



# Information for Patients

## Anatomical Breast Implants

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| <b>EN</b> English    | <b>RU</b> Russian    |
| <b>FR</b> French     | <b>CS</b> Czech      |
| <b>DE</b> German     | <b>ET</b> Estonian   |
| <b>IT</b> Italian    | <b>HU</b> Hungarian  |
| <b>ES</b> Spanish    | <b>PL</b> Polish     |
| <b>PT</b> Portuguese | <b>SL</b> Slovenian  |
| <b>DA</b> Danish     | <b>SV</b> Swedish    |
| <b>NL</b> Dutch      | <b>LT</b> Lithuanian |
| <b>EL</b> Greek      | <b>BG</b> Bulgarian  |
| <b>LV</b> Latvian    | <b>HR</b> Croatian   |
| <b>SK</b> Slovak     | <b>FI</b> Finnish    |
| <b>RO</b> Romanian   | <b>NO</b> Norwegian  |
| <b>TR</b> Turkish    | <b>IS</b> Icelandic  |



| A Confident Choice for Life™

## EN Information for patients

### Implant Card Purpose

The implant card filled by the health care professional should be provided to you after the surgery.

The implant card must be kept on your person at all times and enables you:

- To identify the implanted devices and to get access to other information related to the implanted device (e.g. via EUDAMED, and other websites).
- To identify yourselves as persons requiring special care in relevant situations e.g. medical examinations, security checks.
- To inform emergency clinical staff or first responder about special care/needs for you in case of emergency situations.

### The International Implant Card is linked with the GCA Comfort™ Plus Warranty.

This card applies to all GC Aesthetics® Silicone Gel Filled Breast Implants (certified under MDR 2017/745) implanted by an appropriately qualified and licensed Physician in accordance with accepted surgical procedures and techniques, and in strict accordance with the GCA® "Instruction for Use" supplied with the product.

### Patient leaflet Purpose

The purpose of this leaflet is to provide additional information you should be aware in terms of:

1. Information about the **expected lifetime of the device** and any necessary follow up.
2. Any information to **ensure safe use of the device** by the patient, including information on the materials and substances to which you can be exposed.
3. **Warnings, precautions or measures** to be taken by the patient or a healthcare professional with regard to interference with any possible external influences, medical examinations or environmental conditions.



The updated version of this leaflet is available on our information website for patients, by the link detailed on the implant card:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

### 1. Product Lifetime

Breast implants are not lifetime devices. Be aware that they may need to be removed or replaced at some future date which can lead to revision surgery. Many surgeons suggest replacement after 10-20 years. But unless there is a problem, this may not be necessary.

### 2. Necessary Follow-Up / Information to Ensure Safety

#### Postoperative Care

Your surgeon will provide advice on how to take care of yourself after you have breast implant surgery. These may include you wearing a supportive bra 24 hours a day or changing the adhesive bandages when necessary. Your surgeon may also prescribe prophylactic antibiotics. These and other measures are at your surgeons opinion and are based on their personal experience and overall treatment plan.

Not following the surgeon's recommendations may lead to complications.

You should consult your surgeon if you suspect any complications. In the case of trauma to the area, please speak to your surgeon. Trauma can include extreme massaging of the breast regions, by some sporting activity or by using seat belts. Contact sports are not recommended. Tanning at salons or sunbathing can influence scar healing. Direct scar exposure to the sun should be avoided for about six months after surgery. It is recommended that you consult a physician or pharmacist before the use of topical medicines (e.g., steroids) in the breast area.

If any surgery of the breast area is scheduled, you should inform the physician or the surgeon of the presence of an implant and carry your implant card.

The postoperative care recommendations presented within this section of the patient brochure does not include all possible options. Your surgeon should provide postoperative care details.

#### After Surgery

Once breast augmentation surgery has taken place, a follow-up appointment with a surgeon will be scheduled. This is routine and will be to check on your general health after the operation.

Following this, contact with a surgeon should be limited if you continue to feel fit and healthy.

However, you should always remember to consult a surgeon, physician or pharmacist before the use of topical medicines (e.g. steroids) in the breast area. You should also inform them of the presence of implants if you require any surgery in the future.

#### Self-Examination and Auto palpation

It's recommended that adult women of all ages perform a breast self-exam at least once a month. A regular self-exam will help you to be familiar with how your breasts look and feel. You can contact a healthcare professional if you notice any changes.

One of the ways you can perform a breast self-exam is in front of a mirror by looking for any changes in contour, any swelling, or dimpling of the skin, or changes in the nipples. You should do this with your arms at your sides and your arms high overhead. Next, rest your palms on your hips and press firmly to flex your chest muscles. Look for any dimpling, puckering, or changes, particularly on one side.

#### Breast and Nipple Piercing Procedures

Women with breast implants who undergo body piercing procedures to the breast region must consider the possibility that an infection could develop following this procedure. Treatment including antibiotics, possible removal of the implant, or additional surgery may be necessary.

#### Materials

These medical devices are manufactured from medical grade silicone materials which are suitable for long term implantation. Master Files have been filed with the U.S FDA.

The following three tables provide quantitative and qualitative information on the materials and substances which patients can be exposed based on chemical characterization of representative devices. The materials and device have been subjected to biocompatibility testing and evaluation and risk assessments to demonstrate their biological safety. However, individual responses to chemicals may vary, and all reactions cannot be predicted.

Table 1. Breast Implant Device Materials

| Device materials     | Implant component         |
|----------------------|---------------------------|
| Silicone dispersions | Shell                     |
| Silicone adhesive    | Shell                     |
| Silicone gel         | Gel fill                  |
| Silicone dispersions | Closure Patch             |
| Silicone Elastomer   | Orientation markers       |
| Platinum catalyst    | Shell and Gel fill        |
| Organotin catalyst   | Shell (silicone adhesive) |

Table 2. Chemicals Released by Breast Implants

| Compounds                                                                     | Whole device (µg/g or ppm) | Compounds                           | Whole device (µg/g or ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| <b>Volatiles</b> - Chemicals that can be released by breast implants as a gas |                            |                                     |                            |
| Benzene                                                                       | Not Detected               | Ethylbenzene                        | Not Detected               |
| Bromobenzene                                                                  | Not Detected               | Hexachlorobutadiene                 | Not Detected               |
| Bromodichloromethane                                                          | Not Detected               | Isopropylbenzene                    | Not Detected               |
| Bromoform                                                                     | Not Detected               | p-Isopropyltoluene                  | Not Detected               |
| Butylbenzene (N- / tert- / sec-)                                              | Not Detected               | N-propylbenzene                     | Not Detected               |
| Carbon tetrachloride                                                          | Not Detected               | Naphthalene                         | Not Detected               |
| Chlorobenzene                                                                 | Not Detected               | Styrene                             | Not Detected               |
| Chloroform                                                                    | Not Detected               | 1,1,1,2-Tetrachloroethane           | Not Detected               |
| 2,4-Chlorotoluene                                                             | Not Detected               | Tetrachloroethene                   | Not Detected               |
| Dibromochloromethane                                                          | Not Detected               | Trichloroethene                     | Not Detected               |
| 1,2-Dibromo-3-chloropropane                                                   | Not Detected               | Trichloroethane (1,1,1- / 1,1,2-)   | Not Detected               |
| Dichlorobenzene (1,2- /1,3- /1,4-)                                            | Not Detected               | 1,2,3-Trichloropropane              | Not Detected               |
| Dichloroethane (1,1- / 1,2-)                                                  | Not Detected               | Trimethylbenzenes (1,2,4- /1,2,5-)  | Not Detected               |
| Dichloroethene (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                 | Not Detected               | Toluene                             | Not Detected               |
| Dichloropropane (1,2- / 1,3-)                                                 | Not Detected               | Trichlorobenzenes (1,2,4- / 1,2,3-) | Not Detected               |
| 1,1-Dichloropropene                                                           | Not Detected               | o-Xylene                            | Not Detected               |

| Compounds                                                                                                                                                                                                                               | Whole device (µg/g or ppm) | Compounds                        | Whole device (µg/g or ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Ethanol, 2-trimethylsilyl                                                                                                                                                                                                               | 2.91 max.                  | m- & p-Xylene                    | Not Detected               |
| Total volatiles                                                                                                                                                                                                                         | 2.91                       |                                  |                            |
| Extractable*2 - Chemicals that can be released by breast implants following soaking in water                                                                                                                                            |                            |                                  |                            |
| Cyclic siloxanes (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                        | Not Detected               | Linear siloxanes (L3, L4, L5...) | Not Detected               |
| Total extractables                                                                                                                                                                                                                      | < 24.2                     |                                  |                            |
| *Not Detected means that the level of the individual volatile was below the quantitation limit of the test method. The quantitation limit was 0.86 µg/g for m- & p-Xylene and 2,4-Chlorotoluene, and 0.44 µg/g for all other compounds. |                            |                                  |                            |
| *Not Detected means that the level of the individual extractable was below 24.2 µg/g, the quantitation limit of the test method.                                                                                                        |                            |                                  |                            |

Table 3. Heavy Metals Found in Breast Implants

| Heavy metals                                                                                                               | Concentration (ppm) | Heavy metals | Concentration (ppm) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|---------------------|
| Arsenic                                                                                                                    | Not Detected        | Chromium     | Not Detected        |
| Cadmium                                                                                                                    | Not Detected        | Copper       | Not Detected        |
| Lead                                                                                                                       | Not Detected        | Tin          | Not Detected        |
| Mercury                                                                                                                    | 10 max.             | Nickel       | Not Detected        |
| Vanadium                                                                                                                   | Not Detected        | Platinum     | Not Detected        |
| Molybdenum                                                                                                                 | Not Detected        | Zinc         | 0.25 max.           |
| Selenium                                                                                                                   | Not Detected        | Magnesium    | 0.41 max.           |
| Cobalt                                                                                                                     | Not Detected        | Manganese    | Not Detected        |
| Antimony                                                                                                                   | Not Detected        | Thallium     | Not Detected        |
| Barium                                                                                                                     | Not Detected        |              |                     |
| Not Detected means that the level of the individual element was below 0.25 ppm, the quantitation limit of the test method. |                     |              |                     |

3. Warnings, Precautions to be Taken

Mammography

Women who have breast implants should continue to talk to their physician to carry out normal checks to detect breast cancer. The implant can hinder the detection of early breast cancer through mammography by concealing some underlying breast tissue. The implant can also compress overlying tissue which can 'hide' suspicious lesions in the breast. Please make sure you share all information you know about your breast implants with your healthcare provider so that they can adapt the mammography pressure accordingly. You should request radiologists who are experienced with the most current techniques and equipment for imaging breasts with implants. You should inform them of the presence, type and placement of implants and the orientation marks on the anatomical implant. The presence of a breast implant may make screening mammography more difficult and may lead to additional mammography views.

Detection of Breast Cancer

The presence of breast implants could delay the detection of breast cancer by self-exam. For this reason, patients must be informed that they need to consult a surgeon or doctor for appropriate medical monitoring. Patients should also get regular breast cancer screening.

Possible Interferences of the Implant in MR Environment / Security Scanners.

Please note that Eurosilicone's Gel-filled Breast Implants are all made from medical implant grade silicone materials which can be used with MRI Scan. No precaution to be taken.

FR Information pour les patients

Rôle de la carte implant

La carte d'implant remplie par le professionnel de santé doit vous être remise après l'intervention.

La carte d'implant doit être conservée sur vous en permanence et elle permet :

- D'identifier les dispositifs implantés et d'accéder à d'autres informations relatives à ces dispositifs implantés (e.g. via EUDAMED et d'autres sites internet)
- De vous considérer comme personnes nécessitant des soins particuliers dans des situations pertinentes e.g. lors d'exams médicaux ou de contrôle de sécurité
- D'informer le personnel médical d'urgence ou les premiers secours des soins/besoins particuliers vous concernant en cas de situation d'urgence.

La carte implant internationale est liée à la garantie GCA Comfort™ Plus.

Cette carte s'applique à tous les implants mammaires remplis de gel de silicone GC Aesthetics® (certifiés sous MDR 2017/745) implantés par un médecin dûment qualifié et agréé conformément aux procédures/techniques chirurgicales et à la «notice d'utilisation » GCA® fournie avec le produit.

Rôle du livret d'information patient

Le rôle de ce livret d'information patient est de fournir des informations additionnelles que vous devez connaître sur :

1. La durée de vie estimée du dispositif médical ainsi que le suivi nécessaire à effectuer.
2. Toute information permettant de garantir une utilisation sûre du dispositif médical par le/la patient(e), y compris des informations sur les matières et substances auxquels vous pourriez être exposés.
3. Avertissements, précautions ou mesures à prendre par le/la patient(e) ou un professionnel de la santé concernant les interactions avec d'éventuels facteurs extérieurs, exams médicaux ou conditions environnementales.



La version mise à jour de ce livret d'information patient est disponible sur notre site d'information pour les patient(e)s, par le lien mentionné sur la carte d'implant : <https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Durée de vie du dispositif

Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs à durée de vie illimitée. Sachez qu'ils devront peut-être être retirés ou remplacés à une date ultérieure, ce qui peut entraîner une autre intervention chirurgicale. De nombreux chirurgiens suggèrent un remplacement après 10 à 20 ans; cela peut ne pas être nécessaire si aucun problème ne survient.

2. Suivi / Informations nécessaires pour garantir la sécurité

Soins postopératoires

Votre chirurgien vous donnera des conseils sur la façon de prendre soin de vous après avoir subi une chirurgie d'implant mammaire. Ceux-ci peuvent inclure le port d'un soutien-gorge de maintien 24 heures sur 24 ou le changement des pansements si nécessaire. Votre chirurgien peut également prescrire des antibiotiques en prophylaxie. Toutes mesures sont à l'appréciation de votre chirurgien et sont basées sur son expérience personnelle et sa stratégie sur l'ensemble du traitement.

Ne pas suivre les recommandations du chirurgien peut entraîner des complications.

Vous devriez consulter votre chirurgien si vous soupçonnez des complications. En cas de traumatisme au niveau de la zone, veuillez en parler à votre chirurgien. Les traumatismes peuvent inclure des compressions violentes au niveau du sein, par une activité sportive ou par l'utilisation des ceintures de sécurité. Les sports de contact sont déconseillés. Le bronzage dans les instituts de beauté ou les bains de soleil peuvent avoir un impact sur la cicatrisation. L'exposition directe de la cicatrice au soleil doit être évitée pendant environ six mois après la chirurgie. Il est recommandé de demander conseils à un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments sous forme topique (par exemple des stéroïdes) sur la zone mammaire.

Si une intervention chirurgicale de la région mammaire est prévue, vous devez informer le médecin ou le chirurgien de la présence d'un implant et apporter votre carte implant.

Les recommandations des soins postopératoires présentées dans cette section du livret d'information patient ne sont pas exhaustives. Votre chirurgien devrait vous fournir des informations complémentaires sur les soins postopératoires.

Après l'opération

Une fois la chirurgie d'augmentation mammaire réalisée, un rendez-vous de suivi avec le chirurgien sera fixé. Cette visite de routine consistera à vérifier votre état de santé général après l'opération.

Par la suite, les contacts avec votre chirurgien seront moins fréquents si vous continuez à vous sentir en forme et en bonne santé.

Cependant, vous devez toujours vous rappeler de consulter un chirurgien, un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments sous forme topique (e.g. des stéroïdes) sur la zone mammaire. Vous devez également les informer de la présence d'implants si à l'avenir, vous avez besoin d'une intervention chirurgicale.

Auto-examen et autopalpation

Il est recommandé aux patientes adultes de tous âges d'effectuer un auto-examen des seins au moins une fois par mois. Un auto-examen régulier vous aidera à vous familiariser avec l'apparence et la sensation de vos seins. Vous pouvez contacter un professionnel de la santé si vous remarquez des changements.

L'une des façons dont vous pouvez effectuer un auto-examen des seins est devant un miroir en recherchant tout changement au niveau du contour, tout gonflement ou capitonnage de la peau ou tout changement dans les mamelons. Il est conseillé de le faire avec vos bras sur les côtés et vos bras au-dessus de la tête. Ensuite, posez vos paumes sur vos hanches et appuyez fermement pour fléchir les muscles de votre poitrine. Recherchez tout capitonnage, plissement ou changement, surtout si présent sur un seul sein.

**Piercing des seins et des mamelons**  
Les femmes porteuses d'implants mammaires qui subissent des piercings corporels au niveau du sein doivent envisager la possibilité qu'une infection puisse se développer à la suite du piercing. Un traitement comprenant des antibiotiques, un éventuel retrait de l'implant ou une intervention chirurgicale supplémentaire peuvent être nécessaires.

**Matériaux**  
Ces dispositifs médicaux sont fabriqués à partir de silicone de qualité médicale approprié à une implantation à long terme. Les dossiers des matières premières ont été déposés auprès de la FDA des États-Unis. Les trois tableaux suivants fournissent des informations quantitatives et qualitatives sur les matériaux et les substances auxquels les patient(e)s peuvent être exposé(e)s, sur la base de la caractérisation chimique de dispositifs représentatifs. Les matériaux et les dispositifs ont été soumis à des tests de biocompatibilité et à des évaluations des risques afin de démontrer leur sécurité biologique. Cependant, les réactions individuelles aux produits chimiques peuvent varier, et toutes les réactions ne peuvent être prédites.

Tableau 1. Matériaux du dispositif d'implant mammaire

| Matériaux du dispositif    | Composant de l'implant          |
|----------------------------|---------------------------------|
| Dispensions de silicone    | Enveloppe                       |
| Adhésif de silicone        | Enveloppe                       |
| Gel de silicone            | Gel de remplissage              |
| Dispensions de silicone    | Pastille d'occlusion            |
| Elastomère de silicone     | Marqueurs d'orientation         |
| Catalyseur au platine      | Enveloppe et gel de remplissage |
| Catalyseur organostannique | Enveloppe (adhésif de silicone) |

Tableau 2. Produits chimiques libérés par les implants mammaires

| Composés                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dispositif (µg/g ou ppm) | Composés                            | Dispositif (µg/g ou ppm) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| <b>Volatiles</b> - Substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires sous forme de gaz                                                                                                                                                                                   |                          |                                     |                          |
| Benzène                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Non détecté              | Ethylbenzène                        | Non détecté              |
| Bromobenzène                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Non détecté              | Hexachlorobutadiène                 | Non détecté              |
| Bromodichlorométhane                                                                                                                                                                                                                                                                         | Non détecté              | Isopropylbenzène                    | Non détecté              |
| Bromoforme                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Non détecté              | p-Isopropyltoluène                  | Non détecté              |
| Butylbenzène (N- / tert- / sec-)                                                                                                                                                                                                                                                             | Non détecté              | N-propylbenzène                     | Non détecté              |
| Tétrachlorure de carbone                                                                                                                                                                                                                                                                     | Non détecté              | Naphthalène                         | Non détecté              |
| Chlorobenzène                                                                                                                                                                                                                                                                                | Non détecté              | Styrène                             | Non détecté              |
| Chloroforme                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Non détecté              | 1,1,1,2-Tétrachloroéthane           | Non détecté              |
| 2,4-Chlorotoluène                                                                                                                                                                                                                                                                            | Non détecté              | Tétrachloroéthène                   | Non détecté              |
| Dibromochlorométhane                                                                                                                                                                                                                                                                         | Non détecté              | Trichloroéthène                     | Non détecté              |
| 1,2-Dibromo-3-chloropropane                                                                                                                                                                                                                                                                  | Non détecté              | Trichloroéthane (1,1,1- / 1,1,2-)   | Non détecté              |
| Dichlorobenzène (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                                                                         | Non détecté              | 1,2,3-Trichloropropane              | Non détecté              |
| Dichloroéthane (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                                 | Non détecté              | Triméthylbenzènes (1,2,4- / 1,2,5-) | Non détecté              |
| Dichloroéthène (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                | Non détecté              | Toluène                             | Non détecté              |
| Dichloropropane (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                                                | Non détecté              | Trichlorobenzènes (1,2,4- / 1,2,3-) | Non détecté              |
| 1,1-Dichloropropène                                                                                                                                                                                                                                                                          | Non détecté              | o-Xylène                            | Non détecté              |
| Ethanol, 2-triméthylsilyle                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2,91 max.                | m- et p-Xylène                      | Non détecté              |
| <b>Volatiles Totaux</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>2,91</b>              |                                     |                          |
| <b>Extractibles</b> - Produits chimiques pouvant être libérés par les implants mammaires après trempage dans l'eau                                                                                                                                                                           |                          |                                     |                          |
| Siloxanes cycliques (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                                          | Non détectés             | Linear siloxanes (L3, L4, L5...)    | Non détecté              |
| <b>Extractibles totaux</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>&lt; 24,2</b>         |                                     |                          |
| 'Non détecté signifie que le niveau de la substance volatile individuelle était inférieur à la limite de quantification de la méthode de test. La limite de quantification était de 0,86 µg/g pour le m- et p-xylène et le 2,4-chlorotoluène, et de 0,44 µg/g pour tous les autres composés. |                          |                                     |                          |
| 'Non détecté signifie que le niveau de l'extractible individuel était inférieur à 24,2 µg/g, la limite de quantification de la méthode de test.                                                                                                                                              |                          |                                     |                          |

Tableau 3. Métaux lourds trouvés dans les implants mammaires

| Métaux lourds                                                                                                                             | Concentration (ppm) | Métaux lourds    | Concentration (ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------|---------------------|
| Arsenic                                                                                                                                   | Non détecté         | Chrome           | Non détecté         |
| Cadmium                                                                                                                                   | Non détecté         | Cuivre           | Non détecté         |
| Plomb                                                                                                                                     | Non détecté         | Etain            | Non détecté         |
| Mercur                                                                                                                                    | 10 max.             | Nickel           | Non détecté         |
| Vanadium                                                                                                                                  | Non détecté         | Platine          | Non détecté         |
| Molybdène                                                                                                                                 | Non détecté         | <b>Zinc</b>      | 0,25 max.           |
| Sélénium                                                                                                                                  | Non détecté         | <b>Magnésium</b> | 0,41 max.           |
| Cobalt                                                                                                                                    | Non détecté         | Manganèse        | Non détecté         |
| Antimoine                                                                                                                                 | Non détecté         | Thallium         | Non détecté         |
| Baryum                                                                                                                                    | Non détecté         |                  |                     |
| Non détecté signifie que le niveau de l'élément individuel était inférieur à 0,25 ppm, la limite de quantification de la méthode de test. |                     |                  |                     |

3. Avertissements, précautions à prendre

**Mammographie**

Les patient(e)s qui ont des implants mammaires doivent continuer à consulter leur médecin pour effectuer des contrôles réguliers afin de détecter un cancer du sein. L'implant peut entraver la détection du cancer du sein précoce par mammographie en dissimulant une partie du tissu mammaire sous-jacent. L'implant peut également comprimer les tissus sus-jacents qui peuvent « cacher » des lésions suspectes dans le sein. Assurez-vous de partager toutes les informations que vous connaissez sur vos implants mammaires avec le professionnel de santé afin qu'il puisse adapter la pression mammographique en conséquence. Vous devriez demander des radiologues expérimentés aux techniques et équipements les plus récents pour l'imagerie des seins avec implants. Vous devriez les informer de la présence, du type et du placement des implants. La présence d'un implant mammaire peut rendre la mammographie de dépistage plus difficile et peut conduire à des clichés radiologiques mammographiques supplémentaires.

**Détection du cancer du sein**

La présence d'implants mammaires pourrait ralentir la détection du cancer du sein par auto-examen. Pour cette raison, les patient(e)s doivent être informé(e)s qu'ils/elles doivent consulter un chirurgien ou un médecin pour un suivi médical approprié. Les patient(e)s doivent également subir un dépistage régulier du cancer du sein. Des interférences peuvent être provoquées par l'implant lors d'un IRM ou d'un scanner de sécurité. Veuillez noter que les implants mammaires remplis de gel d'Eurosilicone sont tous fabriqués à partir de silicone de qualité médicale compatible avec l'IRM. Aucune précaution particulière n'est à prendre.

# DE Information für Patientinnen

## Zweck des Implantatausweises

Der vom medizinischen Fachpersonal ausgefüllte Implantatausweis sollte Ihnen nach der Operation ausgehändigt werden.

Tragen Sie den Implantatausweis stets bei sich, er dient zu Folgendem:

- Identifizierung der implantierten Einheiten und Zugang zu weiteren Informationen im Zusammenhang mit diesen (z. B. über EUDAMED und andere Websites).
- Identifikation als Person, die in relevanten Situationen, z. B. bei Sicherheitskontrollen und medizinischen Untersuchungen, besondere Aufmerksamkeit benötigt.
- Information für klinisches Notfallpersonal und Ersthelfer in Notfallsituationen zur Versorgung und Berücksichtigung Ihrer Bedürfnisse.

Der Implantatausweis ist mit der GCA Comfort™ Plus Warranty verbunden.

Der Ausweis gilt für alle mit Silikonkugel gefüllten Brustimplantate von GC Aesthetics® (zertifiziert nach MDR2017/745), die von einem entsprechend qualifizierten und zugelassenen Arzt in Übereinstimmung mit anerkannten chirurgischen Verfahren und Techniken und unter strikter Einhaltung der mit dem Produkt gelieferten GCA® Gebrauchsanweisung implantiert wurden.

## Zweck des Merkblattes für Patientinnen

Dieses Merkblatt liefert Ihnen zusätzliche wichtige Informationen. Es enthält:

1. Informationen über die **voraussichtliche Lebensdauer des Implantats** und die notwendige Nachsorge.
2. Informationen, die eine **sichere Verwendung des Produkts** durch die Patientin gewährleisten, einschließlich Informationen über Materialien und Stoffe, denen Sie ausgesetzt sein können.
3. **Warnhinweise für Vorsichtsmaßnahmen**, die von der Patientin bzw. von medizinischem Fachpersonal im Hinblick auf mögliche äußere Einflüsse, medizinische Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen zu treffen sind.



Die aktualisierte Fassung dieses Merkblatts ist auf unserer Website zur Patienteninformation über den auf dem Implantatausweis angegebenen Link verfügbar:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

### 1. Produkt-Lebensdauer

Brustimplantate sind keine lebenslangen Implantate. Sie sollten sich darüber im Klaren sein, dass sie möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt entfernt oder ersetzt werden müssen, was zu einer Revisionsoperation führen kann. Zahlreiche Chirurgen empfehlen einen Austausch nach 10 bis 20 Jahren. Treten keine Probleme auf, ist dies möglicherweise jedoch nicht erforderlich.

### 2. Erforderliche Nachsorge / Sicherheitsinformationen

#### Postoperative Pflege

Ihr Chirurg wird Sie hinsichtlich des empfohlenen Verhaltens nach der Brustimplantat-Operation beraten. Dies kann das ständige Tragen (24 Stunden) eines stützenden BHs und ggf. den Wechsel von Verbänden umfassen. Ihr Chirurg kann Ihnen zudem prophylaktisch Antibiotika verschreiben. Diese und andere Maßnahmen liegen im Eressen Ihres Chirurgen und beruhen auf seiner persönlichen Erfahrung und seinem allgemeinen Behandlungsplan.

Wenn Sie Komplikationen vermuten, sollten Sie Ihren Chirurgen aufsuchen. Sprechen Sie mit Ihrem Chirurgen, wenn Sie ein Trauma in diesem Bereich erlitten haben. Ein Trauma kann durch starkes Massieren der Brustregion, durch sportliche Betätigung oder durch das Anschallen mit einem Sicherheitsgurt hervorgerufen werden. Von Kontaktsportarten wird abgeraten. Der Besuch von Solarien und Sonnenbäder können die Wundheilung beeinträchtigen. Direkte Sonnenbestrahlung der Narbe sollte für etwa sechs Monate nach dem Eingriff vermieden werden. Es wird empfohlen, vor der Anwendung von topischen Medikamenten (z. B. Steroiden) im Brustbereich einen Arzt oder Apotheker zu konsultieren.

Wenn eine Operation im Brustbereich geplant ist, sollten Sie den Arzt oder den Chirurgen über das Vorhandensein des Implantats informieren und Ihren

#### Implantatausweis vorweisen.

Die in diesem Abschnitt der Broschüre für Patientinnen genannten Empfehlungen für die postoperative Nachsorge umfassen nicht alle möglichen Optionen. Ihr Chirurg sollte Sie über die Einzelheiten der postoperativen Versorgung informieren.

#### Nach der Operation

Nach der Brustvergrößerung wird ein Nachsorgetermin mit einem Chirurgen vereinbart. Diese Routineuntersuchung dient dazu, Ihren allgemeinen Gesundheitszustand nach der Operation zu überprüfen.

Wenn Sie sich weiterhin fit und gesund fühlen, wird sich der Kontakt mit Ihrem Chirurgen im weiteren Verlauf in Grenzen halten.

Vor der Anwendung topischer Medikamente (z. B. Steroide) im Brustbereich sollten Sie jedoch stets einen Chirurgen, Arzt oder Apotheker zu konsultieren. Auch vor zukünftigen Operationen sollten Sie das medizinische Personal vom Vorhandensein des Implantats informieren.

#### Selbstuntersuchung und Selbstabstastung

Erwachsene Frauen jeden Alters sollten mindestens einmal im Monat eine Selbstuntersuchung der Brust durchführen. Eine regelmäßige Selbstuntersuchung hilft Ihnen, sich mit dem Aussehen und dem Gefühl Ihrer Brüste vertraut zu machen. Wenn Sie Veränderungen feststellen, können Sie sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

Die Selbstabstastung der Brust lässt sich beispielsweise vor einem Spiegel durchführen. Achten Sie auf Veränderungen der Kontur, Schwellungen, Hautdehnungen oder Veränderungen der Brustwarzen. Lassen Sie die Arme bei der Abtastung zunächst entspannt hängen und strecken Sie sie dann über dem Kopf aus. Dann die Handflächen auf die Hüften stemmen, um die Brustmuskeln anzuspannen. Achten Sie insbesondere auf einseitige Grübchen, Falten oder Veränderungen.

#### Brust- und Brustwarzenpiercings

Frauen mit Brustimplantaten, die ein Piercing im Brustbereich durchführen lassen, müssen mit der Möglichkeit rechnen, dass sich nach diesem Eingriff eine Infektion entwickelt. Eine Behandlung mit Antibiotika, eine mögliche Entfernung des Implantats oder ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff können erforderlich sein.

#### Materialien

Diese Implantatprodukte werden aus medizinischem Silikon hergestellt, das für die Langzeitimplantation geeignet ist. Die betreffenden Unterlagen und Nachweise wurden bei der U.S. FDA eingereicht.

Die folgenden drei Tabellen enthalten quantitative und qualitative Informationen zu den Materialien und Substanzen, denen Patientinnen ausgesetzt sein können, basierend auf der chemischen Charakterisierung repräsentativer Produkte. Die Materialien und Produkte wurden einer Biokompatibilitätsprüfung und -bewertung sowie einer Risikobewertung unterzogen, um ihre biologische Sicherheit nachzuweisen. Individuelle Reaktionen auf Chemikalien können jedoch variieren und nicht alle Reaktionen sind vorhersehbar.

Tabelle 1. Materialeigenschaften Brustimplantat

| Material                      | Komponente                |
|-------------------------------|---------------------------|
| Silikon dispersionen          | Hülle                     |
| Silikonkleber                 | Hülle                     |
| Silikonkugel                  | Gefüllung                 |
| Silikon dispersionen          | Verschluss                |
| Silikonelastomer              | Orientierungsmarkierungen |
| Platin-Katalysator            | Hülle und Gefüllung       |
| Metallorganischer Katalysator | Hülle (Silikonkleber)     |

Tabelle 2. Durch Brustimplantate freigesetzte Chemikalien

| Verbindungen                                                                                                  | Gesamteinheit (µg/g oder ppm) | Verbindungen                    | Gesamteinheit (µg/g oder ppm) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| <b>Flüchtige Stoffe<sup>1</sup></b> - Chemikalien, die von Brustimplantaten als Gas freigesetzt werden können |                               |                                 |                               |
| Benzol                                                                                                        | Nicht nachgewiesen            | Ethylbenzol                     | Nicht nachgewiesen            |
| Brombenzol                                                                                                    | Nicht nachgewiesen            | Hexachlorbutadien               | Nicht nachgewiesen            |
| Bromdichlormethan                                                                                             | Nicht nachgewiesen            | Isopropylbenzol                 | Nicht nachgewiesen            |
| Bromform                                                                                                      | Nicht nachgewiesen            | p-Isopropyltoluol               | Nicht nachgewiesen            |
| Butylbenzol (N- / tert- / sec-)                                                                               | Nicht nachgewiesen            | N-Propylbenzol                  | Nicht nachgewiesen            |
| Tetrachlorkohlenstoff                                                                                         | Nicht nachgewiesen            | Naphthalin                      | Nicht nachgewiesen            |
| Chlorbenzol                                                                                                   | Nicht nachgewiesen            | Styrol                          | Nicht nachgewiesen            |
| Chloroform                                                                                                    | Nicht nachgewiesen            | 1,1,1,2-Tetrachlorethan         | Nicht nachgewiesen            |
| 2,4-Dichlorolol                                                                                               | Nicht nachgewiesen            | Tetrachlorethen                 | Nicht nachgewiesen            |
| Dibromchlormethan                                                                                             | Nicht nachgewiesen            | Trichlorethen                   | Nicht nachgewiesen            |
| 1,2-Dibrom-3-chlorpropan                                                                                      | Nicht nachgewiesen            | Trichlorethan (1,1,1- / 1,1,2-) | Nicht nachgewiesen            |

| Verbindungen                                                                                                                                                                                                                                                              | Gesamteinheit (µg/g oder ppm) | Verbindungen                      | Gesamteinheit (µg/g oder ppm) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Dichlorbenzol (1,2- /1,3- /1,4-)                                                                                                                                                                                                                                          | Nicht nachgewiesen            | 1,2,3-Trichlorpropan              | Nicht nachgewiesen            |
| Dichlorethan (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                | Nicht nachgewiesen            | Trimethylbenzole (1,2,4-/1,2,5-)  | Nicht nachgewiesen            |
| Dichlorethen (1,1- / dis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                               | Nicht nachgewiesen            | Toluol                            | Nicht nachgewiesen            |
| Dichlorpropan (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                               | Nicht nachgewiesen            | Trichlorbenzole (1,2,4- / 1,2,3-) | Nicht nachgewiesen            |
| 1,1-Dichlorpropan                                                                                                                                                                                                                                                         | Nicht nachgewiesen            | o-Xylol                           | Nicht nachgewiesen            |
| Ethanol, 2-Trimethylsilyl                                                                                                                                                                                                                                                 | max. 2,91                     | m- und p-Xylol                    | Nicht nachgewiesen            |
| Flüchtige Stoffe gesamt                                                                                                                                                                                                                                                   |                               | 2,91                              |                               |
| Wasserlösliche Stoffe <sup>2</sup> - Chemikalien, die von Brustimplantaten bei Einweichen in Wasser freigesetzt werden können                                                                                                                                             |                               |                                   |                               |
| Cyclische Siloxane (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                        | Nicht nachgewiesen            | Lineare Siloxane (L3, L4, L5...)  | Nicht nachgewiesen            |
| Wasserlösliche Stoffe gesamt                                                                                                                                                                                                                                              |                               | < 24,2                            |                               |
| <sup>1</sup> Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt des einzelnen flüchtigen Stoffes unter der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode lag. Die Bestimmungsgrenze betrug 0,86 µg/g für m- und p-Xylol sowie 2,4-Chlorotoluol und 0,44 µg/g für alle anderen Verbindungen. |                               |                                   |                               |
| <sup>2</sup> Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt der einzelnen wasserlöslichen Stoffe unter 24,2 µg/g, der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode, lag.                                                                                                               |                               |                                   |                               |

Tabelle 3. Schwermetalle in Brustimplantaten

| Schwermetalle | Konzentration (ppm) | Schwermetalle | Konzentration (ppm) |
|---------------|---------------------|---------------|---------------------|
| Arsen         | Nicht nachgewiesen  | Chrom         | Nicht nachgewiesen  |
| Kadmium       | Nicht nachgewiesen  | Kupfer        | Nicht nachgewiesen  |
| Blei          | Nicht nachgewiesen  | Zinn          | Nicht nachgewiesen  |
| Quecksilber   | max. 10             | Nickel        | Nicht nachgewiesen  |
| Vanadium      | Nicht nachgewiesen  | Platin        | Nicht nachgewiesen  |
| Molybdän      | Nicht nachgewiesen  | Zink          | max. 0,25           |
| Selen         | Nicht nachgewiesen  | Magnesium     | max. 0,41           |
| Kobalt        | Nicht nachgewiesen  | Mangan        | Nicht nachgewiesen  |
| Antimon       | Nicht nachgewiesen  | Thallium      | Nicht nachgewiesen  |
| Barium        | Nicht nachgewiesen  |               |                     |

Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt des betreffenden Elements unter 0,25 µg/g, der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode lag.

3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Mammographie

Frauen, die Brustimplantate tragen, sollten zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen zur Erkennung von Brustkrebs mit ihrem Arzt sprechen. Das Implantat kann die mammographische Erkennung von Mammakarzinomen im Frühstadium behindern, da es das darunterliegende Brustgewebe verdecken kann. Es kann das darüberliegende Gewebe komprimieren und damit verdächtige Läsionen in der Brust verschleiern. Teilen Sie Ihrem Radiologen alle Informationen über Ihre Brustimplantate mit damit er Ihre Mammographie entsprechend anpassen kann. Lassen Sie die Untersuchung von einem Radiologen durchführen, der Erfahrung mit den neuesten Techniken und Geräten für Mammographien mit Brustimplantaten hat.

Weisen Sie auf die Art und die Position des Implantats, sowie auf die Orientierungsmarkierungen am anatomischen Implantat hin. Das Vorhandensein eines Brustimplantats kann die Mammografie erschweren und zusätzliche Mammografieuntersuchungen erforderlich machen.

Erkennung von Brustkrebs

Das Vorhandensein von Brustimplantaten könnte die Erkennung von Brustkrebs durch Selbstuntersuchung verzögern. Aus diesem Grund müssen die Patientinnen darüber informiert werden, dass sie einen Chirurgen und/oder Arzt für eine angemessene medizinische Überwachung aufsuchen müssen. Außerdem sollten die Patientinnen regelmäßig zur Brustkrebsvorsorge gehen.

Mögliche Referenzen des Implantats in MR-Untersuchungen/Sicherheitsscannen.

Alle gefüllten Brustimplantate von Eurosilicone werden aus medizinischem Silikon hergestellt, das für MRT-Scans geeignet ist. Es müssen keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Informazioni per le pazienti

Finalità del passaporto implantare

Dopo l'intervento dovrebbe ricevere il passaporto implantare compilato dal professionista sanitario.

Deve portare il passaporto implantare sempre con sé, dato che in questo modo:

- Potrà identificare i dispositivi impiantati e accedere ad altre informazioni relative alla protesi (ad es. mediante banca dati EUDAMED e altri siti Web);
- Potrà giustificare la sua richiesta di assistenza speciale laddove necessario, ad es. nell'ambito di esami medici o durante i controlli di sicurezza;
- Potrà avvertire il personale medico di pronto soccorso o di primo intervento in merito a eventuali esigenze/ricieste di assistenza speciale in caso di emergenza.

Il passaporto implantare internazionale è accompagnato dalla garanzia GCA Comfort™ Plus.

Questa tessera vale per tutti gli impianti mammari con riempimento in gel di silicone di GC Aesthetics® (certificati ai sensi del regolamento MDR2017/745) impiantati da un medico qualificato e autorizzato secondo le tecniche e le procedure chirurgiche accettate e nel rigoroso rispetto delle "Istruzioni per l'uso" di GCA® fornite con il prodotto.

Finalità del foglio informativo per la paziente

Questo foglio informativo ha l'obiettivo di fornire importanti informazioni supplementari in relazione a:

1. Vita utile prevista del dispositivo ed eventuali controlli necessari.
2. Come garantire l'uso sicuro del dispositivo da parte della paziente, incluse informazioni sui materiali e sulle sostanze ai quali potrebbe essere esposta.
3. Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte della paziente o del professionista sanitario in merito all'interferenza di eventuali fattori esterni, esami medici o condizioni ambientali.



La versione aggiornata del presente foglio informativo è disponibile sul nostro sito Web per i pazienti, il cui indirizzo è riportato sul passaporto implantare:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Vita utile del prodotto

Gli impianti mammari non sono concepiti per durare tutta la vita. Deve essere consapevole che più avanti potrebbe essere necessario un intervento chirurgico di revisione per rimuoverli o sostituirli. Molti chirurghi raccomandano di sostituirli dopo 10-20 anni. Tuttavia, in assenza di problemi, non è detto che sia necessario.

2. Controlli/informazioni necessarie per garantire la sicurezza

Cure postoperatorie

Il suo chirurgo le spiegherà le misure da adottare in seguito all'intervento di impianto di protesi mammarie. Tali misure possono includere l'uso di un reggino postoperatorio per 24 ore al giorno o la sostituzione delle bende adesive laddove necessario. Il suo chirurgo potrebbe anche prescrivere una terapia antibiotica profilattica. L'adozione di queste e altre misure è a discrezione del chirurgo e si basa sulle sue esperienze personali e sul piano di trattamento globale stabilito. La mancata osservanza delle raccomandazioni del chirurgo potrebbe far insorgere complicanze.

Se sospetta eventuali complicanze, si rivolga al suo chirurgo. Se subisce un trauma nella zona dell'intervento, ne parli con il suo chirurgo. I traumi/maltrattamenti possono includere un massaggio aggressivo della regione mammaria, attività sportive o l'uso di cinture di sicurezza. Si consiglia di praticare sport da contatto. Attività come prendere il sole o l'uso di lettini solari potrebbero avere effetti sulla guarigione della ferita. L'esposizione diretta della cicatrice alla luce del sole va evitata per circa sei mesi dopo l'intervento. Si raccomanda di consultare un medico o un farmacista prima di applicare medicinali topici (ad es. corticosteroidi) nella regione mammaria.

Se ha in programma un intervento chirurgico nella regione mammaria, informi il medico o il chirurgo della presenza dell'impianto e porti con sé il suo passaporto implantare.

In questa sezione del foglio informativo per la paziente sono riportate solo alcune delle cure postoperatorie raccomandate. Il suo chirurgo le fornirà maggiori informazioni a riguardo.

Fase postoperatoria

Al termine dell'intervento di mastoplastica additiva verrà programmato una visita di controllo con il chirurgo. Si tratta di una procedura di routine al fine di controllare il suo stato di salute generale dopo l'operazione.

Successivamente, se continua a stare bene e a sentirsi in forma, i suoi contatti con il chirurgo saranno meno frequenti.

Ad ogni modo, si raccomanda di consultare in ogni caso un chirurgo, un medico o un farmacista prima di applicare medicinali topici (ad es. corticosteroidi) nella regione mammaria. Dovrà informarli della presenza dell'impianto anche in caso di futuri interventi chirurgici.

Autoesame e autopalpazione

Si raccomanda alle donne adulte di eseguire un autoesame del seno almeno una volta al mese. Un autoesame regolare aiuta a familiarizzare con l'aspetto del proprio seno alla vista e al tatto. Se dovesse rilevare dei cambiamenti, si rivolga a un professionista sanitario. Per eseguire l'autoesame può mettersi ad esempio davanti allo specchio e controllare l'eventuale presenza di alterazioni del profilo, rigonfiamenti, fossette sulla pelle o alterazioni dei capezoli. L'esame va eseguito con le braccia lungo i fianchi e poi tenendole sollevate sopra la testa Posizionare poi i palmi delle mani sui fianchi e premere energicamente per contrarre i muscoli del torace. Controllare la presenza di eventuali fossette, raggrinzimenti o alterazioni, in particolare su un solo lato.

Piercing del seno e del capezzolo

Le donne con impianti mammari che si sottopongono a procedure di piercing nella regione mammaria devono essere consapevoli del rischio di infezione connesso con la procedura. Eventuali trattamenti includono terapia antibiotica, possibile rimozione dell'impianto o nuovo intervento chirurgico.

Materiali

I presenti dispositivi medici sono fabbricati in materiali silconici di grado medicale indicati per l'impianto nel lungo termine. I master file sono stati registrati presso la FDA statunitense. Nelle seguenti tre tabelle vengono forniti i dati quantitativi e qualitativi sui materiali e sulle sostanze alle quali potrebbero essere esposte le pazienti, sulla base della caratterizzazione chimica dei dispositivi indicati. I materiali e il dispositivo sono stati sottoposti a prove e valutazioni di biocompatibilità e a valutazioni di rischio volte a dimostrarne la sicurezza biologica. Ad ogni modo, la risposta alle sostanze chimiche può variare e non è possibile prevedere tutte le reazioni.

Tabella 1. Materiali del dispositivo di impianto mammario

| Materiali del dispositivo   | Componente dell'impianto        |
|-----------------------------|---------------------------------|
| Dispersioni di silicone     | Involucro                       |
| Adesivo in silicone         | Involucro                       |
| Gel di silicone             | Riempimento in gel              |
| Dispersioni di silicone     | Patch di chiusura               |
| Elastomero di silicone      | Indicatori di orientamento      |
| Catalizzatore di platino    | Involucro e riempimento in gel  |
| Catalizzatore di organotina | Involucro (adesivo in silicone) |

Tabella 2. Sostanze chimiche rilasciate dagli impianti mammari

| Composti                                                                                                                                                                                                                                                       | Dispositivo intero (µg/g o ppm) | Composti                          | Dispositivo intero (µg/g o ppm) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| <b>Volatili*</b> - Sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari sotto forma di gas                                                                                                                                                   |                                 |                                   |                                 |
| Benzene                                                                                                                                                                                                                                                        | Non rilevato                    | Etilbenzene                       | Non rilevato                    |
| Bromobenzene                                                                                                                                                                                                                                                   | Non rilevato                    | Esaclorobutadiene                 | Non rilevato                    |
| Bromodiclorometano                                                                                                                                                                                                                                             | Non rilevato                    | Isopropilbenzene                  | Non rilevato                    |
| Bromofornio                                                                                                                                                                                                                                                    | Non rilevato                    | p-isopropiltoluene                | Non rilevato                    |
| Butilbenzene (N- / tert- / sec-)                                                                                                                                                                                                                               | Non rilevato                    | N-propilbenzene                   | Non rilevato                    |
| Tetracloruro di carbonio                                                                                                                                                                                                                                       | Non rilevato                    | Naftalene                         | Non rilevato                    |
| Clorobenzene                                                                                                                                                                                                                                                   | Non rilevato                    | Stirene                           | Non rilevato                    |
| Cloroformio                                                                                                                                                                                                                                                    | Non rilevato                    | 1,1,1,2-tetracloroetano           | Non rilevato                    |
| 2,4-clorotoluene                                                                                                                                                                                                                                               | Non rilevato                    | Tetracloroetilene                 | Non rilevato                    |
| Dibromoclorometano                                                                                                                                                                                                                                             | Non rilevato                    | Tricloroetilene                   | Non rilevato                    |
| 1,2-dibromo-3-cloropropano                                                                                                                                                                                                                                     | Non rilevato                    | Tricloroetilene (1,1,1- / 1,1,2-) | Non rilevato                    |
| Diclorobenzene (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                                            | Non rilevato                    | 1,2,3-tricloropropano             | Non rilevato                    |
| Dicloroetilene (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                   | Non rilevato                    | Trimetilbenzeni (1,2,4- / 1,2,5-) | Non rilevato                    |
| Dicloroetilene (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                  | Non rilevato                    | Toluene                           | Non rilevato                    |
| Dicloropropano (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                   | Non rilevato                    | Triclorobenzeni (1,2,4- / 1,2,3-) | Non rilevato                    |
| 1,1-dicloropropene                                                                                                                                                                                                                                             | Non rilevato                    | o-xilene                          | Non rilevato                    |
| Etano, 2-trimetilsilili                                                                                                                                                                                                                                        | 2,91 max.                       | m- e p-xilene                     | Non rilevato                    |
| <b>Totale volatili</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <b>2,91</b>                     |                                   |                                 |
| <b>Ricavabili*</b> - Sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari in seguito a immersione in acqua                                                                                                                                   |                                 |                                   |                                 |
| Silossani ciclici (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                              | Non rilevato                    | Silossani lineari (L3, L4, L5...) | Non rilevato                    |
| <b>Totale ricavabili</b>                                                                                                                                                                                                                                       | <b>&lt;24,2</b>                 |                                   |                                 |
| *Per "non rilevato" si intende che il livello della singola sostanza volatile è inferiore al limite quantitativo del metodo di analisi. Il limite quantitativo è di 0,86 µg/g per m- e p-xilene e 2,4-clorotoluene e di 0,44 µg/g per tutte le altre sostanze. |                                 |                                   |                                 |
| *Per "non rilevato" si intende che il livello della singola sostanza ricavabile è inferiore a 24,2 µg/g, il limite quantitativo del metodo di analisi.                                                                                                         |                                 |                                   |                                 |

Tabella 3. Metalli pesanti rilevati negli impianti mammari

| Metalli pesanti                                                                                                                         | Concentrazione (ppm) | Metalli pesanti | Concentrazione (ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|
| Arsenico                                                                                                                                | Non rilevato         | Cromo           | Non rilevato         |
| Cadmio                                                                                                                                  | Non rilevato         | Rame            | Non rilevato         |
| Piombo                                                                                                                                  | Non rilevato         | Stagno          | Non rilevato         |
| Mercurio                                                                                                                                | 10 max.              | Nichel          | Non rilevato         |
| Vanadio                                                                                                                                 | Non rilevato         | Platino         | Non rilevato         |
| Molibdeno                                                                                                                               | Non rilevato         | <b>Zinco</b>    | 0,25 max.            |
| Selenio                                                                                                                                 | Non rilevato         | <b>Magnesio</b> | 0,41 max.            |
| Cobalto                                                                                                                                 | Non rilevato         | Manganese       | Non rilevato         |
| Antimonio                                                                                                                               | Non rilevato         | Tallio          | Non rilevato         |
| Bario                                                                                                                                   | Non rilevato         |                 |                      |
| Per "non rilevato" si intende che il livello del singolo elemento è inferiore a 0,25 ppm, il limite quantitativo del metodo di analisi. |                      |                 |                      |

3. Avvertenze e precauzioni da adottare

Mammografia

Le donne con impianti mammari dovrebbero rivolgersi regolarmente al proprio medico per sottoporsi ai controlli abituali per la prevenzione del carcinoma mammario. Gli impianti potrebbero nascondere una parte del tessuto mammario sottostante e ostacolare così il rilevamento precoce del carcinoma mammario alla mammografia. L'impianto può anche comprimere il tessuto sovrastante e "celare" in questo modo eventuali lesioni sospette nella regione mammaria. Si prega di fornire al proprio operatore sanitario informazioni il più possibile complete sugli impianti mammari, in modo che questi possa regolare di conseguenza la compressione mammografica. Si consiglia di chiedere la presenza di radiologi esperti nell'uso delle tecniche e delle attrezzature più recenti per l'imaging del seno con impianti. È necessario informare i radiologi della presenza degli impianti, della tipologia e della posizione e degli indicatori di orientamento sull'impianto anatomico. La presenza di un impianto mammario potrebbe rendere più difficoltosa la mammografia e richiedere la realizzazione di proiezioni supplementari.

Rilevamento del carcinoma mammario

La presenza di impianti mammari potrebbe ritardare il rilevamento di un carcinoma mammario all'autopalpazione. Per questa ragione, occorre avvertire le pazienti circa la necessità di rivolgersi a un chirurgo o a un medico al fine di eseguire un monitoraggio adeguato. Le pazienti devono sottoporsi con regolarità allo screening per il carcinoma mammario. Possibili interferenze dell'impianto con la risonanza magnetica/gli scanner di sicurezza. Gli impianti mammari con riempimento in gel di Eurosilicone sono fabbricati in materiali silconici di grado medicale compatibili con la risonanza magnetica. Non è necessaria alcuna precauzione.

# ES Información para las pacientes

## Objetivo de la tarjeta del implante

Su profesional sanitario deberá entregarle la tarjeta del implante rellena tras la cirugía.

Debe llevar consigo en todo momento la tarjeta del implante, puesto que le permite:

- identificar el producto implantado y acceder a más información relacionada con el producto implantado (p. ej., a través de EUDAMED y otros sitios web)
- identificarse a usted misma como persona que necesita atención especial en situaciones pertinentes, p. ej., en exámenes médicos y controles de seguridad.
- informar al personal clínico de urgencias o de primeros auxilios acerca de sus necesidades especiales de atención en situaciones de urgencia.

La tarjeta de implante internacional está vinculada a la Garantía Comfort™ Plus de GCA.

Esta tarjeta se aplica a todos los implantes mamarios rellenos de gel de silicona de GC Aesthetics® (certificados conforme a MDR2017/745) implantados por un médico con licencia debidamente cualificado de acuerdo con las técnicas y procedimientos quirúrgicos aceptados, y con cumplimiento estricto de las «Instrucciones de uso» de GCA® suministradas con el producto.

## Objetivo del folleto para pacientes

El objetivo del presente folleto es proporcionar información complementaria que debe conocer en cuanto a:

1. Información sobre el tiempo de vida útil del producto y de cualquier seguimiento necesario.
2. Cualquier información para garantizar el uso seguro del producto por parte del paciente, incluida la información sobre los materiales y sustancias a los que usted pueda estar expuesta.
3. Advertencias, precauciones o medidas que la paciente o el profesional sanitario deban adoptar con respecto a la interferencia con cualquier influencia externa, examen médico o condición ambiental posible.



La versión actualizada de este folleto está disponible en nuestro sitio web de información para pacientes, siguiendo el enlace indicado en la tarjeta del implante:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

### 1. Vida útil del producto

Los implantes mamarios no son productos para toda la vida. Tenga en cuenta que quizás deban ser explantados o sustituidos en una fecha futura, lo cual puede dar lugar a una cirugía de revisión. Muchos cirujanos sugieren la sustitución tras 10-20 años. Pero a menos que exista un problema, esto puede no ser necesario.

### 2. Seguimiento necesario/Información para garantizar la seguridad

#### Cuidados posoperatorios

Su cirujano le aconsejará se cómo cuidarse usted misma tras su cirugía de implante mamario. Dicho consejo puede ser llevar un sostén de apoyo las 24 horas del día o cambiar los vendajes adhesivos cuando sea necesario. Su cirujano también puede recetarle antibióticos profilácticos. Estas y otras medidas dependen de la opinión de su cirujano y se basan en su experiencia personal y en el plan de tratamiento general.

No seguir las recomendaciones del cirujano puede provocar complicaciones.

Debe consultar a su cirujano si sospecha de cualquier complicación. En el caso de traumatismo en la zona, hable con su cirujano. El traumatismo puede ser un masaje extremo en las regiones mamarias debido a alguna actividad deportiva o al uso de cinturones de seguridad. No se recomiendan los deportes de contacto. Broncearse en un salón de bronceado o tomar el sol puede influir en la curación de las heridas. Debe evitarse la exposición directa de las cicatrices al sol durante unos seis meses tras la cirugía. Se recomienda que consulte con un médico o farmacéutico antes del uso de medicamentos tópicos (p. ej., esteroides) en la zona mamaria.

Si tiene programada cualquier cirugía en la zona mamaria, debe informar al médico o cirujano de la presencia del implante y llevar su tarjeta del implante.

Las recomendaciones de cuidados posoperatorios presentadas en esta sección del folleto de la paciente no incluyen todas las opciones posibles. Su cirujano deberá proporcionarle detalles de los cuidados posoperatorios.

#### Tras la cirugía

Una vez haya tenido lugar su cirugía de aumento mamario, debe concertar una cita de seguimiento con un cirujano. Se trata de una cita rutinaria en la que se comprobará su estado de salud general tras la operación.

Después, el contacto con un cirujano deberá ser limitado si continúa sintiéndose sana.

Sin embargo, deberá acordarse siempre de consultar con un cirujano, médico o farmacéutico antes del uso de medicamentos tópicos (p. ej., esteroides) en la zona mamaria. También deberá informarles de la presencia de implantes si requiere de cualquier cirugía en el futuro.

#### Autoexploración y autopalpación

Se recomienda que las mujeres adultas de todas las edades se realicen a sí mismas una exploración mamaria, al menos, una vez al mes. Una autoexploración periódica le ayudará a familiarizarse con el aspecto y la sensación de sus mamas. Puede ponerse en contacto con un profesional sanitario si percibe cualquier cambio.

Una de las formas en las que puede realizar una autoexploración es frente a un espejo, buscando cualquier cambio en el contorno, cualquier hinchazón u hoyuelo en la piel, o cambios en los pezones. Puede hacerlo con sus brazos en los costados y sus brazos por encima de la cabeza. A continuación, ponga las palmas sobre sus caderas y presione con firmeza para flexionar los músculos del pecho. Busque cualquier hoyuelo, fruncimiento o cambio, especialmente en un único costado.

#### Procedimientos de perforación de la mama y el pezón

Las mujeres con implantes mamarios que se someten a procedimientos de perforación corporal en la región mamaria deben considerar la posibilidad de que pueda producirse una infección tras dicho procedimiento. Pueden ser necesarios el tratamiento con antibióticos, la posible explantación del implante o cirugía adicional.

#### Materiales

Estos productos sanitarios se han fabricado con materiales de silicona de grado médico que son adecuados para la implantación a largo plazo. Los ficheros maestros se han presentado ante la FDA de los EE. UU.

Las siguientes tres tablas ofrecen información cuantitativa y cualitativa sobre los materiales y las sustancias a las que las pacientes pueden estar expuestas, en función de la caracterización química de los productos representativos. Los materiales y el producto han sido sometidos a pruebas y evaluaciones de biocompatibilidad y a evaluaciones de riesgos para demostrar su seguridad biológica. Sin embargo, las respuestas individuales a los productos químicos pueden variar y no todas las reacciones pueden predecirse.

Tabla 1. Materiales de los implantes mamarios

| Materiales del producto        | Componente del implante         |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Dispersiones de silicona       | Cubierta                        |
| Adhesivo de silicona           | Cubierta                        |
| Gel de silicona                | Relleno de gel                  |
| Dispersiones de silicona       | Parche de cierre                |
| Elastómero de silicona         | Marcadores de orientación       |
| Catalizador de platino         | Cubierta y relleno de gel       |
| Catalizador orgánico de estaño | Cubierta (adhesivo de silicona) |

Tabla 2. Compuestos químicos liberados por los implantes mamarios

| Compuestos                                                                               | Todo el producto (µg/g o ppm) |  | Compuestos                         | Todo el producto (µg/g o ppm) |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------|--|
| Volátiles - Compuestos químicos que los implantes mamaros pueden liberar en forma de gas |                               |  |                                    |                               |  |
| Benceno                                                                                  | No detectado                  |  | Etilbenceno                        | No detectado                  |  |
| Bromobenceno                                                                             | No detectado                  |  | Hexaclorobutadieno                 | No detectado                  |  |
| Bromodiclorometano                                                                       | No detectado                  |  | Isopropilbenceno                   | No detectado                  |  |
| Bromofórmio                                                                              | No detectado                  |  | p-isopropiltolueno                 | No detectado                  |  |
| Butilbenceno (N- / ter- / sec-)                                                          | No detectado                  |  | N-propilbenceno                    | No detectado                  |  |
| Tetracloruro de carbono                                                                  | No detectado                  |  | Naftaleno                          | No detectado                  |  |
| Clorobenceno                                                                             | No detectado                  |  | Estireno                           | No detectado                  |  |
| Clorofórmio                                                                              | No detectado                  |  | 1,1,1,2-tetracloroetano            | No detectado                  |  |
| 2,4-clorotolueno                                                                         | No detectado                  |  | Tetracloroetano                    | No detectado                  |  |
| Dibromoclorometano                                                                       | No detectado                  |  | Tricloroetano                      | No detectado                  |  |
| 1,2-dibromo-3-cloropropano                                                               | No detectado                  |  | Tricloroetano (1,1,1- / 1,1,2-)    | No detectado                  |  |
| Diclorobenceno (1,2- /1,3- /1,4-)                                                        | No detectado                  |  | 1,2,3-tetracloropropano            | No detectado                  |  |
| Dicloroetano (1,1- / 1,2-)                                                               | No detectado                  |  | Trimetilbencenos (1,2,4- / 1,2,5-) | No detectado                  |  |
| Dicloroetano (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                              | No detectado                  |  | Tolueno                            | No detectado                  |  |

| Compuestos                                                                                                                                                                                                                                                    | Todo el producto (µg/g o ppm) |        | Compuestos                          | Todo el producto (µg/g o ppm) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Dicloropropano (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                  | No detectado                  |        | Triclorobenzenos (1,2,4- / 1,2,3-)  | No detectado                  |
| 1,1-dicloropropeno                                                                                                                                                                                                                                            | No detectado                  |        | o-xileno                            | No detectado                  |
| 2-(trimetilсилиl)etanol                                                                                                                                                                                                                                       | 2,91 máx.                     |        | m- y p-xileno                       | No detectado                  |
| Volátiles totales                                                                                                                                                                                                                                             |                               | 2,91   |                                     |                               |
| Extraíbles <sup>2</sup> - Compuestos químicos que los implantes mamarios pueden liberar tras sumergirlos en agua                                                                                                                                              |                               |        |                                     |                               |
| Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6,...)                                                                                                                                                                                                                           | No detectado                  |        | Siloxanos lineales (L3, L4, L5,...) | No detectado                  |
| Total extraíbles                                                                                                                                                                                                                                              |                               | < 24,2 |                                     |                               |
| No detectado significa que el nivel del volátil individual estaba por debajo del límite de cuantificación del método de ensayo. El límite de cuantificación fue 0,86 µg/g para m- y p-xileno y 2,4-clorotolueno, y 0,44 µg/g para el resto de los compuestos. |                               |        |                                     |                               |
| No detectado significa que el nivel del extraíble individual estaba por debajo de 24,2 µg/g, el límite de cuantificación del método.                                                                                                                          |                               |        |                                     |                               |

Tabla 3. Metales pesados encontrados en los implantes mamarios

| Metales pesados                                                                                                                              | Concentración (ppm) | Metales pesados | Concentración (ppm) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Arsénico                                                                                                                                     | No detectado        | Cromo           | No detectado        |
| Cadmio                                                                                                                                       | No detectado        | Cobre           | No detectado        |
| Plomo                                                                                                                                        | No detectado        | Estaño          | No detectado        |
| Mercurio                                                                                                                                     | 10 máx.             | Níquel          | No detectado        |
| Vanadio                                                                                                                                      | No detectado        | Platino         | No detectado        |
| Molibdeno                                                                                                                                    | No detectado        | Zinc            | 0,25 máx.           |
| Selenio                                                                                                                                      | No detectado        | Magnesio        | 0,41 máx.           |
| Cobalto                                                                                                                                      | No detectado        | Manganeso       | No detectado        |
| Antimonio                                                                                                                                    | No detectado        | Talio           | No detectado        |
| Bario                                                                                                                                        | No detectado        |                 |                     |
| No detectado significa que el nivel del elemento individual estaba por debajo de 0,25 ppm, el límite de cuantificación del método de ensayo. |                     |                 |                     |

3. Advertencias, precauciones que deben tomarse

Mamografía

Las mujeres con implantes mamarios deben continuar el contacto con su médico para realizar las comprobaciones normales para detectar el cáncer de mama. El implante puede dificultar la detección del cáncer de mama temprano mediante mamografía al ocultar algún tejido mamario subyacente. El implante también puede comprimir el tejido suprayacente, lo que puede «ocultar» lesiones sospechosas en la mama. Asegúrese de compartir toda la información que conoce sobre sus implantes mamarios con su profesional sanitario para que pueda adaptar adecuadamente la presión de la mamografía. Debe solicitar que los radiólogos con experiencia en las técnicas y el equipo más actuales realicen la adquisición de imágenes mamográficas con implantes. Deberá informarles de la presencia, tipo y colocación de los implantes y las marcas de orientación en el implante anatómico. La presencia de un implante mamario puede dificultar la detección mamográfica y puede dar lugar a vistas mamográficas adicionales.

Detección de cáncer de mama

La presencia del implante mamario puede retrasar la detección del cáncer de mama por autoexploración. Por este motivo, se debe informar a las pacientes de que deben consultar con un cirujano o médico para que les haga un control médico adecuado. Las pacientes también deben someterse a pruebas regulares de detección del cáncer de mama. Posibles interferencias del implante en el entorno o la seguridad de los escáneres de RM. Tenga en cuenta que todos los implantes mamarios rellenos de gel de Eurosilicone están fabricados a partir de materiales de silicona de grado de implante médico que pueden utilizarse con un escáner de RM. No se debe adoptar ninguna precaución.

PT Informação para pacientes

Finalidade do Cartão de Implante

O cartão de implante preenchido pelo profissional de saúde deve ser-lhe fornecido após a cirurgia.

Deve conservar o cartão de implante sempre consigo e permite-lhe:

- Identificar os dispositivos implantados e aceder a outras informações relacionadas com o dispositivo implantado (por ex. via EUDAMED e outros websites).
- Identificar-se como uma pessoa que precisa de cuidados especiais em situações relevantes, por ex. exames médicos, controlos de segurança.
- Informar o pessoal clínico de urgência ou o elemento de primeira intervenção sobre os seus cuidados/necessidades especiais no caso de situações de emergência.

O Cartão de Implante Internacional está ligado à garantia GCA Comfort™ Plus.

Este cartão aplica-se a todos os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone GC Aesthetics® (certificados pela norma MDR2017/745) implantados por um médico devidamente qualificado e licenciado, em conformidade com os procedimentos e técnicas cirúrgicas aceites, e em estrita conformidade com as "Instruções de Uso" da GCA® fornecidas com o produto.

Finalidade do folheto de paciente

A finalidade deste folheto é fornecer informações adicionais de que deve estar ciente em termos de:

1. Informações sobre a vida útil prevista do dispositivo e qualquer acompanhamento necessário.
2. Qualquer informação para assegurar o uso seguro do dispositivo pela paciente, incluindo informações sobre os materiais e substâncias a que possa estar exposta.
3. Advertências, precauções ou medidas a adotar pela paciente ou por um profissional de saúde, relativas à interferência com quaisquer possíveis influências externas, exames médicos ou condições ambientais.



A versão atualizada deste folheto está disponível no nosso website de informações para pacientes, através do link detalhado no cartão de implante:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Vida útil do produto

Os implantes mamários não são dispositivos vitálicos. Esteja ciente de que eles podem precisar de ser removidos ou substituídos em alguma data futura, o que pode requerer uma cirurgia de revisão. Muitos cirurgiões sugerem a substituição após 10-20 anos. Contudo, a menos que ocorra um problema, isso pode não ser necessário.

2. Acompanhamento / Informações necessárias para garantir a segurança

Cuidados pós-operatórios

O seu cirurgião irá dar-lhe conselhos sobre como cuidar de si mesma após ser submetida a uma cirurgia de implante mamário. Estes podem incluir o uso de um soutien de apoio 24 horas por dia ou a troca de ligaduras adesivas, quando necessário. O seu cirurgião também pode prescrever-lhe antibióticos profiláticos. Essas e outras medidas dependem da opinião do seu cirurgião e baseiam-se na sua experiência pessoal e no plano de tratamento geral.

Não seguir as recomendações do cirurgião pode levar a complicações.

Deve consultar o seu cirurgião se suspeitar de alguma complicação. No caso de traumas na área, fale com o seu cirurgião. Os traumas podem incluir a massagem extrema das regiões mamárias, devido a alguma atividade desportiva ou ao uso de cintos de segurança. Os desportos de contacto não são recomendados. O bronzeamento em solários ou banhos de sol pode influenciar a cicatrização. A exposição direta da cicatriz ao sol deve ser evitada durante cerca de seis meses após a cirurgia. Recomenda-se que consulte um médico ou farmacêutico antes de usar medicamentos tópicos (por ex., esteroides) na área mamária.

Se estiver agendada alguma cirurgia na área mamária, deve informar o médico ou o cirurgião da presença de um implante e trazer o seu cartão de implante.

As recomendações de cuidados pós-operatórios apresentadas nesta secção do folheto de paciente não incluem todas as opções possíveis. O seu cirurgião deve fornecer detalhes sobre os cuidados pós-operatórios.

Após a cirurgia

Depois da mastoplastia de aumento, será agendada uma consulta de acompanhamento com um cirurgião. Trata-se de um procedimento de rotina e servirá para verificar a sua saúde geral após a operação.

Depois disso, o contato com um cirurgião deve ser limitado se continuar a sentir-se em forma e saudável.

No entanto, deve sempre lembrar-se de consultar um cirurgião, médico ou farmacêutico antes de usar medicamentos tópicos (por ex., esteroides) na área mamária. Também deve informar sobre a presença de implantes, se precisar de alguma cirurgia no futuro.

Autoexame e autopalpação

É recomendado que as mulheres adultas de todas as idades realizem um autoexame da mama pelo menos uma vez por mês. Um autoexame regular irá ajudá-la a familiarizar-se com a aparência e sensação dos seus seios. Pode contactar um profissional de saúde se notar alguma alteração.

Uma das formas de realizar um autoexame da mama é em frente de um espelho, procurando quaisquer alterações no contorno, qualquer inchaço ou covas na pele, ou alterações nos mamilos. Deverá fazer isto com os braços ao longo do corpo e os braços levantados acima da cabeça. De seguida, pouse as palmas das mãos nas ancas e pressione firmemente para flexionar os músculos do peito. Procure por quaisquer covas, enrugamentos ou alterações, principalmente de lado.

Procedimentos de piercing na mama e no mamilo

Mulheres com implantes mamários que se submetam a procedimentos de piercing corporal na região mamária devem considerar a possibilidade de desenvolver uma infecção na sequência desse procedimento. Um tratamento que inclua antibióticos, a possível remoção do implante ou uma cirurgia adicional podem ser necessários.

**Materiais**

Estes dispositivos médicos são fabricados com materiais em silicone de grau médico, adequados para a implantação a longo prazo. Os ficheiros principais foram arquivados na FDA dos EUA.

As seguintes três tabelas fornecem informação quantitativa e qualitativa sobre os materiais e as substâncias a que as pacientes podem estar expostas, com base na caracterização química de dispositivos representativos. Os materiais e o dispositivo foram submetidos a testes e avaliação de biocompatibilidade, e a avaliações de risco para demonstrar a sua segurança biológica. No entanto, as respostas individuais aos produtos químicos podem variar, e nem todas as reações podem ser previstas.

Tabela 1. **Materiais de Dispositivo de Implante Mamário**

| Materiais de dispositivo  | Componente do implante          |
|---------------------------|---------------------------------|
| Dispersões de silicone    | Invólucro                       |
| Adesivo de silicone       | Invólucro                       |
| Gel de silicone           | Enchimento de gel               |
| Dispersões de silicone    | Curativo de fechamento          |
| Elastômero de silicone    | Marcadores de orientação        |
| Catalisador de platina    | Invólucro e enchimento de gel   |
| Catalisador organostânico | Invólucro (adesivo de silicone) |

Tabela 2. **Produtos químicos libertados por implantes mamários**

| Compostos                                                                                                                                                                                                                                                       | Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm) | Compostos                          | Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Voláteis<sup>1</sup> - Produtos químicos que podem ser libertados pelos implantes mamários na forma gasosa</b>                                                                                                                                               |                                   |                                    |                                   |
| Benzeno                                                                                                                                                                                                                                                         | Não detetado                      | Etilbenzeno                        | Não detetado                      |
| Bromobenzeno                                                                                                                                                                                                                                                    | Não detetado                      | Hexaclorobutadieno                 | Não detetado                      |
| Bromodiclorometano                                                                                                                                                                                                                                              | Não detetado                      | Isopropilbenzeno                   | Não detetado                      |
| Bromofórmio                                                                                                                                                                                                                                                     | Não detetado                      | p-Isopropiltolueno                 | Não detetado                      |
| Butilbenzeno (N- / terc- / sec-)                                                                                                                                                                                                                                | Não detetado                      | N-propilbenzeno                    | Não detetado                      |
| Tetracloreto de carbono                                                                                                                                                                                                                                         | Não detetado                      | Naftaleno                          | Não detetado                      |
| Clorobenzeno                                                                                                                                                                                                                                                    | Não detetado                      | Estireno                           | Não detetado                      |
| Clorofórmio                                                                                                                                                                                                                                                     | Não detetado                      | 1,1,1,2-Tetracloreto               | Não detetado                      |
| 2,4-Diclorotolueno                                                                                                                                                                                                                                              | Não detetado                      | Tetracloreto                       | Não detetado                      |
| Dibromodiclorometano                                                                                                                                                                                                                                            | Não detetado                      | Tricloreto                         | Não detetado                      |
| 1,2-Dibromo-3-cloropropano                                                                                                                                                                                                                                      | Não detetado                      | Tricloroetano (1,1,1- / 1,1,2-)    | Não detetado                      |
| Diclorobenzeno (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                                             | Não detetado                      | 1,2,3-Tricloropropano              | Não detetado                      |
| Dicloroetano (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                      | Não detetado                      | Trimetilbenzenos (1,2,4- / 1,2,5-) | Não detetado                      |
| Dicloroeteno (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                     | Não detetado                      | Tolueno                            | Não detetado                      |
| Dicloropropano (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                    | Não detetado                      | Triclorobenzenos (1,2,4- / 1,2,3-) | Não detetado                      |
| 1,1-Dicloropropeno                                                                                                                                                                                                                                              | Não detetado                      | o-Xileno                           | Não detetado                      |
| Etanol, 2-trimetilsililo                                                                                                                                                                                                                                        | 2,91 máx.                         | m- e p-Xileno                      | Não detetado                      |
| Voláteis totais                                                                                                                                                                                                                                                 | 2,91                              |                                    |                                   |
| <b>Extraíveis<sup>2</sup> - Produtos químicos que podem ser libertados por implantes mamários após a imersão em água</b>                                                                                                                                        |                                   |                                    |                                   |
| Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                              | Não detetado                      | Siloxanos lineares (L3, L4, L5...) | Não detetado                      |
| Extraíveis totais                                                                                                                                                                                                                                               | < 24,2                            |                                    |                                   |
| <sup>1</sup> Não Detetado significa que o nível do volátil individual estava abaixo do limite de quantificação do método de teste. O limite de quantificação foi 0,86 µg/g para m- e p-Xileno e 2,4-Diclorotolueno, e 0,44 µg/g para todos os outros compostos. |                                   |                                    |                                   |
| <sup>2</sup> Não Detetado significa que o nível do extraível individual estava abaixo de 24,2 µg/g, o limite de quantificação do método de teste.                                                                                                               |                                   |                                    |                                   |

Tabela 3. **Metais pesados encontrados em implantes mamários**

| Metais pesados                                                                                                                     | Concentração (ppm) | Metais pesados | Concentração (ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|--------------------|
| Arsénico                                                                                                                           | Não detetado       | Crómio         | Não detetado       |
| Cádmio                                                                                                                             | Não detetado       | Cobre          | Não detetado       |
| Chumbo                                                                                                                             | Não detetado       | Estanho        | Não detetado       |
| Mercurio                                                                                                                           | 10 máx.            | Níquel         | Não detetado       |
| Vandádio                                                                                                                           | Não detetado       | Platina        | Não detetado       |
| Molibdénio                                                                                                                         | Não detetado       | Zinco          | 0,25 máx.          |
| Selénio                                                                                                                            | Não detetado       | Magnésio       | 0,41 máx.          |
| Cobalto                                                                                                                            | Não detetado       | Manganésio     | Não detetado       |
| Antimónio                                                                                                                          | Não detetado       | Tálio          | Não detetado       |
| Bário                                                                                                                              | Não detetado       |                |                    |
| Não Detetado significa que o nível do elemento individual estava abaixo de 0,25 ppm, o limite de quantificação do método de teste. |                    |                |                    |

**3. Advertências, precauções a adotar**

**Mamografia**

As mulheres que tenham implantes mamários devem continuar a consultar o seu médico para realizar controlos normais para detetar cancro da mama. O implante pode impedir a deteção precoce do cancro da mama através de mamografia, ocultando algum tecido mamário subjacente. O implante também pode comprimir o tecido sobrejacente, o que pode "esconder" lesões suspeitas na mama.

Assegure que partilha todas as informações de que tem conhecimento sobre os seus implantes mamários com o seu prestador de cuidados de saúde, para que possa adaptar a pressão da mamografia em conformidade. Deve solicitar radiologistas com experiência nas técnicas e o equipamento mais atual para a imagiologia mamária com implantes.

Deve informar sobre a presença, o tipo e a colocação de implantes e as marcas de orientação no implante anatómico. A presença de um implante mamário pode tornar a mamografia de despistagem mais difícil, e pode levar a visualizações adicionais de mamografia.

**Deteção de cancro da mama**

A presença de implantes mamários pode retardar a deteção do cancro da mama por autoexame. Por este motivo, as pacientes devem ser informadas de que devem consultar um cirurgião ou um médico para a monitorização médica adequada. As pacientes também devem fazer a despistagem regular do cancro da mama.

Possíveis interferências do implante em ambiente de ressonância magnética / scanners de segurança.

Note que os implantes Mamários com Enchimento de Gel da Eurosilicone são todos fabricados com materiais de silicone de grau de implante médico que podem ser usados com ressonância magnética. Nenhuma precaução a ser tomada.

# DA Information til patienter

## Formål med implantatkort

Implantatkortet, som er udfyldt af sundhedspersonalet, skal udleveres til dig efter operationen.

Du skal altid opbevare implantatkortet på dig, og det giver dig mulighed for:

- At identificere det implanterede udstyr og dermed få adgang til flere oplysninger om det implanterede udstyr (f.eks. via EUDAMED og andre websteder).
- At identificere dig som en person, der kræver særlig behandling i relevante situationer, f.eks. lægeundersøgelser, sikkerhedstjek.
- At informere personale på akutklinikker eller ambulanceredderne om dine behov for særlig behandling i tilfælde af akutte situationer.

Det internationale implantatkort er forbundet med GCA Comfort™ Plus Warranty.

Dette kort gælder for alle GC Aesthetics® silikonelfyldte brystimplantater (certificeret i henhold til MDR2017/745), som er implanteret af en kvalificeret og autoriseret læge i overensstemmelse med accepterede kirurgiske procedurer og tekniker og i nøje overensstemmelse med GCA's "brugsanvisning", der leveres sammen med produktet.

## Formålet med denne patientbrochure

Formålet med denne brochure er at give yderligere information, som du bør være opmærksom på omkring:

1. Oplysninger om udstyrets forventede levetid og nødvendig opfølgning.
2. Information til at sikre patientens (din) sikre brug af udstyret, herunder information om materialer og stoffer, som du kan udsættes for.
3. Advarsler, forholdsregler og forsigtighedsregler, som du som patient eller en sundhedsperson skal være opmærksomme på med hensyn til forstyrrelser i eventuelle ydre påvirkninger, lægeundersøgelser eller miljøforhold.



Den opdaterede version af denne brochure er tilgængelig på vores informationswebsted for patienter via linket på implantatkortet:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

## Produktets levetid

Brystimplantater er ikke udstyr, der holder resten af livet. Vær opmærksom på, at de muligvis skal fjernes eller udskiftes på et senere tidspunkt, hvilket kan medføre en opfølgende operation. Mange kirurger foreslår udskiftning efter 10-20 år. Men med mindre der opstår et problem, er dette muligvis ikke nødvendigt.

## Nødvendig opfølgning/information for at sikre sikkerheden

### Postoperativ behandling

Din kirurg vil give vejledning om, hvordan du skal passe på dig selv, efter at du har fået foretaget en operation med brystimplantater. Dette kan fx omfatte, at du skal bære en støtte-bh 24 timer i døgnet eller skifter de selvklebende bandager, når det er nødvendigt. Din kirurg kan også ordinere profylaktisk antibiotika. Disse og andre foranstaltninger er efter din kirurgers anvisninger og er baseret på dennes personlige erfaring og overordnede behandlingsplan.

Hvis du ikke følger kirurgens anbefalinger, kan det føre til komplikationer.

Du bør konsultere din kirurg, hvis du har mistanke om komplikationer. Tal med din kirurg i tilfælde af traumer i området. Traumer kan omfatte ekstrem massage af brystregionerne, nogle sportsaktiviteter eller opstå ved brug af sikkerhedsseleer. Det anbefales ikke at dyrke kontaktsport. Søbading i solarie eller naturlig søbadning kan påvirke helingen af ar. Det bør undgås at udsætte ar for direkte sollys i omkring seks måneder efter operationen. Det anbefales, at du konsulterer en læge eller farmaceut før brug af topiske lægemidler (f.eks. steroider) i brystområdet.

Hvis en operation af brystområdet er planlagt, skal du informere lægen eller kirurgen om tilstedeværelsen af et implantat og medbringe dit implantatkort.

De postoperative behandlingsanbefalinger, der præsenteres i dette afsnit af patientbrochuren, omfatter ikke alle muligheder. Din kirurg bør oplyse dig om din personlige postoperative behandling.

### Efter operation

Når brystforstørrelsesoperationen har fundet sted, vil en opfølgende aftale med en kirurg blive planlagt. Dette er rutine og vil være for at tjekke dit overordnede helbred efter operationen.

Herefter begrænses kontakten med kirurgen normalt, hvis du fortsat føler dig sund og rask.

Dog bør du altid huske at konsultere en kirurg, læge eller farmaceut før brug af topiske lægemidler (f.eks. steroider) i brystområdet. Du bør også informere dem om tilstedeværelsen af implantater, hvis du har brug for en operation i fremtiden.

## Selvundersøgelse

Det anbefales, at voksne kvinder i alle aldre udfører en selvundersøgelse af brystet mindst en gang om måneden. En regelmæssig selvundersøgelse vil hjælpe dig med at blive fortrolig med, hvordan dine bryster ser ud og hvordan de føles.

Du kan kontakte en sundhedsperson, hvis du bemærker ændringer.

En af måderne, du kan udføre en selvundersøgelse af brystet på, er foran et spejl, hvor du kigger efter ændringer i kontur, hævelse eller fordybninger af brystvorterne. Du bør gøre dette med dine arme nede langs siden og dine arme højt over hovedet. Derefter skal du hvile dine håndflader på dine hofter og klemme mildt for at spænde dine brystmuskler. Se efter eventuelle fordybninger, rynker eller ændringer, især på den ene side.

## Bryst- og brystvorteplaceringer

Vinder med brystimplantater, som får en kroppspiercing i brystregionen, skal være opmærksomme på muligheden for, at der kan udvikle sig en infektion efter denne procedure. Behandling i form af antibiotika, eventuel fjernelse af implantatet eller yderligere operation kan være nødvendig.

## Materialer

Dette medicinske udstyr er fremstillet af silikonematerialer af medicinsk kvalitet, som er velegnede til langtidsimplantation. Hovedfilen er registreret hos USA's sundhedsstyrelse.

De følgende tre tabeller giver kvantitative og kvalitative oplysninger om de materialer og stoffer, som patienter kan udsættes for, baseret på kemisk karakterisering af repræsentativt udstyr. Materialerne og udstyret er blevet udsat for biokompatibilitetstest og -evaluering samt risikounderstillinger for at påvise deres biologiske sikkerhed. Individuelle reaktioner på kemikalier kan dog variere, og alle reaktioner kan ikke forudsiges.

Tabel 1. Brystimplantatudstyrets materialer

| Udstyrets materialer  | Implantatets komponenter  |
|-----------------------|---------------------------|
| Silikonedispersioner  | Skal                      |
| Silikonelæbemiddel    | Skal                      |
| Silikon-gel           | Gel-fyld                  |
| Silikonedispersioner  | Plaster til lukning       |
| Silikon-elastomer     | Placeringsmarkører        |
| Platinkatalysator     | Skal- og gel-fyld         |
| Organotin-katalysator | Skal (silikonelæbemiddel) |

Tabel 2. Kemikalier frigivet af brystimplantater

| Sammensætninger                                                                | Hele udstyret (µg/g eller ppm) | Sammensætninger                   | Hele udstyret (µg/g eller ppm) |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| <b>Volatiler</b> - kemikalier, der kan frigives af brystimplantater som en gas |                                |                                   |                                |
| Benzen                                                                         | Ikke påvist                    | Ethylbenzen                       | Ikke påvist                    |
| Bromobenzen                                                                    | Ikke påvist                    | Hexachlorbutadien                 | Ikke påvist                    |
| Bromdichlormethan                                                              | Ikke påvist                    | Isopropylbenzen                   | Ikke påvist                    |
| Bromform                                                                       | Ikke påvist                    | p-isopropyltoluen                 | Ikke påvist                    |
| Butylbenzen (N- / tert- / sec-)                                                | Ikke påvist                    | N-propylbenzen                    | Ikke påvist                    |
| Tetrakorkulstof                                                                | Ikke påvist                    | Naftalin                          | Ikke påvist                    |
| Chlorbenzen                                                                    | Ikke påvist                    | Styrene                           | Ikke påvist                    |
| Chloroform                                                                     | Ikke påvist                    | 1,1,1,2-Tetrachlorethan           | Ikke påvist                    |
| 2,4-Dichlorotoluen                                                             | Ikke påvist                    | Tetrachloroethen                  | Ikke påvist                    |
| Dibromchlormethan                                                              | Ikke påvist                    | Trichloroethen                    | Ikke påvist                    |
| 1,2-Dibromo-3-chloropropan                                                     | Ikke påvist                    | Trichloroethan (1,1,1- / 1,1,2-)  | Ikke påvist                    |
| Dichlorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                            | Ikke påvist                    | 1,2,3-Trichloropropan             | Ikke påvist                    |
| Dichlorethan (1,1- / 1,2-)                                                     | Ikke påvist                    | Trimethylbenzen (1,2,4- / 1,2,5-) | Ikke påvist                    |
| Dichlorethan (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                    | Ikke påvist                    | Toluen                            | Ikke påvist                    |
| Dichloropropan (1,2- / 1,3-)                                                   | Ikke påvist                    | Trichlorbenzen (1,2,4- / 1,2,3-)  | Ikke påvist                    |
| 1,1-Dichloropropan                                                             | Ikke påvist                    | o-Xylen                           | Ikke påvist                    |
| Ethanol, 2-trimethylsilyl                                                      | 2.91 max.                      | m- & p-Xylen                      | Ikke påvist                    |

| Sammensætninger                                                                                                                                                                                                                             | Hele udstyret (µg/g eller ppm) | Sammensætninger                   | Hele udstyret (µg/g eller ppm) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Total volatiler                                                                                                                                                                                                                             | 2,91                           |                                   |                                |
| Ekstrakter <sup>2</sup> - Kemikalier, der kan frigives af brystimplantater efter blødsætning i vand                                                                                                                                         |                                |                                   |                                |
| Cykliske siloxaner (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                          | Ikke påvist                    | Lineære siloxaner (L3, L4, L5...) | Ikke påvist                    |
| Total ekstrakter                                                                                                                                                                                                                            | < 24,2                         |                                   |                                |
| <sup>1</sup> Ikke påvist betyder, at niveauet af det enkelte volatile stof var under testmetodens kvantificeringsgrænse. Kvantificeringsgrænsen var 0,86 µg/g for m- & p-Xylen og 2,4-chlortoluen og 0,44 µg/g for alle andre forbindelser. |                                |                                   |                                |
| <sup>2</sup> Ikke påvist betyder, at niveauet af individuelle ekstrakter var under 24,2 µg/g, som var testmetodens kvantificeringsgrænse.                                                                                                   |                                |                                   |                                |

Tabel 3. Tungmetaller fundet i brystimplantater

| Tungmetaller                                                                                                                 | Koncentration (ppm) | Tungmetaller | Koncentration (ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|---------------------|
| Arsen                                                                                                                        | Ikke påvist         | Krom         | Ikke påvist         |
| Cadmium                                                                                                                      | Ikke påvist         | Kobber       | Ikke påvist         |
| Bly                                                                                                                          | Ikke påvist         | Tin          | Ikke påvist         |
| Kviksølv                                                                                                                     | 10 maks.            | Nikkel       | Ikke påvist         |
| Vanadium                                                                                                                     | Ikke påvist         | Platin       | Ikke påvist         |
| Molybdæn                                                                                                                     | Ikke påvist         | Zink         | 0,25 maks.          |
| Selen                                                                                                                        | Ikke påvist         | Magnesium    | 0,41 maks.          |
| Kobolt                                                                                                                       | Ikke påvist         | Mangan       | Ikke påvist         |
| Antimon                                                                                                                      | Ikke påvist         | Thallium     | Ikke påvist         |
| Barium                                                                                                                       | Ikke påvist         |              |                     |
| Ikke påvist betyder, at niveauet af det individuelle element var under 0,25 ppm, som var testmetodens kvantificeringsgrænse. |                     |              |                     |

3. Advarsler, forholdsregler der skal tages

Mammografi

Kvinder, der har brystimplantater, bør forsætte med at konsultere deres læge for at få udført normale kontroller for at opdagde brystkræft. Implantatet kan hindre opdagelsen af tidlig brystkræft gennem mammografi, da de kan skjule noget af det underliggende brystvæv. Implantatet kan også komprimere overliggende væv, som kan "skjule" mistænkelige læsioner i brystet. Sørg for at dele alle de oplysninger om dine brystimplantater, du kender, med din sundhedsudbyder, så denne kan tilpasse mammografitykket i overensstemmelse hermed. Du bør anmode om radiologer, som har erfaring med de nyeste teknikker og udstyr til billeddannelse af bryster med implantater, når du får foretaget mammografi. Du bør informere dem om tilstedeværelsen, typen og placeringen af implantaterne samt om placeringsmærkerne på det anatomiske implantat. Tilstedeværelsen af et brystimplantat kan gøre screening af mammografi anderledes og kan føre til yderligere mammografivisninger.

Opdagelse af brystkræft

Tilstedeværelsen af brystimplantater kan forsinke opdagelse af brystkræft ved selvundersøgelse. Af denne årsag skal patienter informeres om, at de skal konsultere en kirurg eller læge for passende medicinsk overvågning. Patienter bør også jævnligt blive screenet for brystkræft. Mulige interferenser af implantatet i MR-sikkerhedsscannere. Bemærk venligst, at Eurosilicones gellydte brystimplantater alle er lavet af silikonemateriale af medicinsk implantatkvalitet, som kan bruges med MR-scanning. Forholdsregler er derfor ikke nødvendige.

NL Informatie voor patiëntes

Doel van de implantaatkaart

De implantaatkaart die door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is ingevuld, moet na de operatie worden verstrekt.

De implantaatkaart moet te allen tijde bij u worden bewaard en stelt u in staat:

- Om de implantaten te identificeren en om toegang te krijgen tot andere informatie met betrekking tot het implantaat (bijvoorbeeld via EUDAMED en andere websites).
- Om uzelf te identificeren als een persoon die speciale zorg nodig heeft in relevante situaties, bijvoorbeeld medische onderzoeken, veiligheidscontroles.
- Om medisch noodhulp personeel of eerste hulpverleners te informeren over speciale zorgbehoeften voor u in geval van noodsituaties.

De internationale implantaatkaart is gekoppeld aan de GCA Comfort™ Plus-garantie.

Deze kaart is van toepassing op alle met siliconengel gevulde borstimplantaten van GC Aesthetics® (gecertificeerd onder MDR2017/745) die zijn geïmplanterd door een voldoende gekwalificeerde en vergunde arts in overeenstemming met geaccrediteerde chirurgische procedures en technieken, en in strikte overeenstemming met de bij het product meegeleverde "Gebruiksaanwijzing" van GCA®.

Doel van patiëntbijsluiter

Het doel van deze bijsluiter is om aanvullende informatie te verstrekken waarvan u op de hoogte dient te zijn met betrekking tot:

1. Informatie over de verwachte levensduur van het implantaat en eventuele noodzakelijke follow-up.
2. Alle informatie om een veilig gebruik van het implantaat door de patiënte te garanderen, inclusief informatie over de materialen en stoffen waaraan u kunt worden blootgesteld.
3. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die dienen te worden genomen door de patiënte of een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met betrekking tot interferentie met eventuele externe invloeden, medische onderzoeken of omgevingsfactoren.



De bijgewerkte versie van deze bijsluiter is beschikbaar op onze informatiewebsite voor patiënten, via de link op de implantaatkaart: <https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Productlevensduur

Borstimplantaten zijn geen levenslange hulpmiddelen. Houd er rekening mee dat ze op een toekomstige datum mogelijk moeten worden verwijderd of vervangen, wat kan leiden tot revisiechirurgie. Vele chirurgen stellen vervanging na 10 tot 20 jaar voor. Maar tenzij er een probleem is, is dit misschien niet nodig.

2. Noodzakelijke follow-up/informatie om de veiligheid te garanderen

Postoperatieve zorg

Uw chirurg zal u advies geven over hoe u voor uzelf kunt zorgen, nadat u een borstimplantaatoperatie hebt ondergaan. Dit kan inhouden dat u 24 uur per dag een ondersteunende beha moet dragen of indien nodig de zelflevende verbanden moet vervangen. Uw chirurg kan ook profylactische antibiotica voorschrijven. Deze en andere maatregelen zijn naar het goeddenken van uw chirurg en zijn gebaseerd op zijn/haar persoonlijke ervaring en algemeen behandelplan. Het niet opvolgen van de aanbevelingen van de chirurg kan leiden tot complicaties.

Raadpleeg uw chirurg als u complicaties vermoedt. Neem bij trauma aan het gebied contact op met uw chirurg. Trauma kan bestaan uit extreme massage van de borststreek, door een sportieve activiteit of door het gebruik van veiligheids gordels. Contactsporten worden niet aanbevolen. Het gebruik van zonnebanken of zonnebaden kan de genezing van lichte wonden beïnvloeden. Gedurende ongeveer zes maanden na de operatie moet directe blootstelling van lichte wonden aan de zon worden vermeden. Het wordt aanbevolen dat u een arts of apotheker raadpleegt voordat u lokale geneesmiddelen (bijv. steroïden) in de borststreek gebruikt.

Als er een operatie aan de borst is gepland, dient u de arts of chirurg op de hoogte te stellen van de aanwezigheid van een implantaat en dient u uw implantaatkaart bij zich te hebben. De aanbevelingen voor postoperatieve zorg die in dit gedeelte van de patiëntbrochure worden gegeven, omvatten niet alle mogelijke opties. Uw chirurg moet details over de postoperatieve zorg verstrekken.

Na de operatie

Nadat er een borstvergrotingsoperatie heeft plaatsgevonden, wordt er een vervolgspraak met een chirurg ingepland. Dit is routine en is bedoeld om uw algemene gezondheid na de operatie te controleren.

Hierna zou het contact met de chirurg sporadisch moeten zijn, als u zich fit en gezond blijft voelen.

U moet er echter altijd aan denken om een chirurg, arts of apotheker te raadplegen voordat u lokale geneesmiddelen (bijv. steroïden) in de borststreek gebruikt. U moet hen ook informeren over de aanwezigheid van implantaten als u in de toekomst een operatie moet ondergaan.

Zelfonderzoek en autopalpatie

Het wordt aanbevolen dat volwassen vrouwen van alle leeftijden minstens één keer per maand een zelfonderzoek van hun borsten uitvoeren. Een regelmatig zelfonderzoek zal u helpen vertrouwd te raken met hoe uw borsten eruitzien en aanvoelen. U kunt contact opnemen met een zorgverlener als u veranderingen opmerkt.

Een van de manieren waarop u een zelfonderzoek van de borsten kunt uitvoeren, is voor een spiegel staan en kijken naar eventuele contourveranderingen, zwellingen, kuiltjes in de huid of veranderingen in de tepels. U moet dit doen met uw armen langs uw lichaam en uw armen hoog boven uw hoofd. Laat vervolgens uw handpalmen op uw heupen rusten en druk stevig om uw borstspieren op te spannen. Zoek naar kuiltjes, rimpels of veranderingen, in het bijzonder aan één kant.

**Borst- en tepelpiercingprocedures**  
Vrouwen met borstimplantaten die in de borststreek een of meer piercings laten zetten, moeten rekening houden met de mogelijkheid dat er zich na deze procedure een infectie kan ontwikkelen. Behandeling, inclusief antibiotica, mogelijke verwijdering van het implantaat of aanvullende chirurgie, kan nodig zijn.

**Materialen**  
Deze medische hulpmiddelen zijn vervaardigd van siliconematerialen van medische kwaliteit die geschikt zijn voor langdurige implantatie. De Master Files zijn gedeponeerd bij de Amerikaanse FDA.  
In de volgende drie tabellen staat kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld op basis van chemische karakterisering van representatieve hulpmiddelen. De materialen en het hulpmiddel zijn onderworpen aan biocompatibiliteitstesten en evaluatie en risicobeoordelingen om hun biologische veiligheid aan te tonen. Individuele reacties op chemicaliën kunnen echter variëren en niet alle reacties kunnen worden voorspeld.

**Tabel 1. Materiaal van het borstimplantaathulpmiddel**

| Materiaal van het hulpmiddel | Implantaatcomponent    |
|------------------------------|------------------------|
| Siliconendispersies          | Schaal                 |
| Siliconenlijm                | Schaal                 |
| Siliconengel                 | Gelvulling             |
| Siliconendispersies          | Sluitingspatch         |
| Siliconelastomeer            | Oriëntatiemarkeringen  |
| Platina katalysator          | Schaal en gelvulling   |
| Organotin-katalysator        | Schaal (siliconenlijm) |

**Tabel 2. Chemische stoffen die vrijkomen bij borstimplantaten**

| Verbindingen                                                                                                                                                                                                                                                                | Volledig hulpmiddel (µg/g of ppm) | Verbindingen                        | Volledig hulpmiddel (µg/g of ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>                     Vluchtige stoffen<sup>1</sup> - Chemische stoffen die door borstimplantaten kunnen vrijkomen als gas                 </b>                                                                                                                           |                                   |                                     |                                   |
| Benzeen                                                                                                                                                                                                                                                                     | Niet gedetecteerd                 | Ethylbenzeen                        | Niet gedetecteerd                 |
| Broombenzeen                                                                                                                                                                                                                                                                | Niet gedetecteerd                 | Hexachloorbutadieen                 | Niet gedetecteerd                 |
| Broomdichloormethaan                                                                                                                                                                                                                                                        | Niet gedetecteerd                 | Isopropylbenzeen                    | Niet gedetecteerd                 |
| Bromovorm                                                                                                                                                                                                                                                                   | Niet gedetecteerd                 | p-Isopropyltolueen                  | Niet gedetecteerd                 |
| Butylbenzeen (N- / tert- / sec-)                                                                                                                                                                                                                                            | Niet gedetecteerd                 | N-propylbenzeen                     | Niet gedetecteerd                 |
| Tetrachloorkoolstof                                                                                                                                                                                                                                                         | Niet gedetecteerd                 | Nafaleen                            | Niet gedetecteerd                 |
| Chloorbenzeen                                                                                                                                                                                                                                                               | Niet gedetecteerd                 | Styreen                             | Niet gedetecteerd                 |
| Chloroform                                                                                                                                                                                                                                                                  | Niet gedetecteerd                 | 1,1,1,2-tetrachloorrethaan          | Niet gedetecteerd                 |
| 2,4-chloortolueen                                                                                                                                                                                                                                                           | Niet gedetecteerd                 | Tetrachlooretheen                   | Niet gedetecteerd                 |
| Dibroomchloormethaan                                                                                                                                                                                                                                                        | Niet gedetecteerd                 | Trichlooretheen                     | Niet gedetecteerd                 |
| 1,2-dibroom-3-chloorpropan                                                                                                                                                                                                                                                  | Niet gedetecteerd                 | Trichloorethaan (1,1,1- / 1,1,2-)   | Niet gedetecteerd                 |
| Dichloorbenzeen (1,2- /1,3- /1,4-)                                                                                                                                                                                                                                          | Niet gedetecteerd                 | 1,2,3-trichloorpropan               | Niet gedetecteerd                 |
| Dichloorethaan (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                | Niet gedetecteerd                 | Trimethylbenzenen (1,2,4- /1,2,5-)  | Niet gedetecteerd                 |
| Dichlooretheen (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                               | Niet gedetecteerd                 | Tolueen                             | Niet gedetecteerd                 |
| Dichloorpropan (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                                | Niet gedetecteerd                 | Trichloorbenzenen (1,2,4- / 1,2,3-) | Niet gedetecteerd                 |
| 1,1-dichloorpropeen                                                                                                                                                                                                                                                         | Niet gedetecteerd                 | o-Xyleen                            | Niet gedetecteerd                 |
| Ethanol, 2-trimethylsilyl                                                                                                                                                                                                                                                   | Maximaal 2,91                     | m- & p-xyleen                       | Niet gedetecteerd                 |
| <b>Totaal vluchtige stoffen</b>                                                                                                                                                                                                                                             | <b>2,91</b>                       |                                     |                                   |
| <b>                     Extraheerbare stoffen<sup>2</sup> - Chemische stoffen die kunnen vrijkomen door borstimplantaten na onderdompeling in water                 </b>                                                                                                    |                                   |                                     |                                   |
| Cyclische siloxanen (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                         | Niet gedetecteerd                 | Lineaire siloxanen (L3, L4, L5...)  | Niet gedetecteerd                 |
| <b>Totaal extraheerbare stoffen</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <b>&lt; 24,2</b>                  |                                     |                                   |
| <sup>1</sup> Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele vluchtige stof onder de kwantificeringslimiet van de testmethode lag. De kwantificeringslimiet was 0,86 µg/g voor m- en p-xyleen en 2,4-chloortolueen en 0,44 µg/g voor alle andere verbindingen. |                                   |                                     |                                   |
| <sup>2</sup> Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele extraheerbare stof onder 24,2 µg/g, de kwantificeringslimiet van de testmethode lag.                                                                                                              |                                   |                                     |                                   |

**Tabel 3. Zware metalen gevonden in borstimplantaten**

| Zware metalen                                                                                                                              | Concentratie (ppm) | Zware metalen | Concentratie (ppm) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|--------------------|
| Arseen                                                                                                                                     | Niet gedetecteerd  | Chroom        | Niet gedetecteerd  |
| Cadmium                                                                                                                                    | Niet gedetecteerd  | Koper         | Niet gedetecteerd  |
| Lood                                                                                                                                       | Niet gedetecteerd  | Tin           | Niet gedetecteerd  |
| Kwik                                                                                                                                       | Maximaal 10        | Nikkel        | Niet gedetecteerd  |
| Vanadium                                                                                                                                   | Niet gedetecteerd  | Platina       | Niet gedetecteerd  |
| Molybdeen                                                                                                                                  | Niet gedetecteerd  | Zink          | Maximaal 0,25      |
| Selenium                                                                                                                                   | Niet gedetecteerd  | Magnesium     | Maximaal 0,41      |
| Kobalt                                                                                                                                     | Niet gedetecteerd  | Mangaan       | Niet gedetecteerd  |
| Antimoon                                                                                                                                   | Niet gedetecteerd  | Thallium      | Niet gedetecteerd  |
| Barium                                                                                                                                     | Niet gedetecteerd  |               |                    |
| Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van het individuele element lager was dan 0,25 ppm, de kwantificeringslimiet van de testmethode. |                    |               |                    |

**3. Waarschuwingen, te nemen voorzorgsmaatregelen**

**Mammografie**  
Vrouwen die borstimplantaten hebben, moeten met hun arts blijven praten om normale controles uit te voeren om borstkanker op te sporen. Het implantaat kan de detectie van vroege borstkanker door middel van mammografie belemmeren doordat het onderliggende borstweefsel verborgen wordt. Het implantaat kan ook bovenliggend weefsel samendrukken dat verdachte laesies in de borst kan „verbergen”.  
Zorg ervoor dat u alle informatie over uw borstimplantaten deelt met uw zorgverlener, zodat deze de mammografiedruk daaraan kan aanpassen. Vraag om radiologen die ervaring hebben met de meest actuele technieken en apparatuur voor het maken van beeldvorming van borsten met implantaten.  
U dient hen op de hoogte te stellen van de aanwezigheid, het type en de plaatsing van implantaten en de oriëntatiemarkeringen op het anatomische implantaat. De aanwezigheid van een borstimplantaat kan de mammografiescreening moeilijker maken en kan leiden tot aanvullende mammografiebeelden.

**Detectie van borstkanker**  
De aanwezigheid van borstimplantaten zou de opsporing van borstkanker door zelfonderzoek kunnen vertragen. Om deze reden moeten patiënten worden geïnformeerd dat zij een chirurg of arts moeten raadplegen voor passende medische monitoring. Patiënten moeten ook regelmatig worden gescreend op borstkanker.  
Mogelijke interferentie van het implantaat in MR-omgeving/beveiligingsscanners.  
Houd er rekening mee dat de met gel gevulde borstimplantaten van Eurosilicone allemaal zijn gemaakt van siliconematerialen van medische implantaatkwaliteit die kunnen worden gebruikt met een MRI-scan. Er hoeven geen voorzorgsmaatregelen genomen worden.

## EL Πληροφορίες ασθενών

### Σκοπός της κάρτας εμφυτεύματος

Η κάρτα εμφυτεύματος, που συμπληρώνεται από τον επαγγελματία υγείας, θα σας δοθεί μετά την επέμβαση.

Πρέπει να έχετε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος ανά πάσα στιγμή. Σας δίνει τη δυνατότητα:

- Να ταυτοποιείτε τα εμφυτευμένα προϊόντα και να έχετε πρόσβαση σε όλες πληροφορίες που σχετίζονται με το εμφυτευμένο προϊόν (π.χ. μέσω EUIDAMED και άλλων ιστοτήτων).
- Να ταυτοποιείτε τον εαυτό σας ως άτομα που χρειάζονται ειδική φροντίδα σε σχετικές καταστάσεις π.χ. σε ιατρικές εξετάσεις, σε ελέγχους ασφαλείας.
- Να ενημερώνετε το κλινικό προσωπικό επείγοντων περιστατικών ή τον διαιετή σχετικά με τις ειδικές φροντίδες/ανάγκες για εσάς σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

Η διεθνής κάρτα εμφυτεύματος συνδέεται με την εγγύηση GCA Comfort™ Plus Warranty.

Αυτή η κάρτα ισχύει για όλα τα εμφυτεύματα στήθους γέλης σιλικόνης της GCA Aesthetics® (ιστοποιημένα βάσει MDR2017/745) που έχουν εμφυτευθεί από κατάλληλα εκπαιδευμένο και αδειοδοτημένο ιατρό σύμφωνα με αποδεκτές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές και σύμφωνα με τις «Οδηγίες χρήσης» GCA® που παρέχονται με το προϊόν.

### Σκοπός φυλλαδίου ασθενών

Ο σκοπός αυτού του φυλλαδίου είναι να παρέχει πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε όσον αφορά:

1. Πληροφορίες σχετικά με την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος και οποιαδήποτε απαραίτητη παρακολούθηση.
2. Οποιαδήποτε πληροφορίες για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του εμφυτεύματος από την ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα υλικά και τις ουσίες που μπορεί να εκτεθείτε.
3. Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από την ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας σχετικά με τις παρεμβολές από τυχόν εξωτερικές επιρροές, ιατρικές εξετάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες.



Η ενημερωμένη έκδοση αυτού του φυλλαδίου είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο πληροφοριών ασθενών, μέσω του συνδέσμου που περιγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

#### 1. Διάρκεια ζωής προϊόντος

Τα εμφυτεύματα στήθους δεν είναι μόνιμα εμφυτεύματα. Να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να χρειαστεί να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν σε κάποια μελλοντική ημερομηνία, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε χειρουργική επέμβαση ανανέωσης. Πολλοί χειρουργοί συστήνουν αντικατάσταση μετά από 10-20 έτη. Αν δεν υπάρχει κάποιο πρόβλημα, μπορεί να μη χρειαστεί.

#### 2. Απαραίτητη παρακολούθηση/Πληροφορίες για τη διασφάλιση ασφάλειας

##### Μετεχειρουργική φροντίδα

Ο χειρουργός σας θα σας δώσει συμβουλές για το πώς να φροντίζετε τον εαυτό σας μετά την επέμβαση τοποθέτησης εμφυτεύματος στήθους. Για παράδειγμα, θα χρειαστεί να φοράτε υποστηρικτικό στήθος 24 ώρες την ημέρα ή να αλλάξετε τους αυτοκόλλητους όντες ανά τακτά διαστήματα. Ο χειρουργός σας μπορεί επίσης να συσταγογραφήσει ανιχνιστικά για λόγους προφύλαξης. Αυτά και άλλα μέτρα χρειάζονται κατά την κρίση των χειρουργών σας και βασίζονται στην προσωπική τους εμπειρία και το συνολικό σχέδιο θεραπείας.

Εάν δεν τηρήσετε τις συστάσεις του χειρουργού, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.

Θα πρέπει να συμβουλευόμαστε τον χειρουργό σας εάν υποψιαστείτε οποιαδήποτε επιπλοκές. Σε περίπτωση τραυματισμού στην περιοχή, επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας. Ο τραυματισμός μπορεί να περιλαμβάνει υπερβολική τριβή στις περιοχές του στήθους, από κάποια αθλητική δραστηριότητα ή από χρήση ζωνών ασφαλείας. Δεν συνιστώνται αθλήματα επαφής. Το μαύρισμα στα νιπιά του ή η ηλιοεπίδραση μπορεί να επηρεάσει την επιούλωση των ουλών. Η άμεση έκθεση των ουλών στον ήλιο θα πρέπει να αποφεύγεται για περίπου έξι μήνες μετά την επέμβαση. Πριν από τη χρήση τοπικών φορμάκων (π.χ. στεροειδών) στην περιοχή του στήθους, συσταται να συμβουλευτείτε έναν ιατρό ή φαρμακοποιό.

Εάν προγραμματίσετε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στην περιοχή του στήθους, θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή τον χειρουργό για την παρουσία εμφυτεύματος και να έχετε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος.

Οι συστάσεις μετεχειρουργικής φροντίδας που παρουσιάζονται σε αυτήν την ενότητα του φυλλαδίου ασθενών δεν περιλαμβάνουν όλες τις πιθανές επιλογές. Ο χειρουργός σας θα σας δώσει λεπτομερείς οδηγίες μετεχειρουργικής φροντίδας.

##### Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Μόλις πραγματοποιηθεί η επέμβαση αυξητικής στήθους, θα προγραμματιστεί ένα ραντεβού παρακολούθησης με χειρουργό. Αυτό αποτελεί συνήθη διαδικασία, για τον έλεγχο της γενικής υγείας μετά την επέμβαση.

Στη συνέχεια, θα παρακαλεί η επαφή με τον χειρουργό εάν συνεχίσετε να αισθάνεστε σε φόρμα και υγιείς.

Ωστόσο, πριν από τη χρήση τοπικών φορμάκων (π.χ. στεροειδών) στην περιοχή του στήθους, θα πρέπει να θυμάστε να συμβουλευόμαστε πάντα έναν χειρουργό, ιατρό ή φαρμακοποιό. Θα πρέπει επίσης να τους ενημερώσετε για την παρουσία εμφυτεύματος εάν χρειαστεί κάποια χειρουργική επέμβαση στο μέλλον.

##### Αυτοεξέταση και αυτοεπιτήρηση

Συνιστάται οι ενήλικες γυναίκες όλων των ηλικιών να κάνουν αυτοεξέταση μαστού τουλάχιστον μία φορά τον μήνα. Η τακτική αυτοεξέταση θα σας βοηθήσει να εξοικονομήσετε με την εμφάνιση και την αίσθηση του στήθους σας. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγές.

Ένας από τους τρόπους με τους οποίους μπορείτε να κάνετε μια αυτοεξέταση στήθους είναι μπροστά σε έναν καθρέφτη αναζητώντας τυχόν αλλαγές στο περίγραμμα, τυχόν πρήξιμο ή βαρύτητα του δέρματος ή αλλαγές της θέσης. Θα πρέπει να το κάνετε αυτό με το χέρι σας στο πλάι και με το χέρι σας αναμμένο. Στη συνέχεια, ακουμπήστε τις αλλαγές σας στους γοφούς σας και πέσιτε σταθερά για να λυγίσετε τους μύες του στήθους σας. Αναζητήστε τυχόν βαρύτητα, ανώμαλη, ανισορροπία ή αλλαγές, ιδιαίτερα στη μία πλευρά.

##### Διαδικασία ριζοείσθησης στήθους και Θηλής

Οι γυναίκες με εμφυτευμένο στήθος που υποβάλλονται σε διαδικασίες ριζοείσθησης στήθους στην περιοχή του στήθους πρέπει να λάβουν υπόψη ότι μπορεί να αναπτυχθεί λοίμωξη μετά από αυτήν τη διαδικασία. Μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία που περιλαμβάνει αντιβιοτικά, πιθανή αφαίρεση του εμφυτεύματος ή πρόσθετη χειρουργική επέμβαση.

##### Υλικά

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται από σιλικόνη ιατρικής χρήσης που είναι κατάλληλη για μακροχρόνια εμφύτευση. Τα κύρια αρχεία έχουν υποβληθεί στον FDA των ΗΠΑ.

Στους παρακάτω τρεις πίνακες, παρέχονται ποσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς, με βάση τον χημικό χαρακτηρισμό αντιπροσωπευτικών εμφυτευμάτων. Τα υλικά και τα εμφυτεύματα έχουν υποβληθεί σε έλεγχο βιοσυμβατότητας και αξιολόγηση, καθώς και σε εκτιμήσεις κινδύνου, ώστε να αποδειχθεί η βιολογική τους ασφάλεια. Ωστόσο, οι μεμονωμένες αποκρίσεις σε χημικές ουσίες μπορεί να διαφέρουν, και δεν μπορούν να προβλεφθούν όλες οι αντιδράσεις.

Πίνακας 1. Υλικά εμφυτεύματος μαστού

| Υλικά εμφυτεύματος                  | Στοιχείο εμφυτεύματος     |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Διαστορές σιλικόνης                 | Κέλυφος                   |
| Κόλλα σιλικόνης                     | Κέλυφος                   |
| Γέλη σιλικόνης                      | Πλήρωση γέλης             |
| Διαστορές σιλικόνης                 | Επίθεμα κλεισίματος       |
| Ελαστομέρες σιλικόνης               | Δείκτες προσαρμοσμού      |
| Καταλύτης λευκόχρυσου               | Κέλυφος και πλήρωση γέλης |
| Καταλύτης οργανοκασιτερικών ενώσεων | Κέλυφος (κόλλα σιλικόνης) |

Πίνακας 2. Χημικές ουσίες που απελευθερώνονται από εμφυτευμένο μαστού

| Ενώσεις                                                                                   | Ολόκληρο το εμφύτευμα (μg/g ή ppm) | Ενώσεις                             | Ολόκληρο το εμφύτευμα (μg/g ή ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Πιπτάκη - Χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από τα εμφυτευμένα μαστού ως αέριο |                                    |                                     |                                    |
| Βενζόλιο                                                                                  | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Αιθυλοβενζόλιο                      | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Βρωμοβενζόλιο                                                                             | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Εξαχλωροβουτοδιένιο                 | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Βρωμοδихλωρομεθάνιο                                                                       | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Ισοπρωπολβενζόλιο                   | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Βρωμοφόρμιο                                                                               | Δεν ανιχνεύθηκε                    | p-ισοπρωπολτολουόλιο                | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Βουτυλοβενζόλιο (N- / tri- / deut-)                                                       | Δεν ανιχνεύθηκε                    | N-πρωπολβενζόλιο                    | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Τετραχλωράνθρακας                                                                         | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Ναφθαλινο                           | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Χλωροβενζόλιο                                                                             | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Στυρόλιο                            | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Χλωροφόρμιο                                                                               | Δεν ανιχνεύθηκε                    | 1,1,1,2-Τετραχλωροαιθάνιο           | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| 2,4-Χλωροτολουόλιο                                                                        | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Τετραχλωροαιθάνιο                   | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Διβρωμοχλωρομεθάνιο                                                                       | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Τριχλωροαιθάνιο                     | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| 1,2-Διβρωμο-3-χλωροπροπάνιο                                                               | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Τριχλωροαιθάνιο (1,1,1- / 1,1,2-)   | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Διχλωροβενζόλιο (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                      | Δεν ανιχνεύθηκε                    | 1,2,3-Τριχλωροπροπάνιο              | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Διχλωροαιθάνιο (1,1- / 1,2-)                                                              | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Τριμεθυλοβενζόλιο (1,2,4- / 1,2,5-) | Δεν ανιχνεύθηκε                    |
| Διχλωροαιθάνιο (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                             | Δεν ανιχνεύθηκε                    | Τολουόλιο                           | Δεν ανιχνεύθηκε                    |



Viens no veidiem, kā veikt krūšu paspārbaudi, ir spoguļa priekšā meklēt jebkādas izmaiņas krūšu kontūrā, pietūkumus vai bedrītes ādā, vai arī izmaiņas krūšu galos. Dariet to, turot rokas gar sāniem un paceļot rokas virs galvas. Pēc tam novietojiet plaukstas uz gurniem un stingri piespiediet, lai savīktu krūšu muskulatūru. Meklējiet, vai neparādās bedrītes, krokas vai izmaiņas, jo īpaši, vienā pusē.

**Krūšu un krūšu galu caurduršanas procedūras**

Sievietēm ar krūšu implantiem, kuras veic ķermeņa prsinga procedūras krūšu zonā, jāņem vērā, ka pēc šādas procedūras var attīstīties infekcija. Šādā gadījumā var būt nepieciešama ārstēšana, tostarp antibiotikas, iespējama implanta izņemšana vai papildu operācija.

**Materiali**

Šīs medikālas ierīces ir izgatavotas no medicīniskās klases silikona materiāliem, kas ir piemēroti ilgtermiņa implantēšanai. Pamatdokumenti ir reģistrēti ASV Pārtikas un zāļu pārvaldē.

Trīs tālāk sniegtajās tabulās norādīta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par materiāliem un vielām, kurām var tikt pakļauts pacients, pamatojoties uz reprezentatīvo ierīču ķīmiskajām īpašībām. Materiāli un ierīce tika pakļauti biosaderības testiem un vērtēšanai, kā arī riska novērtējumam, lai pierādītu bioloģisko drošību. Tomēr individuāla reakcija uz ķīmiskām vielām var atšķirties, tāpēc nav iespējams paredzēt visas reakcijas.

1. tabula Krūšu Implantu ierīču materiāli

| Ierīču materiāli            | Implanta komponentes      |
|-----------------------------|---------------------------|
| Silikona dispersijas        | Apvalks                   |
| Silikona līme               | Apvalks                   |
| Silikonogēls                | Gēla pildījums            |
| Silikona dispersijas        | Noslēdzošā lente          |
| Silikona elastomērs         | Orientācijas atzīmes      |
| Platina katalizators        | Apvalks un gēla pildījums |
| Alvorganiskais katalizators | Apvalks (silikona līme)   |

2. tabula Ķīmiskās vielas, ko izdala krūšu implant

| Savienojumi                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Visa ierīce (µg/g vai ppm) | Savienojumi                        | Visa ierīce (µg/g vai ppm) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| <b>Gaistošās<sup>1</sup> - ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem gāzes veidā</b>                                                                                                                                                                                           |                            |                                    |                            |
| Benzols                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nav noteikts               | Etilbenzols                        | Nav noteikts               |
| Bromobenzols                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nav noteikts               | Heksahlorabutadiēns                | Nav noteikts               |
| Bromodihlorometāns                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nav noteikts               | Izopropilbenzols                   | Nav noteikts               |
| Bromoforms                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nav noteikts               | p-Izopropiltoluēns                 | Nav noteikts               |
| Butilbenzols (N- / tert- / sek-)                                                                                                                                                                                                                                                             | Nav noteikts               | N-propilbenzols                    | Nav noteikts               |
| Oglekļa tetrahlorīds                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nav noteikts               | Naftalīns                          | Nav noteikts               |
| Hlorobenzols                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nav noteikts               | Stirols                            | Nav noteikts               |
| Hloroforms                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nav noteikts               | 1,1,1,2-tetrahloroetāns            | Nav noteikts               |
| 2,4-hlorotoluēns                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nav noteikts               | Tetrahloroetēns                    | Nav noteikts               |
| Dibromohlorometāns                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nav noteikts               | Trihloroetēns                      | Nav noteikts               |
| 1,2-dibromo-3-hloropropāns                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nav noteikts               | Trihloroetāns (1,1,1- / 1,1,2-)    | Nav noteikts               |
| Dihlorobenzols (1,2- /1,3- /1,4-)                                                                                                                                                                                                                                                            | Nav noteikts               | 1,2,3-trihloropropāns              | Nav noteikts               |
| Dihloroetāns (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nav noteikts               | Trimetilbenzols (1,2,4-/1,2,5-)    | Nav noteikts               |
| Dihloroetēns (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                  | Nav noteikts               | Toluēns                            | Nav noteikts               |
| Dihloropropāns (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nav noteikts               | Trihlorobenzols (1,2,4- / 1,2,3-)  | Nav noteikts               |
| 1,1-dihloropropēns                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nav noteikts               | o-ksilēns                          | Nav noteikts               |
| Etanols, 2-trimetilsilīl                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2,91 maks.                 | m- un p-ksilēns                    | Nav noteikts               |
| <b>Gaistošās vielas kopā</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>2,91</b>                |                                    |                            |
| <b>Ekstrahējamās<sup>2</sup> - ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem pēc mērcēšanas ūdenī</b>                                                                                                                                                                              |                            |                                    |                            |
| Cikliskie siloksāni (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                                          | Nav noteikts               | Lineārie siloksāni (L3, L4, L5...) | Nav noteikts               |
| <b>Ekstrahējamās vielas kopā</b>                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>&lt; 242</b>            |                                    |                            |
| <sup>1</sup> "Nav noteikts" nozīmē, ka konkrētās gaistošās vielas līmenis bija zemāks par šīs testēšanas metodes kvantitatīvo robežvērtību. Kvantitatīvā robežvērtība bija 0,86 µg/g attiecībā uz m- un p-ksilēnu un 2,4-hlorotoluēnu un 0,44 µg/g attiecībā uz visiem citiem savienojumiem. |                            |                                    |                            |
| <sup>2</sup> "Nav noteikts" nozīmē, ka konkrētās ekstrahējamās vielas līmenis bija zemāks par 24,2 µg/g, kas ir šīs testēšanas metodes kvantitatīvā robežvērtība.                                                                                                                            |                            |                                    |                            |

3. tabula Smagie metāli, kas atrasti krūšu implantos

| Smagie metāli                                                                                                                                       | Koncentrācija (ppm) | Smagie metāli  | Koncentrācija (ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|---------------------|
| Arsēns                                                                                                                                              | Nav noteikts        | Hroms          | Nav noteikts        |
| Kadmījs                                                                                                                                             | Nav noteikts        | Vaņš           | Nav noteikts        |
| Svins                                                                                                                                               | Nav noteikts        | Alva           | Nav noteikts        |
| Dzīvsudrabs                                                                                                                                         | 10 maks.            | Niķelis        | Nav noteikts        |
| Vanādijs                                                                                                                                            | Nav noteikts        | Platīns        | Nav noteikts        |
| Molibdēns                                                                                                                                           | Nav noteikts        | <b>Cinks</b>   | 0,25 maks.          |
| Selēns                                                                                                                                              | Nav noteikts        | <b>Magnijs</b> | 0,41 maks.          |
| Kobalts                                                                                                                                             | Nav noteikts        | Mangāns        | Nav noteikts        |
| Antimons                                                                                                                                            | Nav noteikts        | Tallijs        | Nav noteikts        |
| Bārijs                                                                                                                                              | Nav noteikts        |                |                     |
| <sup>1</sup> "Nav noteikts" nozīmē, ka konkrētā elementa līmenis bija zemāks par 0,25 ppm, kas ir šīs testēšanas metodes kvantitatīvā robežvērtība. |                     |                |                     |

**Brīdinājumi, veicamie piesardzības pasākumi**

**Mamogrāfija**

Sievietēm ar krūšu implantiem jāturpina konsultēties pie sava ārsta, lai veiktu atbilstošas pārbaudes krūts vēža noteikšanai. Implants var kavēt krūts vēža agrīnu diagnostiku ar mamogrāfijas metodi, jo tas var nosegt apakšā esošos krūts audus. Turklāt implants var saspiest audus, kas to pārklāj, tādējādi "paslēpjot" aizdomīgus audu bojājumus krūtī. Pastāstiet savam veselības aprūpes speciālistam visu informāciju par jūsu krūšu implantiem, kas jums ir zināma, lai viņš varētu atbilstoši pielāgot mamogrāfijas spiedienu. Lūdziet nosūtīt jūs uz vizīti pie radiologa, kam ir pieredze darbā ar jaunākajām metodēm un aprīkojumu tādu krūšu attēlveidošanā, kurās ievietoti implant.

Jums jāinformē radiologs par implantu esamību, veidu un novietojumu, kā arī orientācijas atzīmēm uz anatomiskā implanta. Krūšu implantu var apgrūtināt skrīninga mamogrāfijas veikšanu, tāpēc var būt nepieciešamas mamogrāfijas papildu projekcijas.

**Krūts vēža noteikšana**

Krūšu implantu var kavēt krūts vēža atklāšanu paspārbaudes ceļā. Šī iemesla dēļ pacientus jāinformē par to, ka viņiem jākonsultējas ar ķirurgu vai ārstu, lai saņemtu informāciju par atbilstošu medicīnisko kontroli. Pacientiem regulāri jāveic krūts vēža skrīnings.

Implantu iespējami traucējumi MRA vidē / drošības skeneros.

Nemiet vērā, ka ar eirosilikonu (Eurosilicone) pildītie krūšu implantu ir izgatavoti no medicīniskās klases silikona materiāliem, kurus var izmantot ar MRA iekārtu. Nav jāveic piesardzības pasākumi.

# SK Informácie pre pacientov

## Účel karty implantátu

Po operácii by ste mali dostať kartu implantátu vyplnenú zdravotníckym pracovníkom.

Kartu implantátu musíte mať vždy pri sebe a umožňuje vám:

- identifikovať implantované pomôcky a získať prístup k ďalším informáciám týkajúcim sa implantovanej pomôcky (napr. prostredníctvom EUDAMED a iných webových stránok),
- identifikovať sa v príslušných situáciách, napr. pri lekárskejších prehliadkach, bezpečnostných kontrolách, ako osoba vyžadujúca osobitnú starostlivosť,
- informovať pohotovostný klinický personál alebo osobu poskytujúcu prvú pomoc o vašej osobitnej starostlivosti/potrebach v prípade núdzových situácií.

## Medzinárodná karta implantátu je spojená so zárukou GCA Comfort™ Plus.

Táto karta sa vzťahuje na všetky prsné implantáty so silikónovou gélovou výplňou GC Aesthetics® (certifikované podľa MDR2017/745), ktoré implantoval lekár s príslušnou kvalifikáciou a licenciou v súlade s prijatými chirurgickými postupmi a technikami a v prísnom súlade s „Návodom na použitie“ GCA® dodaným s výrobkom.

## Účel letáka pre pacienta

Účelom tohto letáka je poskytnúť ďalšie informácie, ktoré by ste mali vedieť, pokiaľ ide o:

- informácie o predpokladanej životnosti pomôcky a o prípadných následných opatreniach,
- všetky informácie na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky pacientom vrátane informácií o materiáloch a látkach, ktorým môžete byť vystavení,
- upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník prijať v súvislosti s možnými vonkajšími vplyvmi, lekáskymi vyšetreniami alebo podmienkami prostredia.



Aktualizovaná verzia tohto príbalového letáka je k dispozícii na našej informačnej webovej stránke pre pacientov pod odkazom uvedeným na karte implantátu:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

## 1. Životnosť výrobu

Prsné implantáty nie sú doživotné pomôcky. Uvedomte si, že v budúcnosti môže byť potrebné ich odstránenie alebo výmena, čo môže viesť k revíznej operácii. Mnohí chirurgovia navrhujú výmenu po 10 – 20 rokoch. Ak sa však nevyskytne problém, nemusí to byť potrebné.

## 2. Potrebné následné opatrenia/informácie na zaistenie bezpečnosti

### Pooperačná starostlivosť

Chirurg vám poradí, ako sa o seba starať po operácii prsných implantátov. Môže to zahŕňať nosenie podpornej podprsenky 24 hodín denne alebo výmenu lepiacich obväzov v prípade potreby. Chirurg vám môže predpísať aj profylaktické antibiotiká. Tieto a ďalšie opatrenia závisia od názoru vášho chirurga a vychádzajú z jeho osobných skúseností a celkového plánu liečby.

Neodkladajte odporúčania chirurga môže viesť ku komplikáciám.

Ak máte podozrenie na akékoľvek komplikácie, poraďte sa so svojim chirurgom. V prípade poranenia v danej oblasti sa porozprávajte so svojim chirurgom. Poranenie môže zahŕňať extrémnu masáž oblasti prsníkov, športovú aktivitu alebo používanie bezpečnostných pásov. Kontaktné športy sa neodporúčajú. Hojenie jaziev môže ovplyvniť opalovanie sa v soláriách alebo na slnku. Priamemu vystavovaniu jaziev slnku by ste sa mali vyhýbať približne šesť mesiacov po operácii. Pred použitím lokálne aplikovaných liekov (napr. steroidov) v oblasti prsníkov sa odporúča poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak je naplánovaná akákoľvek operácia v oblasti prsníkov, mali by ste informovať lekára alebo chirurga o prítomnosti implantátu a mať pri sebe kartu implantátu.

Odporúčania pre pooperačnú starostlivosť uvedené v tejto časti brožúry pre pacientov nezahŕňajú všetky možné varianty. Podrobné informácie o pooperačnej starostlivosti by vám mal poskytnúť váš chirurg.

### Po operácii

Po operácii zväčšenia prsníkov bude naplánované kontrolné vyšetrenie u chirurga. Ide o rutinnú kontrolu vášho celkového zdravotného stavu po operácii.

Ak sa potom naďalej cítite v poriadku a zdraví, kontakt s chirurgom by sa mal obmedziť.

Pred použitím lokálne aplikovaných liekov (napr. steroidov) v oblasti prsníkov by ste sa však mali vždy poradiť s chirurgom, lekárom alebo lekárnikom. Mali by ste ich tiež informovať o prítomnosti implantátov, ak budete v budúcnosti potrebovať nejaký chirurgický zákrok.

### Samovyšetrenie a autopalpácia

Dospelým ženám všetkých vekových kategórií sa odporúča vykonávať samovyšetrenie prsníkov aspoň raz mesačne. Pravidelné samovyšetrenie vám pomôže spoznať, ako vaše prsia vyzerajú a ako sa cítite. Ak spozorujete akékoľvek zmeny, môžete sa obrátiť na zdravotníckeho pracovníka.

Jedným zo spôsobov, ako si môžete vykonať samovyšetrenie prsníkov, je hľadať pred zrkadlom akékoľvek zmeny obrysu, opuchy alebo jamky na koži alebo zmeny na bradavkách. Mali by ste to robiť s rukami v bok a rukami vysoko nad hlavou. Potom si položte dlane na boky a pevne zatlačte, aby ste napli prsné svaly. Hľadajte akékoľvek jamky, zvrásnenie alebo zmeny, najmä na jednej strane.

### Piersing na prsníkoch a bradavkách

Zerý s prsnými implantátmi, ktoré podstupujú piersing v oblasti prs, musia zvážiť možnosť, že by sa po tomto zákroku mohla vytvoriť infekcia. Môže byť potrebná liečba zahŕňajúca antibiotiká, prípadné odstránenie implantátu alebo dodatočný chirurgický zákrok.

### Materiály

Tieto zdravotnícke pomôcky sa vyrábajú z medicínskych silikónových materiálov, ktoré sú vhodné na dlhodobú implantáciu. Hlavné súbory boli predložené americkému úradu FDA.

Následujúce tabuľky poskytujú kvantitatívne a kvalitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení, na základe chemickej charakteristiky reprezentatívnych pomôcok. Materiály a pomôcky boli podrobené testovaniu a hodnoteniu biokompatibilita a posúdeniu rizík s cieľom preukázať ich biologickú bezpečnosť. Individuálne reakcie na chemické látky sa však môžu líšiť a všetky reakcie sa nedajú predvídať.

Tabuľka 1 , Materiály pre prsné implantáty

| Materiály pomôcky         | Komponent implantátu      |
|---------------------------|---------------------------|
| Disperzia silikónu        | Obal                      |
| Silikónové lepidlo        | Obal                      |
| silikónový gél            | Gélová výplň              |
| Disperzia silikónu        | Spoj uzavretia            |
| Silikónový elastomér      | Orientačné značky         |
| Platinový katalyzátor     | Obal a gélová výplň       |
| Organocínové katalyzátory | Obal (silikónové lepidlo) |

Tabuľka 2 Chemické látky uvoľňované z prsných implantátov

| Zúčineniny                                                                                          | Celá pomôcka (µg/g alebo ppm) | Zúčineniny                      | Celá pomôcka (µg/g alebo ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| <b>Prchavé látky</b> – chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov vo forme plynu |                               |                                 |                               |
| Benzén                                                                                              | Nezistené                     | Etylbenzén                      | Nezistené                     |
| Bromobenzen                                                                                         | Nezistené                     | Hexachlórbutadién               | Nezistené                     |
| Bromodichlórmetan                                                                                   | Nezistené                     | Izopropylbenzén                 | Nezistené                     |
| Bromofom                                                                                            | Nezistené                     | p-izopropyltoluén               | Nezistené                     |
| Butylbenzén (N-terc-/sek-)                                                                          | Nezistené                     | N-propylbenzén                  | Nezistené                     |
| Tetrachlórmetan                                                                                     | Nezistené                     | Naftalén                        | Nezistené                     |
| Chlórbenzén                                                                                         | Nezistené                     | Styrén                          | Nezistené                     |
| Chlorofom                                                                                           | Nezistené                     | 1,1,1,2-tetrachlóretán          | Nezistené                     |
| 2,4-chlórtoluidín                                                                                   | Nezistené                     | Tetrachlóretán                  | Nezistené                     |
| Dibromchlórmetan                                                                                    | Nezistené                     | Trichlóretán                    | Nezistené                     |
| 1,2-dibrom-3-chlóropán                                                                              | Nezistené                     | Trichlóretán (1,1,1-/1,1,2-)    | Nezistené                     |
| Dichlórbenzén (1,2-/1,3-/1,4-)                                                                      | Nezistené                     | 1,2,3-trichlóropán              | Nezistené                     |
| Dichlóretán (1,1-/1,2-)                                                                             | Nezistené                     | Trimetylbenzény (1,2,4-/1,2,5-) | Nezistené                     |
| Dichlóretán (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)                                                              | Nezistené                     | Toluen                          | Nezistené                     |
| Dichlóropán (1,2-/1,3-)                                                                             | Nezistené                     | Trichlórbenzény (1,2,4-/1,2,3-) | Nezistené                     |
| 1,1-dichlóropén                                                                                     | Nezistené                     | o-Xylén                         | Nezistené                     |
| Etanol, 2-trimetylsilyl                                                                             | 291 max.                      | m- a p-xylén                    | Nezistené                     |

|                                                                                                                                                                                                                                            |           |        |                                   |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|-----------------------------------|-----------|
| Celkové prchavé látky                                                                                                                                                                                                                      |           | 2.91   |                                   |           |
| Extrahovateľné látky <sup>2</sup> – chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov po namočení do vody                                                                                                                      |           |        |                                   |           |
| Cyklické siloxány (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                          | Nezistené |        | Lineárne siloxány (L3, L4, L5...) | Nezistené |
| Extrahovateľné látky spolu                                                                                                                                                                                                                 |           | < 24.2 |                                   |           |
| <sup>1</sup> Nezistené znamená, že hladina jednotlivých prchavých látok bola pod kvantitatívnym limitom testovacích metód. Kvantitatívny limit: bol 0,86 µg/g pre m- a p-xylen a 2,4-chlórofenol a 0,44 µg/g pre všetky ostatné zlúčeniny. |           |        |                                   |           |
| <sup>2</sup> Nezistené znamená, že hladina jednotlivých extrahovateľných látok bola nižšia ako 24,2 µg/g, čo je kvantitatívny limit testovacej metódy.                                                                                     |           |        |                                   |           |

Tabuľka 3 Ťažké kovy nájdené v prsných implantátoch

| Ťažké kovy                                                                                                       | Koncentrácia (ppm) | Ťažké kovy | Koncentrácia (ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|--------------------|
| Arzén                                                                                                            | Nezistené          | Chróóm     | Nezistené          |
| Kadmium                                                                                                          | Nezistené          | Meď        | Nezistené          |
| Olovo                                                                                                            | Nezistené          | Cín        | Nezistené          |
| Ortuť                                                                                                            | 10 max             | Nikel      | Nezistené          |
| Vanád                                                                                                            | Nezistené          | Platínium  | Nezistené          |
| Molibdén                                                                                                         | Nezistené          | Zinok      | 0,25 max           |
| Selen                                                                                                            | Nezistené          | Horčík     | 0,41 max           |
| Kobalt                                                                                                           | Nezistené          | Mangán     | Nezistené          |
| Antimón                                                                                                          | Nezistené          | Táľium     | Nezistené          |
| Bárium                                                                                                           | Nezistené          |            |                    |
| Nezistené znamená, že hladina jednotlivého prvku bola pod 0,25 ppm, čo je kvantitatívny limit testovacej metódy. |                    |            |                    |

Upozornenia, preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať

Mamografia

Zeny, ktoré majú prsné implantáty, by sa mali naďalej radiť so svojim lekárom, aby vykonával bežné kontroly na odhalenie rakoviny prsníka. Implantát môže brániť odhaleniučasnej rakoviny prsníka pomocou mamografie tým, že zakryje niektoré spodné časti tkaniva prsníka. Implantát môže tiež sťažiť prekrývajúce tkanivo, ktoré môže „skrýť“ podozrivé lézie v prsníku. Uistite sa, že ste svoju poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytli všetky informácie, ktoré viete o svojich prsných implantátoch, aby mohol primerane prispôbiť tlak pri mamografii. Mali by ste si vyžiadať rádiológov, ktorí majú skúsenosť s najmodernejšími technikami a vybavením na zobrazovanie prsníkov s implantátmi. Mali by ste ich informovať o prítomnosti, type a umiestnení implantátov a orientačných značkách na anatomickom implantáte. Prítomnosť prsného implantátu môže sťažovať mamografický skríning a viesť k ďalším mamografickým vyšetreniam.

Zistenie rakoviny prsníka

Prítomnosť prsných implantátov by mohla oddialiť odhalenie rakoviny prsníka pri samovyšetrení. Z tohto dôvodu musia byť pacienti informovaní o tom, že sa musia poradiť s chirurgom alebo lekárom o vhodnom lekárskom sledovaní.

Pacientky by tiež mali pravidelne absolvovať skríning rakoviny prsníka.

Možné interferencie implantátu v prostredí MR/bezpečnostné skeny.

Upozorňujeme, že všetky gelové prsné implantáty spoločnosti Esculapone sú vyrobené zo silikónových materiálov pre zdravotné implantáty, ktoré možno použiť s MRI skenerom. Nie je potrebné prijívať žiadne preventívne opatrenie.

RO Informații pentru pacienți

Scopul cardului de implant

Cardul de implant completat de profesionistul din domeniul sănătății trebuie să vă fie oferit după intervenția chirurgicală.

Cardul de implant trebuie să fie întotdeauna asupra dvs. și vă permite:

- Să identificați dispozitivele implantate și să aveți acces la toate informațiile aferente dispozitivului implantat (de ex., prin EUDAMED și alte site-uri web).
- Să vă identificați ca persoane care necesită asistență specială în situații relevante, de ex. examene medicale, verificări de securitate.
- Să informați personalul clinic de urgență sau cei de la primul ajutor în legătură cu asistența/nevoile dvs. speciale în cazul unor situații de urgență.

Cardul de implant internațional este asociat cu garanția GCA Comfort™ Plus.

Acest card se aplică tuturor implanturilor mamare cu gel de silicon GC Aesthetics® (certificat conform MDR2017/745) implantate de un medic calificat și autorizat corespunzător, în conformitate cu procedurile și tehnicile chirurgicale acceptate și în strictă conformitate cu „Instrucțiunile de utilizare” GCA® furnizate împreună cu produsul.

Scopul prospectului

Scopul acestui prospect este de a furniza informații suplimentare de care trebuie să țineți cont în legătură cu:

1. Informațiile referitoare la durată de viață preconizată a dispozitivului și orice monitorizare ulterioară.
2. Orice informație pentru a permite utilizarea în siguranță a dispozitivului de către pacient, inclusiv informațiile privind materialele și substanțele la care puteți fi expuși.
3. Avertismentele, atenționările sau măsurile ce trebuie luate de către pacient sau profesionistul din domeniul sănătății cu privire la interferența cu orice influențe externe posibile, examenele medicale sau condițiile de mediu.



Versiunea actualizată a acestui prospect este disponibilă pe site-ul nostru web cu informații pentru pacienți, prin link-ul detaliat pe cardul de implant:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Durata de viață a produsului

Implanturile mamare nu sunt dispozitive care să reziste toată viața. Rețineți că este posibil să fie necesar ca acestea să fie îndepărtate sau înlocuite la o dată ulterioară, ceea ce poate necesita o intervenție chirurgicală de revizuire. Mulți chirurghi sugerează înlocuirea după 10 - 15 ani. Dar, cu excepția cazului când apare o problemă, este posibil să nu fie necesară.

2. Monitorizarea necesară/Informații pentru asigurarea siguranței

Îngrijirea postoperatorie

Chirurgul dvs. vă va oferi recomandări privind modul în care trebuie să vă îngrijiți după intervenția chirurgicală de implant mamar. Acestea pot include faptul că trebuie să purtați o bustieră timp de 24 de ore pe zi sau să schimbați bandajele adevăte atunci când este cazul. De asemenea, chirurgul dvs. vă poate prescrie antibiotice profilactice. Acestea, împreună cu alte măsuri, sunt decise de către chirurghi și se bazează pe experiența personală a acestora și pe planul de tratament general.

Nerespectarea recomandărilor chirurgului poate duce la complicații.

Trebuie să vă consultați cu chirurgul dacă bănuți că există orice complicație. În caz de traumatizare a zonei respective, adresați-vă chirurgului. Traumele pot include masajul excesiv al regiunii sânilor, anumite activități sportive sau utilizarea centurii de siguranță. Sporturile de contact nu sunt recomandate. Bronzare la saloane sau statul pe plajă pot influența cicatrizarea. Expunerea directă a cicatricii la soare trebuie evitată timp de aproximativ șase luni de la intervenția chirurgicală. Se recomandă să consultați un medic sau un farmacist înainte să utilizați medicamente topice (de ex., steroizi) în zona sânilor.

Dacă este programată orice intervenție chirurgicală la nivel sânilor, trebuie să informați medicul sau chirurgul cu privire la prezența unui implant și să aveți asupra dvs. cardul de implant.

Recomandările privind îngrijirea postoperatorie prezentate în această secțiune a broșurii pentru pacient nu includ toate opțiunile posibile. Chirurgul dvs. trebuie să vă ofere detalii privind îngrijirea postoperatorie.

După intervenția chirurgicală

După ce are loc intervenția chirurgicală de augmentare a sânilor, se programează o consultație de urmărire cu un chirurg. Aceasta este de rutină și se va realiza pentru a vă verifica starea generală de sănătate după operație.

După aceasta, contactul cu un chirurg se va limita dacă vă simțiți în continuare în formă și sănătoasă.

Cu toate acestea, nu trebuie să uitați nicodată să consultați un chirurg, un medic sau un farmacist înainte să utilizați medicamente topice (de ex., steroizi) în zona sânilor. De asemenea, trebuie să li informați în legătură cu implanturile, dacă aveți nevoie de orice intervenție chirurgicală pe viitor.

Autoexaminarea și autopalparea

Se recomandă ca o femeie adultă, indiferent de vârstă, să efectueze cel puțin o dată pe lună o autoexaminare a sânilor. O autoexaminare periodică vă va ajuta să vă familiarizați cu modul în care arată și se simt sânii dvs. Dacă observați orice modificare, puteți contacta un profesionist în domeniul sănătății.

Unul dintre modulele în care puteți efectua o autoexaminare a sânelui este în fața unei oglinzi, căutând orice modificări referitoare la contur, orice inflamație sau adâncitură la nivelul pielii sau orice modificare a mameelonului. Trebuie să faceți acest lucru cu brațele pe lângă corp și cu brațele ridicate sus deasupra capului. Apoi, așezați palmele pe solduri și apăsați ferm pentru a vă încorda mușchii pieptului. Căutați orice adâncitură, încrețitură sau modificare, în special pe partea laterală.

Proceduri de aplicare a unui piercing la nivelul sânelui și mameelonului

Femeile cu implant mamar care sunt supuse unei proceduri de piercing corporal în zona sânilor trebuie să aibă în vedere posibilitatea ca în urma acestei proceduri să se dezvolte o infecție. Este posibil să fie necesar un tratament, inclusiv cu antibiotice, posibila îndepărtare a implantului sau o intervenție chirurgicală suplimentară.

**Materiale**

Aceste dispozitive medicale sunt fabricate din materiale de silicon de uz medical, adecvate pentru implantarea pe termen lung. Fișierele principale au fost depuse la FDA din SUA. Următoarele trei tabele prezintă informații cantitative și calitative privind materialele și substanțele la care pot fi expuse pacientele, în funcție de caracterizarea chimică a dispozitivelor respective. Materialele și dispozitivele au fost supuse unei testări privind compatibilitatea biologică și unor analize și evaluări ale riscului pentru a li se demonstra siguranța biologică. Cu toate acestea, reacțiile individuale la substanțele chimice pot varia și nu pot fi prevăzute toate reacțiile.

Tabelul 1. Materialele din dispozitivul de implant mamar

| Materialele dispozitivului | Componentele implantului    |
|----------------------------|-----------------------------|
| Dispersii de silicon       | Înveliș                     |
| Adeziv de silicon          | Înveliș                     |
| Gel de silicon             | Umplutură de gel            |
| Dispersii de silicon       | Capsulă de închidere        |
| Elastomer de silicon       | Markeri de orientare        |
| Catalizator de platină     | Înveliș și umplutură de gel |
| Catalizator organo-stanic  | Înveliș (adeziv de silicon) |

Tabelul 2. Substanțe chimice eliberate de implanturile mamare

| Compuși                                                                                                                                                                                                                                                                           | Întregul dispozitiv (µg/g sau ppm) | Compuși                          | Întregul dispozitiv (µg/g sau ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Substanțe volatile <sup>1</sup> - substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare sub formă de gaz                                                                                                                                                                 |                                    |                                  |                                    |
| Benzen                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nedetectat                         | Etilbenzen                       | Nedetectat                         |
| Bromobenzen                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nedetectat                         | Hexaclorobutadienă               | Nedetectat                         |
| Bromodichlorometan                                                                                                                                                                                                                                                                | Nedetectat                         | Izopropilbenzen                  | Nedetectat                         |
| Bromofom                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nedetectat                         | p-Izopropiltoluen                | Nedetectat                         |
| Butilbenzen (N- / tert- / sec-)                                                                                                                                                                                                                                                   | Nedetectat                         | N-propilbenzen                   | Nedetectat                         |
| Tetraclorură de carbon                                                                                                                                                                                                                                                            | Nedetectat                         | Naftalen                         | Nedetectat                         |
| Clorobenzen                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nedetectat                         | Stiren                           | Nedetectat                         |
| Clorofom                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nedetectat                         | 1,1,1,2-tetracloroetan           | Nedetectat                         |
| 2,4-clorotoluen                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nedetectat                         | Tetracloroetan                   | Nedetectat                         |
| Dibromohlorometan                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nedetectat                         | Tricloroetan                     | Nedetectat                         |
| 1,2-dibromo-3-cloropropan                                                                                                                                                                                                                                                         | Nedetectat                         | Tricloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)   | Nedetectat                         |
| Diclorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                                                                | Nedetectat                         | 1,2,3-Tricloropropan             | Nedetectat                         |
| Dicloroetan (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                         | Nedetectat                         | Trimetilbenzen (1,2,4- / 1,2,5-) | Nedetectat                         |
| Dicloroetan (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                                        | Nedetectat                         | Toluen                           | Nedetectat                         |
| Dicloropropan (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                                       | Nedetectat                         | Triclorobenzen (1,2,4- / 1,2,3-) | Nedetectat                         |
| 1,1-Dicloropropan                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nedetectat                         | o-xilen                          | Nedetectat                         |
| Etanol, 2-trimetilsilil                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,91 max.                          | m- & p-xilen                     | Nedetectat                         |
| Total substanțe volatile                                                                                                                                                                                                                                                          | 2,91                               |                                  |                                    |
| Substanțe extractibile <sup>2</sup> - substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare în urma scufundării în apă                                                                                                                                                   |                                    |                                  |                                    |
| Siloxani ciclici (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                                  | Nedetectat                         | Siloxani liniari (L3, L4, L5...) | Nedetectat                         |
| Total substanțe extractibile                                                                                                                                                                                                                                                      | < 24,2                             |                                  |                                    |
| <sup>1</sup> Nedetectat înseamnă că nivelul elementului volatil individual a fost sub limita de detecție cantitativă a metodei de testare. Limita de detecție cantitativă a fost de 0,86 µg/g pentru m & p-xilen și 2,4-clorotoluen și de 0,44 µg/g pentru toți ceilalți compuși. |                                    |                                  |                                    |
| <sup>2</sup> Nedetectat înseamnă că nivelul elementului extractibil individual a fost sub 24,2 µg/g, limita de detecție cantitativă a metodei de testare.                                                                                                                         |                                    |                                  |                                    |

Tabelul 3. Metale grele identificate în implanturile mamare

| Metale grele                                                                                                                      | Concentrație (ppm) | Metale grele | Concentrație (ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|--------------------|
| Arsenic                                                                                                                           | Nedetectat         | Crom         | Nedetectat         |
| Cadmium                                                                                                                           | Nedetectat         | Cupru        | Nedetectat         |
| Plumb                                                                                                                             | Nedetectat         | Staniu       | Nedetectat         |
| Mercur                                                                                                                            | 10 max.            | Nichel       | Nedetectat         |
| Vanadiu                                                                                                                           | Nedetectat         | Platină      | Nedetectat         |
| Molibden                                                                                                                          | Nedetectat         | Zinc         | 0,25 max.          |
| Seleniu                                                                                                                           | Nedetectat         | Magneziu     | 0,41 max.          |
| Cobalt                                                                                                                            | Nedetectat         | Mangan       | Nedetectat         |
| Antimoniu                                                                                                                         | Nedetectat         | Taliu        | Nedetectat         |
| Bariu                                                                                                                             | Nedetectat         |              |                    |
| • Nedetectat înseamnă că nivelul elementului individual a fost sub 0,25 ppm, limita de detecție cantitativă a metodei de testare. |                    |              |                    |

**3. Avertismente, măsuri de precauție ce trebuie luate**

**Mamografia**

Femeile cu implant mamar trebuie să se consulte în continuare cu medicul pentru a efectua verificările normale pentru detectarea cancerului mamar. Implantul poate împiedica detectarea cancerului mamar incipient cu ajutorul mamografiei deoarece ascunde o parte din țesutul mamar subiacent. De asemenea, implantul poate comprima țesutul subiacent care poate „ascunde” țesuturi suspecte de la nivelul sânilor. Nu uitați să comunicați toate informațiile pe care le cunoașteți în legătură cu implanturile dvs. mamare furnizorului dvs. de asistență medicală, astfel încât să poată adapta corect presiunea din timpul mamografiei. Trebuie să solicitați radiologi care cunosc foarte bine cele mai actuale tehnici și echipamente pentru procedurile de imagistică a sânilor cu implanturi. Trebuie să îi informați în legătură cu prezența, tipul și poziționarea implanturilor și marcajele de orientare de pe implantul anatomic. Prezența unui implant mamar poate face mai dificilă mamografia și poate duce la vizualizări mamografice suplimentare.

**Detectarea cancerului mamar**

Prezența implanturilor mamare poate întârzia detectarea cancerului mamar prin autoexaminare. Din acest motiv, pacientele trebuie informate că trebuie să consulte un chirurg sau un medic pentru o monitorizare medicală corespunzătoare. De asemenea, pacientele trebuie să beneficieze de un screening periodic pentru cancerul mamar. Posibilele interferențe ale implantului în mediul RMN/scanere de securitate. Rețineți faptul că implanturile mamare Eurosilicone cu gel sunt realizate în totalitate din materiale de silicon de uz medical care pot fi utilizate în scanarea RMN. Nu trebuie luată nicio măsură de precauție.

## TR Hastalar için bilgi

### İmplant Kartının Amacı

Ameliyat sonrası sağlık profesyonelinin doldurduğu implant kartı tarafınıza verilmektedir.

İmplant kartı her zaman üzerinizde bulundurulmalı ve size sunulan yapmanızı sağlar.

- İmplant edilen cihazları tanımlamak ve implant edilen cihazla ilgili diğer bilgilere erişmek (örneğin EUDAMED ve diğer web siteleri aracılığıyla).
- Kendinizi tıbbi muayeneler, güvenlik kontrolleri gibi ilgili durumlarda özel bakım gerektiren kişiler olarak tanıtmak.
- Acil durumlarda sizin için özel bakım/ihyaçlar hakkında acil klinik personeli veya ilk müdahale ekibini bilgilendirmek.

**Uluslararası İmplant Kartı, GCA Comfort™ Plus Garantisli ile bağlantılıdır.**

Bu kart, kabul edilen cerrahi prosedürler ve tekniklere uygun olarak ve ürüne birlikte verilen GCA® "Kullanım Talimatı" na sıkı sıkıya uygun olarak, uygun şekilde kalifiye ve lisanslı bir Doktor tarafından implant edilen tüm GC Aesthetics® Silikon Jel Doğulu Meme İmplantları (MDR2017745 kapsamında sertifikalandırılmıştır) için geçerlidir.

### Hasta broşürünün Amacı

Bu broşürün amacı, aşağıdakiler açısından bilmeniz gereken ek bilgileri sağlamaktır:

1. Cihazın beklenen ömrü ve gerekli takipler hakkında bilgi.
2. Maruz kalabileceğiniz malzeme ve maddeler hakkındaki bilgiler de dahil olmak üzere, cihazın hasta tarafından güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak için her türlü bilgi.
3. Olası dış etkilerle, tıbbi muayenelere veya çevresel koşullara müdahale konusunda hasta veya bir sağlık uzmanı tarafından alınacak uyarılar, tedbirler veya önlemler.



Bu broşürün güncellenmiş versiyonu, implant kartında ayrıntılı olarak açıklanan bağlantı ile hastalar için bilgi web sitemizde mevcuttur:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

### 1. Ürün Ömrü

Meme implantları ömür boyu kullanılabilecek cihazlar değildir. Revizyon cerrahisine yol açabilecek ileriki bir tarihte çıkarılman veya değiştirilmeleri gerekebileceğini unutmayın. Birçok cerrah 10-20 yıl sonra değiştirilmesini önerir. Ancak bir sorun olmadıkça süreç buna gerek kalmayabilir.

### 2. Güvenliği Sağlamak İçin Gerekli Takip / Bilgi

#### Ameliyat Sonrası Bakım

Cerrahiniz meme implantı ameliyatı olduktan sonra kendinize nasıl bakacağınız konusunda tavsiyelerde bulunacaktır. Bunlar arasında 24 saat destekleyici bir sütyen takmanız veya gerektiğinde yapışkan bandajları değiştirmeniz yer alabilir. Cerrahiniz ayrıca profilaktik antibiyotik reçete edebilir. Bu ve diğer önlemler cerrahinin görüşündedir ve kişisel deneyimlerine ve genel tedavi planlarına dayanmaktadır.

Cerrahin önerilerine uyunulması komplikasyonlara yol açabilir.

Herhangi bir komplikasyonda şüpheleniyorsanız cerrahinize danışmalısınız. Bölgede travma olması durumunda, lütfen cerrahinizle konuşun. Travma, bazı spor aktiviteleri veya emniyet kemeri kullananlar göğüs bölgelerine aşırı masaj yapılmasını içerebilir. Temass sporları önerilmez. Salonlarda bronzaşma veya güneşlenme yara izlerinin iyileşmesini etkileyebilir. Ameliyattan sonra yaklaşık altı ay boyunca yarının güneşe doğrudan maruziyetinden kaçınılmalıdır. Meme bölgesinde topikal ilaçlar (örn. steroidler) kullanmadan önce bir hekime veya eczacıya danışmanız önerilir.

Meme bölgesinin herhangi bir ameliyatı planlıyorsa, bir implantın varlığını hekime veya cerraha bildirmeli ve implant kartınızı taşımalsınız.

Hasta broşürünün bu bölümünde sunulan ameliyat sonrası bakım önerileri tüm olası seçenekleri içermemektedir. Cerrahinizin ameliyat sonrası bakım detaylarını vermektedir.

#### Ameliyat Sonrası

Meme büyütme ameliyatı gerçekleştikten sonra, bir cerrahla takip randevusu planlanacaktır. Bu rutin bir işlemdir ve operasyondan sonra genel sağlığınıza kontrol etmek içindir.

Bundan sonra, kendinizi zinde ve sağlıklı hissetmeye devam ederseniz, bir cerrahla iletişim sınırlandırılmışdır.

Bununla birlikte, meme bölgesinde topikal ilaçlar (örn. steroidler) kullanmadan her zaman önce bir cerraha, hekime veya eczacıya danışmayı unutmalısınız. Gelecekte herhangi bir ameliyata ihtiyaç duymazınız durumunda implantların varlığını da bildirmelisiniz.

#### Kendi Kendine Muayene ve Otopalpasyon

Her yaşta yetişkin kadın ayda en az bir kez kendi kendine meme muayenesi yapması önerilir. Düzenli bir kendi kendine muayene, göğüslerinizin nasıl görüldüğüne ve hissettigiğine aşina olmanıza yardımcı olacaktır. Herhangi bir değişiklik fark ederseniz bir sağlık uzmanına başvurabilirsiniz.

Kendi kendine meme muayenesi yapmanın yollarından biri, kurturda herhangi bir değişiklik, deride herhangi bir şişme veya çukurlaşma veya meme uçlarında herhangi bir değişiklik arayarak bir aynanın önünde yapılmalıdır. Bunu kollarnız yanlarda ve kollarnız başınızın üstünde olacak şekilde yapmalısınız. Ardından, avuç içlerinizi kalçalarınıza dayayın ve göğüs kaslarınızı esnetmek için sıkıca bastırın. Özellikle bir tarafta herhangi bir çukurlaşma, büzölme veya değişiklik olup olmadığına bakın.

#### Meme ve Meme Ucu Delme İşlemleri

Meme bölgesine vücut delme işlemi yapılan meme implantı olan kadınlar, bu işlemi takiben bir enfeksiyon gelişebileceği olasılığını göz önünde bulundurmali. Antibiyotikler, implantın olası çıkarılması veya ec cerrahi dahil olmak üzere tedavi gerekli olabilir.

#### Malzemeler

Bu tıbbi cihazlar, uzun süreli implantasyon için uygun tıbbi sınıf silikon malzemelerden üretilmektedir. Ana Dosyalar ABD FDA'ya gönderildi.

Aşağıdaki üç tablo, temsil cihazların kimyasal karakterizasyonuna dayanarak hastaların maruz kalabileceği malzeme ve maddeler hakkında nicel ve nitel bilgiler sunmaktadır. Malzemeler ve cihaz biyolojik güvenliklerini göstermek için biyoyumunluk testine ve değerlendirilmesine ve risk değerlendirmelerine tabi tutulmuştur. Bununla birlikte, kimyasallara bireysel reaksiyonlar değişebilir ve tüm reaksiyonlar tahmin edilemez.

Tablo 1. Meme İmplant Cihaz Malzemeleri

| Cihaz malzemeleri       | İmplant bileşeni            |
|-------------------------|-----------------------------|
| Silikon dispersiyonları | Kabuk                       |
| Silikon yapıştırıcı     | Kabuk                       |
| Silikon jel             | Jel dolgusu                 |
| Silikon dispersiyonları | Kapatma Yaması              |
| Silikon Elastomer       | Yönlendirme işaretçileri    |
| Platin katalizörü       | Kabuk ve Jel dolgusu        |
| Organotin katalizörü    | Kabuk (silikon yapıştırıcı) |

Tablo 2. Meme İmplantları Tarafından Salınan Kimyasallar

| Bileşikler                                                                               | Tüm cihaz (µg/g veya ppm) | Bileşikler                          | Tüm cihaz (µg/g veya ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| <b>Uçucu maddeler 1 - Meme implantları tarafından gaz olarak salınabilen kimyasallar</b> |                           |                                     |                           |
| Benzen                                                                                   | Algılanmadı               | Etilbenzen                          | Algılanmadı               |
| Bromobenzen                                                                              | Algılanmadı               | Heksa-klorobütadien                 | Algılanmadı               |
| Bromodiklorometan                                                                        | Algılanmadı               | İzopropilbenzen                     | Algılanmadı               |
| Bromofom                                                                                 | Algılanmadı               | p-İzopropiloluen                    | Algılanmadı               |
| Bütilbenzen (N- / tert- / sec-)                                                          | Algılanmadı               | N-propilbenzen                      | Algılanmadı               |
| Karbon tetraklorür                                                                       | Algılanmadı               | Naftalin                            | Algılanmadı               |
| Klorobenzen                                                                              | Algılanmadı               | Stiren                              | Algılanmadı               |
| Klorofom                                                                                 | Algılanmadı               | 1,1,2-Tetrakloroetan                | Algılanmadı               |
| 2,4-Klorotoluen                                                                          | Algılanmadı               | Tetrakloroeten                      | Algılanmadı               |
| Dibromodiklorometan                                                                      | Algılanmadı               | Trikloroeten                        | Algılanmadı               |
| 1,2-Dibromo-3-kloropropan                                                                | Algılanmadı               | Trikloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)      | Algılanmadı               |
| Diklorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                       | Algılanmadı               | 1,2,3-Trikloropropan                | Algılanmadı               |
| Dikloroetan (1,1- / 1,2-)                                                                | Algılanmadı               | Trimetilbenzenler (1,2,4- / 1,2,5-) | Algılanmadı               |
| Dikloroeten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                               | Algılanmadı               | Toluen                              | Algılanmadı               |
| Dikloropropan (1,2- / 1,3-)                                                              | Algılanmadı               | Triklorobenzenler (1,2,4- / 1,2,3-) | Algılanmadı               |
| 1,1-Dikloropropan                                                                        | Algılanmadı               | o-Ksilen                            | Algılanmadı               |
| Etanol, 2-trimetilsilil                                                                  | 2.91 maks.                | m- & p-Ksilen                       | Algılanmadı               |
| <b>Toplam uçucu maddeler</b>                                                             | <b>2.91</b>               |                                     |                           |

| Bileşikler                                                                                               | Tüm cihaz (µg/g veya ppm) |        | Bileşikler                           | Tüm cihaz (µg/g veya ppm) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|--------------------------------------|---------------------------|
| <b>Ekstraktalar</b> <sup>1</sup> - Meme implantları ile suya batırıldıktan sonra salınabilen kimyasallar |                           |        |                                      |                           |
| Siklik siloksanlar (D4, D5, D6...)                                                                       | Algılanmadı               |        | Doğrusal siloksanlar (L3, L4, L5...) | Algılanmadı               |
| Toplam çıkarılabilirler                                                                                  |                           | < 24.2 |                                      |                           |

<sup>1</sup> Saptanmadı, tek tek uçucu maddenin seviyesinin test yönteminin kantitatif sınırının altında olduğu anlamına gelir. Kantitatif sınır m- ve p-Ksilen ve -T, Klorotoluen için < 1 µg/g, diğer tüm bileşikler için < 1 µg/g idi.

<sup>2</sup> Saptanmadı, tek tek ekstrakte edilebilir maddenin seviyesinin, test yönteminin kantitatif sınırı olan 1 µg/g'nin altında olduğu anlamına gelir.

Tablo 3. Meme Implantlarında Bulunan Ağır Metaller

| Ağır metaller                                                                                                                | Konsantrasyon (ppm) | Ağır metaller | Konsantrasyon (ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|---------------------|
| Arsenik                                                                                                                      | Algılanmadı         | Krom          | Algılanmadı         |
| Kadmiyum                                                                                                                     | Algılanmadı         | Bakır         | Algılanmadı         |
| Kurşun                                                                                                                       | Algılanmadı         | Kalay         | Algılanmadı         |
| Crva                                                                                                                         | 10 maks.            | Nikel         | Algılanmadı         |
| Vanadyum                                                                                                                     | Algılanmadı         | Platin        | Algılanmadı         |
| Molibden                                                                                                                     | Algılanmadı         | Çinko         | 0.25 maks.          |
| Selenyum                                                                                                                     | Algılanmadı         | Magnezyum     | 0.41 maks.          |
| Kobalt                                                                                                                       | Algılanmadı         | Manganez      | Algılanmadı         |
| Antimon                                                                                                                      | Algılanmadı         | Talyum        | Algılanmadı         |
| Baryum                                                                                                                       | Algılanmadı         |               |                     |
| Saptanmadı, tek tek elemanın seviyesinin, test yönteminin kantitatif sınırı olan 0.25 ppm'nin altında olduğu anlamına gelir. |                     |               |                     |

3. Uyarılar, Alınacak Önlemler

Mammografi

Meme implantı yaptıran kadınlar, meme kanserini tespit etmek için normal kontrolleri gerçekleştirmek üzere doktorlarıyla konuşmaya devam etmelidir. Implant, altta yatan bazı meme dokusunu gizleyerek mammografi yoluyla erken meme kanserinin tespiti engelleyebilir. Implant ayrıca memedeki şüpheli lezyonları "gizleyebilir" üstteki dokuyu da sıkıştırabilir. Lütfen meme implantınızla hakkında bildiğiniz tüm bilgiler sağlık sağlayıcınıza paylaşın, böylece mammografi basıncını buna göre ayarlayabilirsiniz. Implantlı memelerin görüntülenmesi için en güncel teknikler ve ekipmanlar konusunda deneyimli radyologlar talep etmelisiniz. Implantların varlığı, tipi ve yerleştirilmesi ve anatomik implant üzerindeki yön işaretleri hakkında onları bilgilendirmelisiniz. Meme implantının varlığı, tarama mammografisini daha farklı hale getirebilir ve ek mammografi görüntülerini gerektirebilir.

Meme kanserinin saptanması

Meme implantlarının varlığı, kendi kendine muayene ile meme kanserinin saptanmasını geciktirebilir. Bu nedenle hastalar, uygun tıbbi izleme için bir cerrah veya doktora danışılman gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalar ayrıca düzenli meme kanseri taraması yaptırmalıdır. Implantın MR Ortamına / Güvenlik Tarayıcılarına Olası Müdahaleleri. Eurosilicone'nin Jel dolgu Meme Implantlarının hepsinin MRG Taraması ile kullanılabilen tıbbi implant sınıfı silikon matzemelerden yapıldığını lütfen unutmayın. Alınacak bir önlem yoktur.

RU Информация для пациентов

Назначение паспорта имплантата

После операции вам должны выдать паспорт имплантата, заполненный медработником.

Вы должны постоянно иметь паспорт имплантата при себе. В паспорте указана следующая информация:

- название имплантированных изделий и ссылки на другие сведения об имплантированном изделии (например, на EUDAMED и другие сайты);
  - ваша потребность в особом уходе в определенных ситуациях, например, во время медицинского осмотра или личного досмотра;
  - ваша потребность в особом уходе/другие нужды в экстренных ситуациях — сведения, необходимые работникам службы неотложной медицинской помощи или аварийных служб.
- Многоуровневый паспорт имплантата связан с гарантией GCA Comfort™ Plus Warranty. Действие данного паспорта распространяется на все заполненные с помощью грудные имплантаты GC Aesthetics® (сертифицированные согласно Регламенту MDR2017/745), установленные дипломированным врачом соответствующей квалификации согласно одобренным хирургическим процедурам и методике, а также в строгом соответствии с «Инструкцией по применению» GCA®, входящей в комплект поставки изделия.

Назначение брошюры для пациента

В данной брошюре для пациента содержится следующая дополнительная информация, которая должна быть доведена до вашего сведения:

1. информация о предполагаемом сроке службы изделия и последующем наблюдении (при необходимости);
2. информация, необходимая для безопасного использования изделия пациентом, включая сведения о материалах и веществах, воздействию которых может подвергаться пациент;
3. предупреждения, предостережения и меры предосторожности, которые должен принять пациент или медработник с учетом потенциального внешнего воздействия, условий окружающей среды, а также во время медицинских осмотров.



Новая версия данной брошюры доступна на нашем информационном сайте для пациентов по ссылке, указанной в паспорте имплантата: <https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Срок службы изделия

Грудные имплантаты не рассчитаны на пожизненное использование. Помните, что через какое-то время их, возможно, придется удалить или заменить, для чего может понадобиться ревизионная операция. Многие хирурги рекомендуют замену имплантатов через 10–20 лет. Однако в отсутствие проблем это может не понадобиться.

2. Необходимое последующее наблюдение/ информация для обеспечения безопасности

Послеоперационный уход

Ваш хирург расскажет вам о правилах ухода за собой после операции по установке грудных имплантатов. Этот уход может включать в себя круглосуточное ношение поддерживающего бюстгалтера или замену пластырных повязок по мере необходимости. В целях профилактики ваш хирург также может назначить вам антибиотики. Ваш хирург принимает эти и другие меры по своему усмотрению, руководствуясь личным опытом и общим планом лечения.

Несоблюдение рекомендаций хирурга может привести к возникновению осложнений.

Если у вас есть подозрение на осложнение, посетуйте к своим хирургам. Также обратитесь к хирургу в случае травмирования участка имплантации. Травма может стать результатом слишком интенсивного массажа области груди, занятия спортом или давления ремня безопасности. Контактные виды спорта не рекомендуются. Посещение сауны или пребывание на солнце может повлиять на процесс заживления рубцовой ткани. В течение примерно шести месяцев после операции следует избегать прямого воздействия солнечных лучей на рубец. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем наносить на область груди средства для наружного применения (например, стероиды).

Если вам предстоит операция в области груди, сообщите врачу или хирургу о наличии имплантата и покажите паспорт имплантата.

Рекомендации по послеоперационному уходу, приведенные в данном разделе брошюры для пациента, включают в себя не все возможные варианты. Ваш врач должен подробно рассказать вам о правилах послеоперационного ухода.

После операции

После операции по увеличению груди вам будет назначен контрольный прием у хирурга. Это стандартная практика контроля общего состояния вашего здоровья после операции.

После этого приема ваше общение с хирургом будет сведено к минимуму при условии вашего хорошего самочувствия.

При этом вы должны обязательно консультироваться с хирургом, врачом или фармацевтом, прежде чем наносить на область груди средства для наружного применения (например, стероиды). Вы также должны сообщать им о наличии имплантата, если в будущем вам понадобится какая-либо операция.

Самообследование и самопальпация

Взрослым женщинам всех возрастных групп рекомендуется выполнять самообследование груди не реже одного раза в месяц. При регулярном самообследовании вы будете точно знать, как выглядит ваша грудь и какая она на ощупь. При обнаружении любых изменений рекомендуется обратиться к врачу.

Самообследование груди можно выполнять перед зеркалом. Внимательно осмотрите грудь на предмет изменений формы, припухших участков, втяжения кожи или изменений сосков. При самообследовании вытяните руки по швам, а затем поднимите их высоко над головой. Затем упритесь ладонями в бедра сильно надавите на них, чтобы напрячь мышцы груди. Посмотрите, нет ли участков со втянутой или сморщенной кожей или других изменений, особенно с одной стороны.

Пирсинг груди и сосков

Женщины с грудными имплантатами, желающие сделать пирсинг в области груди, должны помнить о риске инфицирования после этой процедуры. В этом случае может понадобиться лечение антибиотиками, удаление имплантата или дополнительная операция.

**Материалы**  
Эти изделия медицинского назначения изготавливаются из медицинского силикона и подходят для длительного использования. Мастер-файлы были представлены в Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.  
В следующих трех таблицах приводится количественная и качественная информация о материалах и веществах, воздействие которых может подвергаться пациент, на основании химических характеристик репрезентативных изделий. Материалы и само изделие прошли испытания на биологическую совместимость и оценки риска для подтверждения их биологической безопасности. При этом индивидуальная реакция на химические вещества может отличаться, и все реакции предсказать невозможно.

Таблица 1. Материалы в составе грудного имплантата

| Материалы в составе изделия  | Компонент имплантата           |
|------------------------------|--------------------------------|
| Силиконовая дисперсия        | Оболочка                       |
| Силиконовый адгезив          | Оболочка                       |
| силиконовый гель             | Гелевый наполнитель            |
| Силиконовая дисперсия        | Закрывающая накладка           |
| Силиконовый эластомер        | Ориентационные метки           |
| Платиновый катализатор       | Оболочка и гелевый наполнитель |
| Опвоорганический катализатор | Оболочка (силиконовый адгезив) |

Таблица 2. Химические вещества, выделяемые грудными имплантатами

| Соединения                                                                                                                                                                                                                                                                      | Все изделие (мкг/г или ч./млн) | Соединения                         | Все изделие (мкг/г или ч./млн) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Летучие компоненты* — химические вещества, которые грудные имплантаты могут выделять в виде газа                                                                                                                                                                                |                                |                                    |                                |
| Бензол                                                                                                                                                                                                                                                                          | Не обнаружено                  | Этилбензол                         | Не обнаружено                  |
| Бромбензол                                                                                                                                                                                                                                                                      | Не обнаружено                  | Гексахлорбутадии                   | Не обнаружено                  |
| Бромдихлорметан                                                                                                                                                                                                                                                                 | Не обнаружено                  | Изопропилбензол                    | Не обнаружено                  |
| Бромформ                                                                                                                                                                                                                                                                        | Не обнаружено                  | п-изопропилтолуол                  | Не обнаружено                  |
| Бутилбензол (N- / трет- / втор-)                                                                                                                                                                                                                                                | Не обнаружено                  | N-пропилбензол                     | Не обнаружено                  |
| Четыреххлористый углерод                                                                                                                                                                                                                                                        | Не обнаружено                  | Нафталин                           | Не обнаружено                  |
| Хлорбензол                                                                                                                                                                                                                                                                      | Не обнаружено                  | Стирол                             | Не обнаружено                  |
| Хлороформ                                                                                                                                                                                                                                                                       | Не обнаружено                  | 1,1,1,2-тетрахлорэтан              | Не обнаружено                  |
| 2,4-хлортолуол                                                                                                                                                                                                                                                                  | Не обнаружено                  | Тетрахлорэтилен                    | Не обнаружено                  |
| Дибромхлорметан                                                                                                                                                                                                                                                                 | Не обнаружено                  | Трихлорэтен                        | Не обнаружено                  |
| 1,2-дибром-3-хлорпропан                                                                                                                                                                                                                                                         | Не обнаружено                  | Трихлорэтан (1,1,1- / 1,1,2-)      | Не обнаружено                  |
| Дихлорбензол (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                                                               | Не обнаружено                  | 1,2,3-трихлорпропан                | Не обнаружено                  |
| Дихлорэтан (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                        | Не обнаружено                  | Триметилбензолы (1,2,4- / 1,2,5-)  | Не обнаружено                  |
| Дихлорэтилен (1,1- / цис-1,2- / транс-1,2-)                                                                                                                                                                                                                                     | Не обнаружено                  | Толуол                             | Не обнаружено                  |
| Дихлорпропан (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                                      | Не обнаружено                  | Трихлорбензолы (1,2,4- / 1,2,3-)   | Не обнаружено                  |
| 1,1-дихлорпропен                                                                                                                                                                                                                                                                | Не обнаружено                  | О-ксилол                           | Не обнаружено                  |
| Этанол, 2-триметилсилил                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,91 макс.                     | м- и п-ксилол                      | Не обнаружено                  |
| Общее содержание летучих компонентов                                                                                                                                                                                                                                            | 2,91                           |                                    |                                |
| Экстрагируемые вещества** — химические вещества, которые грудные имплантаты могут выделять после вымачивания в воде                                                                                                                                                             |                                |                                    |                                |
| Циклические силоксаны (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                           | Не обнаружено                  | Линейные силоксаны (L3, L4, L5...) | Не обнаружено                  |
| Общее содержание экстрагируемых веществ                                                                                                                                                                                                                                         | < 24,2                         |                                    |                                |
| *«Не обнаружено» означает, что уровень содержания отдельного летучего компонента ниже предела количественного обнаружения метода испытаний. Предел количественно обнаружения составлял 0,86 мкг/г для м- и п-ксилола и 2,4-хлортолуола и 0,44 мкг/г для всех других соединений. |                                |                                    |                                |
| **«Не обнаружено» означает, что уровень содержания отдельного экстрагируемого вещества ниже 24,2 мкг/г — предела количественного обнаружения метода испытаний.                                                                                                                  |                                |                                    |                                |

Таблица 3. Тяжелые металлы, обнаруженные в грудных имплантатах

| Тяжелые металлы                                                                                                                               | Концентрация (ч./млн) | Тяжелые металлы | Концентрация (ч./млн) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|
| Мышьяк                                                                                                                                        | Не обнаружено         | Хром            | Не обнаружено         |
| Кадмий                                                                                                                                        | Не обнаружено         | Медь            | Не обнаружено         |
| Свинец                                                                                                                                        | Не обнаружено         | Олово           | Не обнаружено         |
| Ртуть                                                                                                                                         | 10 макс.              | Никель          | Не обнаружено         |
| Ванадий                                                                                                                                       | Не обнаружено         | Платина         | Не обнаружено         |
| Молибден                                                                                                                                      | Не обнаружено         | Цинк            | 0,25 макс.            |
| Селен                                                                                                                                         | Не обнаружено         | Магний          | 0,41 макс.            |
| Кобальт                                                                                                                                       | Не обнаружено         | Марганец        | Не обнаружено         |
| Сурьма                                                                                                                                        | Не обнаружено         | Талий           | Не обнаружено         |
| Барий                                                                                                                                         | Не обнаружено         |                 |                       |
| «Не обнаружено» означает, что уровень содержания отдельного элемента ниже 0,25 ч./млн — предела количественного обнаружения метода испытаний. |                       |                 |                       |

3. Предупреждения и меры предосторожности

**Маммография**

Женщины с грудными имплантатами должны продолжать посещать своего врача и проходить обычные обследования с целью выявления рака молочной железы. Имплантат может «спрятать» никелекание ткани молочной железы, что может помешать ранней диагностике рака методом маммографии. Кроме того, имплантат может давить на выстилающие ткани, в результате чего подозрительные участки груди могут стать незаметными. Обязательно расскажите своему врачу всю известную вам информацию о грудных имплантатах, чтобы он подобрал подходящее давление во время маммографии. Вы можете попросить, чтобы процедуру проводил врач-радиолог, имеющий опыт работы с новейшими технологиями и оборудованием для обследования груди с имплантатами. Обязательно сообщите врачу о наличии, типе и способе установки имплантатов, а также об ориентационных метках в случае имплантатов анатомической формы. Наличие грудного имплантата может осложнить процедуру маммографии. Кроме того, могут понадобиться дополнительные проекции.

**Диагностика рака молочной железы**

Наличие грудных имплантатов может привести к более позднему обнаружению рака молочной железы при самообследовании, поэтому пациентам нужно сообщить о необходимости обращения к хирургу или врачу для надлежащего медицинского контроля. Пациенты также должны регулярно проходить скрининговое обследование на выявление рака молочной железы. Возможное вмешательство имплантатов в работу МРТ-сканеров/досмотровых сканеров.

Все заполненные гелем грудные имплантаты Eurosilicone изготавливаются из медицинского силикона, который не мешает работе МРТ-сканера. Меры предосторожности не предусмотрены.

# CS Informace pro pacientky

## Účel karty implantátů

Po operaci by vám měla být poskytnuta karta implantátů vyplněná zdravotnickým pracovníkem.

Kartu implantátů musíte mít neustále u sebe a musí vám umožnit:

- identifikovat implantovaný prostředek a získat přístup k dalším informacím týkajícím se implantovaného prostředku (např. prostřednictvím systému EUDAMED a dalších webových stránek).
- prokázat se v příslušných situacích, např. při lékařských prohlídkách, bezpečnostních kontrolách, jako osoba vyžadující zvláštní péči.
- informovat pohotovostní klinický personál nebo osobu poskytující první pomoc o zvláštní péči/potřebách v případě nouzových situací.

Mezinárodní karta implantátů je spojena se zárukou GCA Comfort™ Plus.

Tato karta se vztahuje na všechny prsní implantáty vyplněné silikonovým gelem GC Aesthetics® (certifikované pod číslem MDR2017/745), které implantuje lékař s příslušnou kvalifikací a licenci v souladu s uznávanými chirurgickými postupy a technikami a v příslušném souladu s "Návodem k použití" GC-A® dodaným s výrobkem.

## Účel příbalového letáku pro pacientku

Účelem tohoto příbalového letáku je poskytnout další informace, o kterých byste měli vědět, ve smyslu:

1. informací o předpokládané životnosti zařízení a jakékoli nezbytné následné péči.
2. veškerých informací k zajištění bezpečného používání prostředku pacientkou, včetně informací o materiálech a látkách, kterým můžete být vystaveni.
3. upozornění, bezpečnostních opatření nebo opatření, která má pacientka nebo zdravotnický pracovník přijmout s ohledem na rušení možnými vnějšími vlivy, lékařská vyšetření nebo podmínky prostředí.



Aktualizovaná verze tohoto příbalového letáku je k dispozici na našich informačních webových stránkách pro pacientky na odkazu uvedeném na kartě implantátů:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

### 1. Životnost výrobku

Prsní implantáty nejsou doživotní prostředky. Uvědomte si, že někdy v budoucnu může být zapotřebí je odstranit nebo vyměnit, což může vést k revizní operaci. Mnoho chirurgů navrhuje výměnu po 10–20 letech. Pokud se však nejedná o problém, nemusí to být nezbytné.

### 2. Nezbytná následná péče / informace k zajištění bezpečnosti

#### Pooperační péče

Chirurg vám poradí, jak o sebe pečovat po operaci prsních implantátů. To může zahrnovat nošení podpůrné podprsenky 24 hodin denně nebo v případě potřeby výměnu obvazů. Chirurg vám také může předepsat profylaktická antibiotika. Tato a další opatření záleží na nádobě, z které vycházejí z jeho osobních zkušeností a celkového léčebného plánu.

Pokud se nebudete řídit doporučeními chirurga, může to vést ke komplikacím.

Pokud máte podezření na komplikace, měli byste se poradit se svým chirurgem. V případě poranění prsu si promluvíte se svým chirurgem. Úraz může zahrnovat extrémní masírování oblastí prsou, sportovní aktivitu nebo používání bezpečnostních pásů. Kontaktní sporty se nedoporučují. Hojení jizev může ovlivnit opalování v salonech nebo na slunci. Přibližně šest měsíců po operaci by se mělo zabránit přímé expozici jizev slunci. Před použitím lokálních léků (např. steroidů) v oblasti prsou se doporučuje, abyste se poradili se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud je naplánována jakákoliv operace v oblasti prsou, měli byste lékaře nebo chirurga informovat o přítomnosti implantátů a mít u sebe kartu implantátů.

Doporučení pro pooperační péči uvedená v této části brožury pro pacientky neobsahují všechny případné možnosti. Chirurg by vám měl poskytnout podrobnosti o pooperační péči.

#### Po operaci

Po operaci zvětšení prsou bude naplňována kontrolní schůzka s chirurgem. Jedná se o rutinní záležitost, která slouží ke kontrole vašeho celkového zdravotního stavu po operaci.

Pokud si i nadále cítíte fit a zdraví, měli by být poté kontakt s chirurgem omezen.

Před použitím lokálních léků (např. steroidů) v oblasti prsou byste se však neměli zapomenout poradit se svým lékařem nebo lékárníkem. Měli byste je také informovat o přítomnosti implantátů, pokud u vás bude v budoucnu nutná jakákoliv operace.

#### Samovyšetření a autopalpace

Dospělým ženám všech věkových kategorií se doporučuje provádět samovyšetření prsou alespoň jednou měsíčně. Pravidelné samovyšetření vám pomůže se seznámit s tím, jak vaše prsa vypadají a jak se s nimi cítíte. Pokud si všimnete jakýchkoli změn, můžete se obrátit na zdravotnického pracovníka.

Jedním ze způsobů, jak si můžete provést samovyšetření prsou, je podívat se před zrcadlem na jakékoli změny obrysu, jakýkoli otok nebo důlky na kůži nebo změny na bradavkách. Tuto činnost byste měli provádět v upeření a vzpažení. Poté se opět dlaněmi o boky a pevně zatlačte, abyste naplnili hrudní svaly. Všimněte si jakýchkoli důlků, jakéhokoli svráštění nebo změn, zejména na jedné straně.

#### Zátky piercingu prsou a bradavek

Ženy s prsními implantáty, které podstupují zátky piercingu v oblasti prsou, musí počítat s možností, že by po tomto zákroku mohla vzniknout infekce. Může být nezbytná léčba zahrnující antibiotika, případné odstranění implantátů nebo další operace.

#### Materiály

Tyto zdravotnické prostředky jsou vyrobeny ze silikonových materiálů pro lékařské účely, které jsou vhodné pro dlouhodobou implantaci. Hlavní soubory byly zapsané u amerického úřadu FDA.

Následující tři tabulky poskytují kvantitativní a kvalitativní informace o materiálech a látkách, kterým mohou být pacientky vystaveny, na základě chemické charakterizace reprezentativních prostředků. Materiály a prostředek byly podrobeny testování a hodnocení biokompatibilitě a posouzení rizik, aby byla prokázána jejich biologická bezpečnost. Individuální reakce na chemikálie se však mohou lišit a všechny reakce nelze předvídat.

Tabulka 1. Materiály prostředku prsního implantátu

| Materiály prostředku      | Součást implantátu           |
|---------------------------|------------------------------|
| Silikonové disperze       | Pouzdro                      |
| Silikonové lepidlo        | Pouzdro                      |
| silikonový gel            | Gelová výplň                 |
| Silikonové disperze       | Uzavírací záplata            |
| Silikonový elastomer      | Orientační značky            |
| Platinový katalyzátor     | Pouzdro a gelová výplň       |
| Organocinové katalyzátory | Pouzdro (silikonové lepidlo) |

Tabulka 2. Chemikálie uvolňované prsními implantáty

| Sloučeniny                                                                                | Celý prostředek (µg/g nebo ppm) | Sloučeniny                         | Celý prostředek (µg/g nebo ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Těkavé látky</b> – chemikálie, které se mohou uvolňovat z prsních implantátů jako plyn |                                 |                                    |                                 |
| Benzen                                                                                    | Nezjištěno                      | Etylbenzen                         | Nezjištěno                      |
| Brombenzen                                                                                | Nezjištěno                      | Hexachlorbutadien                  | Nezjištěno                      |
| Bromdichlormethan                                                                         | Nezjištěno                      | Isopropylbenzen                    | Nezjištěno                      |
| Bromoforn                                                                                 | Nezjištěno                      | p-isopropyltoluen                  | Nezjištěno                      |
| Butylbenzen (N- / terc- / sek-)                                                           | Nezjištěno                      | N-propylbenzen                     | Nezjištěno                      |
| Tetrachlormetan                                                                           | Nezjištěno                      | Naftalen                           | Nezjištěno                      |
| Chlorbenzen                                                                               | Nezjištěno                      | Styren                             | Nezjištěno                      |
| Chloroforn                                                                                | Nezjištěno                      | 1,1,1,2-tetrachlorethan            | Nezjištěno                      |
| 2,4-chlortoluen                                                                           | Nezjištěno                      | Tetrachloreten                     | Nezjištěno                      |
| Dibromchlormethan                                                                         | Nezjištěno                      | Trichloreten                       | Nezjištěno                      |
| 1,2-dibrom-3-chlorpropan                                                                  | Nezjištěno                      | Trichloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)    | Nezjištěno                      |
| Dichlorbenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                        | Nezjištěno                      | 1,2,3-trichlorpropan               | Nezjištěno                      |
| Dichloroetan (1,1- / 1,2-)                                                                | Nezjištěno                      | Trimethylbenzeny (1,2,4- / 1,2,5-) | Nezjištěno                      |
| Dichloreten (1,1- / cis- 1,2- / trans- 1,2-)                                              | Nezjištěno                      | Toluen                             | Nezjištěno                      |
| Dichlorpropan (1,2- / 1,3-)                                                               | Nezjištěno                      | Trichlorbenzeny (1,2,4- / 1,2,3-)  | Nezjištěno                      |
| 1,1-dichlorpropan                                                                         | Nezjištěno                      | o-xylen                            | Nezjištěno                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                                   |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|------------|
| Etanol, 2-trimethylsilyl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 291 max.   | m- a p-xylen                      | Nezjisteno |
| T kav  látky celkem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2.91       |                                   |            |
| Extrahovatel n  látky <sup>2</sup> – chemikálie, kter  se mohou uvoľnovat z prsn ch implantátů po namo en  do vody                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                   |            |
| Cyklick  siloxany (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nezjisteno | Line rn  siloxany (L3, L4, L5...) | Nezjisteno |
| Extrahovatel n  l tky celkem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <24.2      |                                   |            |
| <sup>1</sup> Nezjisteno znamená, že hladina jednotliv  t kav  látky byla pod kvantitativním l mitem zk sebn ch metod Kvantitativn  l mit: 0,86  g/g pro m- a p-xylen a 2,4-chlortoluen a 0,44  g/g pro v s chny ostatn  sloučeniny.<br><sup>2</sup> Nezjisteno znamená, že hladina jednotliv  extrahovatel n  látky byla n z  nez 24,2  g/g, což je kvantitativn  l mit zk sebn  metody. |            |                                   |            |

Tabulka 3. T tkv  kovy nalezen  v prsn ch implantátech

| T tkv  kovy                                                                                                           | Koncentrace (ppm) | T tkv  kovy | Koncentrace (ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|-------------------|
| Arsen                                                                                                                 | Nezjisteno        | Chrom       | Nebylo zj steno   |
| Kadmium                                                                                                               | Nezjisteno        | M d         | Nebylo zj steno   |
| Olovo                                                                                                                 | Nezjisteno        | Cin         | Nezjisteno        |
| Rtuť                                                                                                                  | 10 max            | Nikl        | Nezjisteno        |
| Vanad                                                                                                                 | Nezjisteno        | Platina     | Nebylo zj steno   |
| Molybden                                                                                                              | Nezjisteno        | Zinek       | 0.25 max.         |
| Selen                                                                                                                 | Nezjisteno        | Hoř k       | 0.41 max.         |
| Kobalt                                                                                                                | Nezjisteno        | Mangan      | Nezjisteno        |
| Antimon                                                                                                               | Nezjisteno        | Thallium    | Nebylo zj steno   |
| Baryum                                                                                                                | Nezjisteno        |             |                   |
| Nezjisteno znamená, že hladina jednotlivého prvku byla n z  nez 0.25 ppm, což je kvantitativn  l mit zk sebn  metody. |                   |             |                   |

3. Varování, bezpe nostn  opatření, kter  je třeba p jmout

Mamografie

Ženy, kter  m j prsn  implantaty, by měly i nadále hovořit se svým lékařem, aby prováděl b žn  kontroly k odhalen  karcinomu prsu. Implantát m  e bránit odhalen  časného karcinomu prsu pomoci mamografie, protože zakrývá určitou část prsn  tk n  le ici pod ním. Implantát m  e tak  stlačovat tk n  le ici nad ním, což může «skrýt» podezr el  l ze v prsu. Ujistěte se, že j ste svému poskytovateli zdravotn  p  e sd l li v s chny informace, kter  o svých prsn ch implantátech máte, aby mohl odpovídajícím z sobem p t zpusobit tlak při mamografii. Měli byste po  adat radiology, kte i m j zkušenosti s nejnov j mi technikami a vybaven m pro zobrazování prsou s implantáty. Měli byste je informovat o p t mnosti, typu a um st n i implantátů a orienta n ch značkách na anatomick m implantátu. P t mnost prsn ho implantátu m  e z t it screeningovou mamografi a m  e vést k dalším mamografick m projekcím.

Detekce karcinomu prsu

P t mnost prsn ch implantátů by měla zp od  odhalen  karcinomu prsu při samovy  et n . Z tohoto d vodu je nutn  pacientky informovat, že je třeba, aby se poradily se svým chirurgem nebo lékařem za  c lem p t f n ho lékařského sledování. Pacientky by také měly pravideln  absolovovat screening karcinomu prsu. Mo n  interference implantátu v prostředí MR / bezpe nostn ch sken r . Vezm te pros m na v dom ,  e v s chny prsn  implantaty vypln n  gelem od spole nosti Eurosilicone jsou vyrobeny ze silikonov ch materi l  pro l kařsk   c le, kter  lze pou t p i vy  et n  MR. Není t eba p jm t   dn  preventivn  opatření.

ET Teave patsientidele

Implantaadikaardi otstarve

Pärast operatsiooni antakse teile tervishoiuspetsialisti täidetud implantaadikaart.

Implantaadikaarti tuleb endaga alati kaasas kanda ja see võimaldab teil:

- tuvastada paigaldatud seadeti ning tagada liigip ssu muule seadmele seotud teabele (n ltek EUDAMED-i ja teiste veebilehtede kaudu);
- tõendada teid isikuna, kes võib vajada erik stlust teatud olukordades, n ltek meditsiinilisel l bivaatustel ja turvakontrollides;
- teavitada erakorralise meditsiini või kirabit t tajaid teid puudutavate erivajaduste ja ravi is  rasuste osas.

Rahvusvaheline implantaadikaart on seotud GCA Comfort™ Plusi garantiga.

See kaart kehtib kõigi GC Aesthetics -i silikoongeeliga täidetud rinnaimplantaatide kohta (sertifitseeritud MDR2017/745 kohaselt), mille on paigaldanud vastava kvalifikatsiooni ja litsentsiga arst tunnustatud kirurgiliste protseduuride ning tehnikaga ja koost ksa tootega kaasas oleva GCA  „Kasutusjuhendi ga”.

Patsiendi teabevoldiku otstarve

Voldiku eesmärk on anda teile lisateavet, millega peate kursis olema.

1. Teave seadme eeldatava kasutusea ja vajalike järelkontrollide kohta.
2. Patsiendipoolset seadme turvalist kasutust puudutav teave, sealhulgas teave materjalide ja ainete kohta, millega v ite kokku puutuda.
3. Hoiatused, ettevaatusabinõud ja erimeetmed seoses välismõjude, meditsiiniliste uuringute ning keskkonatingimustega, mida peavad silmas pidama nii patsient kui ka tervishoiuspetsialist.



Uuendatud versioon antud voldikust on patsientidele veebilehel, mis on implantaadikaardi toodud lingil:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

1 Toot  kasutusele

Rinnaimplantaadid ei ole eluaegsed seadmed. Tuleb olla teadlik, et implantaate võib olla vaja tulevikus eemaldada või asendada korduva lõikuse teel. Kirurgid soovivad implantaate vahetada 10–20 aasta pärast. Kui ei esine mingisuguseid probleeme, ei pruugi see olla vajalik.

2. Vajalik järelkontroll / teave ohutuse tagamiseks

Operatsioonijärgne hooldus

Teie kirurg annab teile nõuandeid operatsioonijärgse enesehoolduse osas. Nõuannete hulka kuuluvad muuhulgas toetava rinnahoidja   pavearinge kasutamine ja vajaduse korral sidemete vahetamine. Kirurg võib teile lisaks määrata profülaktilist antibiootikumravi. Need ja muud meetmed on kirurgi otsustada ning lähtuvad tema isiklikust kogemusest ja uldisest raviplaanist.

Kirurgi soovitusete eiramine võib v ia t isistuste tekki.

T isistuste kahituse korral p idage nõu oma kirurgiga. Implantaadipiirkonna trauma korral v ite ühendust oma kirurgiga. Traumana võib käsitada ka rinnapiirkonna jõulist muljumist sportidegevuse käigus või turvav i surve tulemusena.

Kontaktspordite tuleb v ldida. P evitamine või s rget m ne k lmine võib mõjutada armi paranemist. H ava kokkupuudet otsese p lkesevalgusega tuleb v ldida kuue kuu jooksul pärast operatsiooni. Enne p lksete ravimite (n ltek steroidikreemide) kasutamist rinna piirkonnas on soovitatav nõu pidada arsti või apteekriga.

Plaaniliste rinnapiirkonnas tehtavate operatsioonide korral tuleb arsti või kirurgi teavitada implantaadi olemasolust ning implantaadikaart kaasa võtta.

Antud voldiku operatsioonijärgse hoolduse lõigus väljatoodud soovitusid ei hõlma kõiki ravivõimalusi. Operatsioonijärgse ravi üksikasju täpsustab teie kirurg.

Pärast lõikust

Pärast r indade suurendamise operatsiooni määratakse j relkontrolliaeg kirurgi vastuvõtule. Tavapärase kontrolli käigus kontrollitakse teie  ltervitet pärast operatsiooni.

Kui edaspidi tunnete end t sti ning probleeme tervisea ei esine, ei ole pidevad korduva vastuv t di kirurgi vajalikud.

Siiski tuleb meelde p idada, et enne p lkse ravi (n ltek hormoonpreparaatide) kasutamist rinnapiirkonnas tuleb nõu pidada kirurgi, arsti või apteekriga. Järgnevat kirurgiliste protseduuride korral tuleb samuti mainida oma ravimeeskonda implantaatide olemasolust.

Eneseuuringine ja rinna komplemine

Igas vanuses täiskasvanud naistel soovitatakse r indu iseisvalt kontrollida vahemalt korra kuus. Regulaarne enesekontroll aitab teil teada saada, kuidas teie rinnad välja n evavad ja end tunnevad. Muutuste esinemise korral v ite ühendust tervishoiuspetsialistiga.

 ks viis r indade iseisevaks kontrollimiseks on r indade vaatlemine peegli ees, et t uvastada muutuseid r indade kontuuris, t se esinemist, nahal hkusid ja muutusi nibudes. Vaadeldes r indu nii, et käed on külgedel, kui ka nii, et käed on t le pea tõstetud. Edasi asetage peopesad puusadele ja suruge t ugevalt, et pingutada rinnal hesi, et pingutada rinnal hesi. Pöörake t hetelepanu l hkude, k rsude või teiste muutuste esinemisele, eriti kui muutus on  hepooline.

R indade ja nibude needistamine

Rinnaimplantaadiga naised, kes soovivad rinnapiirkonna needistamist, peavad olema teadlikud, et needistamise järel võib tekkida infektsioon. Infektsiooni raviks kasutatakse antibiootikume, kuid vajalik võib olla implantaadi eemaldamine ja t lendav kirurgia.

Materjalid

Need meditsiinsed need on valmistatud pikaajaliseks implanteerimiseks sobivast meditsiinilisest silikoonmaterjalist. Põhikohendid on esitatud USA toidu- ja raviametile. Järgnevas kolmes tabelis on esitatud seadmete keemilise iseloomustamise põhinev kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave materjalide ning ainete kohta, millega patsiendi võivad kokku puutuda. Seadme ja selle materjalide biohütuse näitamiseks on ibi viidud biohülvuuskatsed ning riskihindamised. Siiski võib vastus kokkupuutele kemikaalidega varieeruda individipõhiselt ning kõiki reaktsioone pole võimalik ennustada.

Tabel 1. Rinnaimplantaadi materjalid

| Seadme materjalid            | Implantaadi osa         |
|------------------------------|-------------------------|
| Silikooni dispersioonid      | Kest                    |
| Silikonilim                  | Kest                    |
| Silikoongeel                 | Geeltädis               |
| Silikooni dispersioonid      | Sulgemislapp            |
| Silikonelastomeer            | Suunamärgised           |
| Plaatina katalüsaator        | Kest ja geeltädis       |
| Orgaaniline tinakatalüsaator | Kest (silikoonadhesiiv) |

Tabel 2. Rinnaimplantaatidest vabanevad kemikaalid

| Ühendid                                                                                                                                                                                                                                                                     | Terve seadme kohta (µg/g või ppm) | Ühendid                                | Terve seadme kohta (µg/g või ppm) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Lenduavad ühendid <sup>1</sup> – keemilised ühendid, mis võivad rinnaimplantaatidest gaasilisel kujul vabaneda                                                                                                                                                              |                                   |                                        |                                   |
| Benseen                                                                                                                                                                                                                                                                     | Hulk määramatu                    | Etüülbenseen                           | Hulk määramatu                    |
| Bromobenseen                                                                                                                                                                                                                                                                | Hulk määramatu                    | Heksaklorobutadien                     | Hulk määramatu                    |
| Bromodiklorometaan                                                                                                                                                                                                                                                          | Hulk määramatu                    | Isopropüülbenseen                      | Hulk määramatu                    |
| Bromofom                                                                                                                                                                                                                                                                    | Hulk määramatu                    | -isopropüültoleen                      | Hulk määramatu                    |
| Butüülbenseen (n-, tert-, sec-)                                                                                                                                                                                                                                             | Hulk määramatu                    | N-propüülbenseen                       | Hulk määramatu                    |
| Süsniktetrakloriid                                                                                                                                                                                                                                                          | Hulk määramatu                    | Naffaleen                              | Hulk määramatu                    |
| Klorobenseen                                                                                                                                                                                                                                                                | Hulk määramatu                    | Stüreen                                | Hulk määramatu                    |
| Klorofom                                                                                                                                                                                                                                                                    | Hulk määramatu                    | 1,1,1,2-tetrakloroetaan                | Hulk määramatu                    |
| 2,4-klorotoleen                                                                                                                                                                                                                                                             | Hulk määramatu                    | Tetrakloroeteen                        | Hulk määramatu                    |
| Dibromoklorometaan                                                                                                                                                                                                                                                          | Hulk määramatu                    | Trikloroeteen                          | Hulk määramatu                    |
| 1,2-dibromo-3-kloropropan                                                                                                                                                                                                                                                   | Hulk määramatu                    | Trikloroetaan (1,1,1-1,1,2-)           | Hulk määramatu                    |
| Diklorobenseen (1,2-1,3-1,4-)                                                                                                                                                                                                                                               | Hulk määramatu                    | 1,2,3-trikloropropan                   | Hulk määramatu                    |
| Dikloroetaan (1,1-1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                     | Hulk määramatu                    | Trimetüülbenseenid (1,2,4-1,2,5-)      | Hulk määramatu                    |
| Dikloroeteen (1,1-1,2-1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                 | Hulk määramatu                    | Tolueen                                | Hulk määramatu                    |
| Dikloropropan (1,2-1,3-)                                                                                                                                                                                                                                                    | Hulk määramatu                    | Triklorobenseenid (1,2,4-1,2,3-)       | Hulk määramatu                    |
| 1,1-dikloropreen                                                                                                                                                                                                                                                            | Hulk määramatu                    | o-ksüleen                              | Hulk määramatu                    |
| Etanool, 2-trimetüülsüüü                                                                                                                                                                                                                                                    | kuni 2,91                         | m- ja p-ksüleen                        | Hulk määramatu                    |
| Lenduavad ühendid kokku                                                                                                                                                                                                                                                     | 2,91                              |                                        |                                   |
| Ekstraheeritavad ained <sup>2</sup> – kemikaalid, mis võivad rinnaimplantaatidest eralduda vesikeskkonnas                                                                                                                                                                   |                                   |                                        |                                   |
| Tsüklilised siloksaanid (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                     | Hulk määramatu                    | Lineaarsed siloksaanid (L3, L4, L5...) | Hulk määramatu                    |
| Ekstraheeritavad ained kokku                                                                                                                                                                                                                                                | < 24,2                            |                                        |                                   |
| <sup>1</sup> „Hulk määramatu“ tähendab, et üksiku lenduava aine tase oli allpool katsemeetodi kvantifitseerimispiiri. m- ja p-ksüleeni ja 2,4-klorotoleeni puhul oli kvantifitseerimispiir 0,86 µg/g. Kõikide ülejäänud ühendite puhul oli kvantifitseerimispiir 0,44 µg/g. |                                   |                                        |                                   |
| <sup>2</sup> „Hulk määramatu“ tähendab, et üksiku ekstraheeritava aine tase oli allpool katsemeetodi kvantifitseerimispiiri (24,2 µg/g).                                                                                                                                    |                                   |                                        |                                   |

Tabel 3 Rinnaimplantaatides leiduvad raskmetallid

| Raskmetallid                                                                                                      | Kontsentratsioon (ppm) | Raskmetallid | Kontsentratsioon (ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|------------------------|
| Arsen                                                                                                             | Hulk määramatu         | Kroom        | Hulk määramatu         |
| Kaadmium                                                                                                          | Hulk määramatu         | Vask         | Hulk määramatu         |
| Plü                                                                                                               | Hulk määramatu         | Tina         | Hulk määramatu         |
| Elavhõbe                                                                                                          | kuni 10                | Nikkel       | Hulk määramatu         |
| Vanaadium                                                                                                         | Hulk määramatu         | Plaatina     | Hulk määramatu         |
| Molibdeen                                                                                                         | Hulk määramatu         | Tsink        | kuni 0,25              |
| Seleen                                                                                                            | Hulk määramatu         | Magneesium   | kuni 0,41              |
| Koobalt                                                                                                           | Hulk määramatu         | Mangaan      | Hulk määramatu         |
| Antimon                                                                                                           | Hulk määramatu         | Tallium      | Hulk määramatu         |
| Baarium                                                                                                           | Hulk määramatu         |              |                        |
| „Hulk määramatu“ tähendab, et üksiku raskmetalli tase oli allpool katsemeetodi kvantifitseerimispiiri (0,25 ppm). |                        |              |                        |

3. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mammograafia

Rinnaimplantaatidega naised peavad pöörduma arsti poole, et teha regulaarseid kontrole rinnavähi esinemise osas. Implantaat võib raskendada rinnavähi varajast tuvastamist mammograafia, sest implantaat võib osaliselt varjata allolevat rinnakude. Implantaat võib samuti avaldada survet ümberpalknevatele kudedele ja seega du peita kahtlasi kolded rinnas. Jagage oma tervishoiuteenuse pakujaga kõike, mida teate oma implantaadi kohta, et mammograafiaal avaldatavat rõhku saaks vastavalt kohandada. Implantaatidega rindade visualiseerimiseks tuleb paluda uusima tehnika ja varustusega kursis olevate radioloogide nõu.

Nendega tuleb jagada teavet implantaatide olemasolu, tüübi, asetuse ning anatoomilisel implantaadil leiduvate asendimärkide kohta. Rinnaimplantaatide olemasolu võib raskendada rinnavähi osas sõelumist mammograafia teel, mistõttu võib olla vajalik mitme mammograafiapildi tegemine.

Rinnavähi tuvastamine

Rinnaimplantaadi olemasolu tõttu võib enesekontrolli käigus rinnavähi avastamine viibida. Sel põhjusel on patsiendil tähtis teada, et jälgimise osas tuleb nõu pidada kirurgi või arstiga. Patsiente tuleb rinnavähi osas regulaarselt sõeluda. Implantaadi võimalik mõju MR-keskkondades /survaandurites. Eurosiloni® geeltäitega rinnaimplantaadid on valmistatud meditsiiniliste implantaadi kvaliteediga silikoonmaterjalist, mis ei sega MRT-uringute läbiviimist. Eriettevaatusabinõusid ei ole vaja rakendada.

# HU Betegtájékoztató

## Az implantátumkártya célja

Az egészségügyi szakember által kitöltött implantátumkártyát Önnek meg kell kapnia a műtét után.

Az implantátumkártyát mindig hordja magánál, ami lehetővé teszi a következőket:

- A beültetett eszköz azonosítását, továbbá a beültetett eszközzel kapcsolatos egyéb információkhoz való hozzáférést (pl. az EUDAMED oldalon vagy más weboldalakon keresztül).
- Az Ön különleges bándsmódban részesítendő személyként történő azonosítását olyan releváns szituációkban, mint egy orvosi vizsgálat vagy biztonsági ellenőrzés.
- A sürgősségi klinikai személyzet vagy az elsősegélynyújtó tájékoztatását az Ön speciális ellátásáról/szükségleteiről vészhelyzet esetén.

## A nemzetközi implantátumkártya összetartozik a GCA Comfort™ garanciával.

Ez a kártya minden GC Aesthetics® szilikongelállal töltött mellimplantátumra vonatkozik (az MDR2017/745 szerint tanúsítva), amelyet egy megfelelően képzett és engedéllyel rendelkező orvos ültetett be elfogadott sebészeti eljárásokkal és technikákkal, valamint szigorúan követve az implantátumhoz mellékelt GCA® „használati utasítást”.

## A betegtájékoztató célja

Ennek a tájékoztatónak az a célja, hogy további információkkal szolgáljon, amelyekkel Önnel tisztában kell lennie a következőkkel kapcsolatban:

1. Az eszköz várható élettartama és a szükséges utánkövetésre vonatkozó információk.

2. Minden olyan információ, amely biztosítja az eszköz biztonságos használatát a páciens számára, beleértve az olyan anyagokra és összetevőkre vonatkozó információkat, amelyeknek Ön ki lehet téve.

3. Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések, amelyet a páciensnek vagy az egészségügyi szakembernek meg kell tennie az esetleges külső hatásokkal, orvosi vizsgálatokkal vagy környezeti tényezőkkel való interferenciával kapcsolatban.



A betegtájékoztató frissített verziója elérhető a betegeknek szóló információk weboldalunkon, az implantátumkártyán szereplő hivatkozáson keresztül:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

## 1. A termék élettartama

A mellimplantátumok nem élethosszig tartó eszközök. Vegye figyelembe, hogy ezek a termékek egy idő után eltávolítandók vagy kicserélendők lehetnek, ami revíziós sebészeti beavatkozást eredményezhet. A legtöbb sebész cserét javasol 10-20 év után. Ám, ha nincs probléma az eszközzel, akkor ez nem feltétlen szükséges.

## 2. Szükséges utánkövetés/információk a biztonság érdekében

### Posztoperatív ellátás

A sebésze tanácsokkal látja majd el arról, hogy miként lássa el magát a mellimplantátum beültetése után. Ezek közé tartozhat az alátámasztó melltartó hordása a nap 24 órájában, vagy szükség esetén a ragtapaszok cseréje. A sebésze profilaktikus antibiotikumokat is felírhat Önnek. Ezek vagy más intézkedések a sebésze véleményén alapulnak, a korábbi személyes tapasztalatait és az általános kezelési tervet figyelembe véve.

A sebész javaslatának figyelem kívül hagyása komplikációkat eredményezhet. Komplikáció gyanúja esetén beszéljen sebészével. Ha az érintett területet trauma éri, keresse fel sebészét. A trauma lehet akár a mellregiók extrém masszírozása, valamilyen sporttevékenység vagy biztonsági öv használatának következtében. A kontakt sportok nem ajánlottak. A szoláriumozás vagy a napozás befolyásolhatja a heggyógyulást. A heg közvetlen napoztatása körülbelül hat hónapig kerülendő a műtét eljárás után. Ajánlott, hogy konzultáljon orvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt lokális gyógyszereket (pl. szteroidokat) használna a mell területén. Ha a melligőbön bármilyen műtet terveznek, tájékoztassa orvosát vagy sebészét a mellimplantátumáról és vigye magával az implantátumkártyáját.

A betegtájékoztató ezen szakaszában bemutatott posztoperatív ellátási ajánlások nem tartalmazzák az összes lehetőséget. A sebészének kell tájékoztatnia a posztoperatív ellátás részleteiről.

### A műtét után

Amin a mellnyagobból műtét megtörténik, a sebészsel beütemezik az utánkövetési időpontot. Ez egy rutineljárás, amely az Ön általános posztoperatív egészségi állapotának ellenőrzésére szolgál.

Ezt követően nem szükséges a sebészével kapcsolatban maradnia, ha Ön fitnek és egészségesnek érzi magát.

Mindig konzultálnia kell azonban orvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt lokális gyógyszereket (pl. szteroidokat) használna a mell területén. Tájékoztatnia kell őket az implantátumok jelenlétéről is, ha a jövőben bármilyen műtetre lenne szüksége.

### Önvizsgálat és autopalpáció

Felnőtt nők esetében az összes korosztály számára havonta ajánlott mell-önvizsgálatot tartani. A rendszeres önvizsgálat segít Önnek megismerni a melle kinézetét és érzetét. Ha valamilyen változást tapasztal, lépjen kapcsolatba egy egészségügyi szakemberrel.

A mell önvizsgálatát többek között úgy végezheti el, hogy a tükrök előtt keresi a kontúr változását, a bőr bármilyen duzzanatát vagy gödrözdődését, illetve a mellbimbók változását. Ezt úgy kell elvégeznie, hogy a karja a teste mellett van, majd a karját magasban a feje fölé emeli. Ezt követően helyezze csipőre a kezét és szorítsa meg erősen, hogy a mellizmok megfeszüljenek. Kereszen gödröskéket, ráncosodást vagy változásokat, főleg az egyik oldalon.

### Mell és mellbimbó piercing eljárások

Azoknak a mellimplantátummal rendelkező nőknek, akiknél testpiercinget végeznek a mell területén, tisztában kell lenniük azzal a lehetőséggel, hogy az eljárást követően fertőzés alakulhat ki. Antibiotikumos kezelés, az implantátum esetleges eltávolítása vagy további műtét elvégzése lehet szükséges.

### Anyagok

Ezek az orvosi eszközök orvosi minőségű szilikon anyagból készülnek, amely alkalmas hosszútávú beültetésre. A törzsdadatokat benyújtották az amerikai FDA-hoz (U.S. Food and Drug Administration, Amerikai Élelmiszer- és

Gyógyszerfelügyelet).

A következő három táblázat kvantitatív és kvalitatív információkat tartalmaz azokról az anyagokról és összetevőkről, amelyeknek a páciensek ki lehetnek téve a reprezentatív eszközök kémiai jellemzése alapján. Az anyagokat és az eszköz biokompatibilitási vizsgálatoknak és értékelésnek vetették alá, valamint kockázatelemzéseket végeztek biológiai biztonságosságuk bizonyítására. A kémiai vegyületekre adott egyéni válaszreakciók azonban eltérőek lehetnek, és nem lehetséges az összes reakció előrejelzése.

## 1. táblázat: A mellimplantátum anyagai

| Az eszköz anyagai      | Implantátum-összetevő    |
|------------------------|--------------------------|
| Szilikon diszperziók   | Burok                    |
| Szilikonragasztó       | Burok                    |
| Szilikongel            | Töltőgel                 |
| Szilikon diszperziók   | Zárótapasz               |
| Szilikon elasztomer    | Orientációs markerek     |
| Platinakatalizátor     | Burok és töltőgel        |
| Szerves ón katalizátor | Burok (szilikonragasztó) |

## 2. táblázat: A mellimplantátum által kibocsátott kémiai vegyületek

| Vegyületek                                                                                 | Teljes eszköz (µg/g vagy ppm) | Vegyületek                       | Teljes eszköz (µg/g vagy ppm) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| Ilékonny anyagok* – a mellimplantátumok által gáz formájában kibocsátott kémiai vegyületek |                               |                                  |                               |
| Benzol                                                                                     | Nem észlelt                   | Etil-benzol                      | Nem észlelt                   |
| Bromobenzol                                                                                | Nem észlelt                   | Hexaklór-butadién                | Nem észlelt                   |
| Bromodiklór-metán                                                                          | Nem észlelt                   | Izopropil-benzol                 | Nem észlelt                   |
| Bromofórm                                                                                  | Nem észlelt                   | p-Izopropil-toluol               | Nem észlelt                   |
| Butilbenzol (N-terc-/szek-)                                                                | Nem észlelt                   | N-propilbenzol                   | Nem észlelt                   |
| Szén-tetraklorid                                                                           | Nem észlelt                   | Naftalin                         | Nem észlelt                   |
| Klór-benzol                                                                                | Nem észlelt                   | Sztirol                          | Nem észlelt                   |
| Klorofórm                                                                                  | Nem észlelt                   | 1,1,1,2-tetraklóretán            | Nem észlelt                   |
| 2,4-klórtoluol                                                                             | Nem észlelt                   | Tetraklór-etén                   | Nem észlelt                   |
| Dibrom-klór-metán                                                                          | Nem észlelt                   | Triklór-etén                     | Nem észlelt                   |
| 1,2-dibrom-3-klór-propán                                                                   | Nem észlelt                   | Triklóretán (1,1,1-/1,1,2-)      | Nem észlelt                   |
| Diklórbenzol (1,2-/1,3-/1,4-)                                                              | Nem észlelt                   | 1,2,3-triklór-propán             | Nem észlelt                   |
| Diklóretán (1,1-/1,2-)                                                                     | Nem észlelt                   | Trimetilbenzolok (1,2,4-/1,2,5-) | Nem észlelt                   |
| Diklór-etén (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)                                                     | Nem észlelt                   | Toluol                           | Nem észlelt                   |

| Vegyületek                                                                                                                                                                                                                                                                         | Teljes eszköz (µg/g vagy ppm) | Vegyületek                          | Teljes eszköz (µg/g vagy ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Diklor-propan (1,2,4-1,3-)                                                                                                                                                                                                                                                         | Nem észlelt                   | Triklórbenzolok (1,2,4-/1,2,3-)     | Nem észlelt                   |
| 1,1-diklor-propan                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nem észlelt                   | o-xilol                             | Nem észlelt                   |
| Etanol, 2-trimetil-szilil                                                                                                                                                                                                                                                          | max. 2,91                     | m- és p-xilol                       | Nem észlelt                   |
| <b>Összes illékony anyag</b>                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>2,91</b>                   |                                     |                               |
| <b>Kivonható anyagok<sup>2</sup> – A mellimplantátum által végzett áztatás során kibocsátott kémiai vegyületek</b>                                                                                                                                                                 |                               |                                     |                               |
| Ciklikus sziloxánok (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                                | Nem észlelt                   | Lineáris sziloxánok (L3, L4, L5...) | Nem észlelt                   |
| <b>Összes kivonható anyag</b>                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>&lt; 24,2</b>              |                                     |                               |
| <sup>1</sup> „A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes illékony anyagok szintje a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt. A mennyiségmeghatározási határérték 0,86 µg/g az m- és p-xilén és a 2,4-klórtoluid, és 0,44 µg/g minden más vegyület esetén. |                               |                                     |                               |
| <sup>2</sup> „A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes kivonható anyagok szintje 24,2 µg/g, azaz a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt.                                                                                                             |                               |                                     |                               |

3. táblázat: A mellimplantátumokban található nehézfémek

| Nehézfémek                                                                                                                                   | Koncentráció (ppm) | Nehézfémek       | Koncentráció (ppm) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|--------------------|
| Arzén                                                                                                                                        | Nem észlelt        | Króm             | Nem észlelt        |
| Kadmium                                                                                                                                      | Nem észlelt        | Réz              | Nem észlelt        |
| Ólom                                                                                                                                         | Nem észlelt        | Űn               | Nem észlelt        |
| Higany                                                                                                                                       | max. 10            | Nikkel           | Nem észlelt        |
| Vandádium                                                                                                                                    | Nem észlelt        | Platina          | Nem észlelt        |
| Molibdén                                                                                                                                     | Nem észlelt        | Cink             | max. 0,25          |
| Szélén                                                                                                                                       | Nem észlelt        | <b>Magnézium</b> | max. 0,41          |
| Kobalt                                                                                                                                       | Nem észlelt        | Mangán           | Nem észlelt        |
| Antimon                                                                                                                                      | Nem észlelt        | Tallium          | Nem észlelt        |
| Bárium                                                                                                                                       | Nem észlelt        |                  |                    |
| A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes elemek szintje 0,25 ppm, azaz a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt. |                    |                  |                    |

3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mammográfia

A mellimplantátummal rendelkező nőknek továbbra is el kell menniük a mellrák felismerését szolgáló normál szűrővizsgálatokra. Az implantátum akadályozhatja a korai mellrák mammográfás felismerését, mivel elrejtí az alatta lévő meliszövet egy részét. Az implantátum a felette lévő szöveteket is összenyomhatja, ami „elrejtíheti” a mell gyanús elváltozásait. Mindenképpen osszon meg minden információt az egészségi állapota, szakemberével, amit a mellimplantátumáról tud, hogy a mammográfás nyomást ennek megfelelően állítsák be. Olyan radiológusokat kérjen, akik tapasztaltak az implantátummal rendelkező melléképzőkhöz használt legújabb eszközök és technikák terén. Tájékoztathatja őket az implantátumok meglétéről, típusáról és elhelyezéséről, valamint az anatómiai implantátumon lévő orientációs jelekről. A mellimplantátumok jelenléte megnehezítheti a mammográfás szűrővizsgálatot, és további mammográfás nézetekre lehet szükség.

A mellrák felismerése

A mellimplantátumok jelenléte késleltetheti a mellrák orvosi vizsgálatát történő felismerését. Ezért a pácienseket tájékoztatni kell, hogy fontos konzultálniuk egy sebészsel vagy orvossal a megfelelő orvosi ellenőrzés érdekében. A pácienseknek rendszeresen mellrákszűrésre is kell járniuk. Az implantátum lehetséges kölcsönhatásai MR-környezetben/biztonsági átvilágításnál. Felhívjuk a figyelmét, hogy az Eurosilicone géllal töltött mellimplantátum mind orvosi implantátum minőségi szilikon anyagból készülnek, amely az MR-vizsgálattal kompatibilis. Nem kell óvintézkedéseket tenni.

PL Informacje dla pacjentek

Cel karty implantu

Kartę tę, wypełnioną przez pracownika służby zdrowia, powinna Pani otrzymać po zabiegu.

Kartę implantu należy zawsze mieć przy sobie. Umożliwia ona:

- identyfikację wszczepionego wyrobu i dostęp do innych informacji na jego temat (np. za pośrednictwem strony EUDAMED i innych);
- identyfikację Pani jako osoby wymagającej szczególnej opieki we właściwych sytuacjach, np. badania lekarskie, kontrole bezpieczeństwa;
- informowanie personelu oddziałów ratunkowych lub służb interwencyjnych o potrzebie szczególnej troski / specjalnych potrzebach w sytuacji awaryjnej.

Między narodowa karta implantu wiąże się z gwarancją GCA Comfort™ Plus.

Karta ta dotyczy wszystkich implantów piersi wypełnionych zalem silikonowym GC Aesthetics® (certyfikat nr MDR2017/745) wszczepionych przez lekarza posiadającego odpowiednią kwalifikację i uprawnienia zgodnie z przyjętymi procedurami oraz technikami chirurgicznymi oraz z „Instrukcją użytkownika GCA®” dołączoną do niniejszego produktu.

Cel ulotki dla pacjentki

Niniejsza ulotka zawiera dodatkowe informacje, które powinna Pani znać. Obejmują, co następuje.

1. Informacje dotyczące przewidywanej żywotności wyrobu oraz ewentualnych kontroli.
2. Informacje pozwalające zapewnić bezpieczne użytkowanie wyrobu przez pacjentkę, w tym informacje dotyczące materiałów i substancji, na które może Pani być narażona.
3. Ostrzeżenia, środki ostrożności i inne środki, które powinna podjąć pacjentka lub pracownik służby zdrowia w odniesieniu do zakłóceń wynikających z ewentualnych wpływów zewnętrzných, badań lekarskich lub warunków środowiskowych.



Aktualna wersja niniejszej ulotki dostępna jest na naszej stronie internetowej zawierającej informacje dla pacjentek pod adresem podanym na karcie implantu: <https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Żywotność produktu

Implanty piersi nie są wyrobami dożywnymi. Proszę pamiętać, że w przyszłości mogą wymagać usunięcia lub wymiany, co może wymagać powtórnego zabiegu. Wielu chirurgów zaleca wymianę po upływie 10–20 lat. Ale jeśli nie wystąpi problem, może to nie być konieczne.

2. Niezbędna kontrola / Informacje pozwalające zapewnić bezpieczeństwo

Opieka pooperacyjna

Pani chirurg przekaze porady dotyczące dbania o siebie po zabiegu wszczepienia implantu piersi. Mogą one obejmować noszenie biustonosza podtrzymującego przez całą dobę lub wymianę opatrunków samoprzylepnych w razie potrzeby. Chirurg może także profilaktycznie przepisać antybiotyki. Te i inne środki zależą od chirurga i opierają się na jego doświadczeniu i ogólnym planie terapii.

Brak przeszerzania zaleceń chirurga może prowadzić do powikłań.

W przypadku podejrzewania powikłań należy skonsultować się z chirurgiem. W przypadku urazu w miejscu wszczepienia proszę porozmawiać z chirurgiem. Uraz może wynikać z silnego masażu okolicy piersi, aktywności fizycznej lub używania pasów bezpieczeństwa. Nie zaleca się sportów kontaktowych. Korzystanie z solarium lub kąpiele słoneczne mogą wpływać na gojenie się blizny. Przez około pół roku po zabiegu nie należy narażać blizny bezpośrednio na działanie promieni słonecznych. Przed użyciem leków miejscowych (np. sterydów) w okolicy piersi należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku planowania chirurgii okolicy piersi należy poinformować lekarza lub chirurga o obecności implantu i pokazać mu kartę implantu.

Zalecenia dotyczące opieki pooperacyjnej przedstawione w niniejszym punkcie broszury dla pacjentki nie obejmują wszystkich możliwych opcji. Szczegółowe informacje na temat opieki pooperacyjnej powinien przekazać chirurg.

Po zabiegu

Po przeprowadzeniu zabiegu powiększenia piersi zostanie wyznaczona wizyta kontrolna u chirurga. Jest to działanie rutynowe, które pozwoli sprawdzić ogólny stan Pani zdrowia po zabiegu.

Później, jeżeli będzie Pani sprawna i zdrowa, kontakt z chirurgiem będzie ograniczony.

Proszę jednak pamiętać, by przed użyciem leków miejscowych (np. sterydów) w okolicy piersi zawsze skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy również powiadomić taką osobą o obecności implantu na wypadek konieczności przeprowadzenia zabiegu w przyszłości.

Samobadanie i samobadanie palpacyjne

Zaleca się, by dorosłe kobiety w każdym wieku przynajmniej raz w miesiącu przeprowadzały samobadanie piersi. Regularne samobadanie pomoże zapoznać się z wyglądem i dotykiem piersi. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zmian można skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Samobadanie piersi można wykonać na przykład przed lustrem, szukając zmian obrysu, obrzęku lub wgłębień w skórze bądź zmian brodawek sutkowych. Należy to robić, trzymając ręce po bokach oraz wysoko nad głową. Następnie należy położyć dłoń na biodrach i nacisnąć je mocno, by napiąć mięśnie klatki piersiowej. W tej pozycji należy poszukać ewentualnych wgłębień, fałd lub zmian, szczególnie po jednej stronie.

Przekłuwanie piersi i brodawek sutkowych

Kobiety posiadające implanty piersi, które poddają się przekłuwaniu ciała w okolicy piersi, muszą uwzględnić potencjalne ryzyko infekcji po tym zabiegu. Może być konieczna antybiotykoterapia, usunięcie implantu lub dodatkowy zabieg chirurgiczny.

Materiały

Niniejsze wyroby medyczne produkuje się z silikonów klasy medycznej nadających się do długoterminowego wszczepienia. Dokumentację główną przekazano amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA). W poniższych trzech tabelach zawarto informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji, na które mogą być narażone pacjenci, na podstawie charakterystyki chemicznej wyrobów reprezentatywnych. Materiały i wyrob poddano badaniom i ocenie pod kątem zgodności biologicznej oraz ocenie ryzyka w celu wykazania ich bezpieczeństwa biologicznego. Jednakże poszczególne osoby mogą odmiennie reagować na substancje chemiczne i nie wszystkie reakcje można przewidzieć.

Tabela 1. Materiały użyte do produkcji implantu piersi

| Materiały użyte do produkcji wyrobu | Element implantu              |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Dyspersje silikonowe                | Pokrycie                      |
| Spoivo silikonowe                   | Pokrycie                      |
| Zel silikonowy                      | Wypełnienie żelowe            |
| Dyspersje silikonowe                | Łatka zamykająca              |
| Elastomer silikonowy                | Znaczniki orientacyjne        |
| Katalizator platynowy               | Pokrycie i wypełnienie żelowe |
| Katalizator cynoorganiczny          | Pokrycie (spoivo silikonowe)  |

Tabela 2. Substancje chemiczne uwalniane przez implanty piersiowe

| Związki                                                                                                                                                                                                                                                                   | Cały wyrób (µg/g lub ppm) | Związki                            | Cały wyrób (µg/g lub ppm) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| Łotne związki <sup>1</sup> – substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersiowe w postaci gazowej                                                                                                                                                    |                           |                                    |                           |
| Benzen                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nie wykryto               | Etylobenzen                        | Nie wykryto               |
| Bromobenzen                                                                                                                                                                                                                                                               | Nie wykryto               | Heksachlorobutadien                | Nie wykryto               |
| Bromodichlorometan                                                                                                                                                                                                                                                        | Nie wykryto               | Izopropylobenzen                   | Nie wykryto               |
| Bromoform                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nie wykryto               | p-izopropylotoluen                 | Nie wykryto               |
| Butylobenzen (N- / tert- / sek-)                                                                                                                                                                                                                                          | Nie wykryto               | N-propylobenzen                    | Nie wykryto               |
| Tetrachlorek węgla                                                                                                                                                                                                                                                        | Nie wykryto               | Naftalen                           | Nie wykryto               |
| Chlorobenzen                                                                                                                                                                                                                                                              | Nie wykryto               | Styren                             | Nie wykryto               |
| Chloroform                                                                                                                                                                                                                                                                | Nie wykryto               | 1,1,1,2-tetrachloroetan            | Nie wykryto               |
| 2,4-chlorotoluen                                                                                                                                                                                                                                                          | Nie wykryto               | Tetrachloroeten                    | Nie wykryto               |
| Dibromochlorometan                                                                                                                                                                                                                                                        | Nie wykryto               | Trichloroeten                      | Nie wykryto               |
| 1,2-dibromo-3-chloropropan                                                                                                                                                                                                                                                | Nie wykryto               | Trichloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)    | Nie wykryto               |
| Dichlorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                                                       | Nie wykryto               | 1,2,3-trichloropropan              | Nie wykryto               |
| Dichloroetan (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                | Nie wykryto               | Trimetylobenzeny (1,2,4- / 1,2,5-) | Nie wykryto               |
| Dichloroeten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                               | Nie wykryto               | Toluen                             | Nie wykryto               |
| Dichloropropan (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                              | Nie wykryto               | Trichlorobenzeny (1,2,4- / 1,2,3-) | Nie wykryto               |
| 1,1-dichloropropen                                                                                                                                                                                                                                                        | Nie wykryto               | o-ksylen                           | Nie wykryto               |
| Etanol, 2-trimetylosilyl                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,91 maks.                | m- i p-ksylen                      | Nie wykryto               |
| Łączna ilość lotnych związków                                                                                                                                                                                                                                             | 2,91                      |                                    |                           |
| Związki ekstrahowalne <sup>2</sup> – substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersiowe po namoczeniu w wodzie                                                                                                                                       |                           |                                    |                           |
| Siloksany cykliczne (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                       | Nie wykryto               | Siloksany liniowe (L3, L4, L5...)  | Nie wykryto               |
| Łączna ilość związków ekstrahowalnych                                                                                                                                                                                                                                     | <24,2                     |                                    |                           |
| <sup>1</sup> „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego lotnego związku był niższy od wartości granicznej oznaczania metody badawczej. Wartość graniczna oznaczania wynosiła 0,86 µg/g dla m- i p-ksylenu oraz 2,4-chlorotolenu, i 0,44 µg/g dla wszystkich innych związków. |                           |                                    |                           |
| <sup>2</sup> „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego związku ekstrahowalnego był niższy od 24,2 µg/g, tj. od wartości granicznej oznaczania metody badawczej.                                                                                                             |                           |                                    |                           |

Tabela 3. Metale ciężkie wykryte w implantach piersiowych

| Metale ciężkie | Stężenie (ppm) | Metale ciężkie | Stężenie (ppm) |
|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Arsen          | Nie wykryto    | Chrom          | Nie wykryto    |
| Kadm           | Nie wykryto    | Miedź          | Nie wykryto    |
| Ołów           | Nie wykryto    | Cyna           | Nie wykryto    |
| Rtęć           | 10 maks.       | Nikiel         | Nie wykryto    |
| Wanad          | Nie wykryto    | Platyna        | Nie wykryto    |
| Molibden       | Nie wykryto    | Cynk           | 0,25 maks.     |
| Selen          | Nie wykryto    | Magnez         | 0,41 maks.     |
| Kobalt         | Nie wykryto    | Mangan         | Nie wykryto    |
| Antymon        | Nie wykryto    | Tal            | Nie wykryto    |
| Bar            | Nie wykryto    |                |                |

<sup>1</sup> „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego pierwiastka był niższy od 0,25 ppm, tj. od wartości granicznej oznaczania metody badawczej.

3. Ostrzeżenia, wymagane środki ostrożności

Mammografia

Kobiety posiadające implanty piersi powinny w dalszym ciągu omawiać z lekarzem możliwość zwykłych kontroli pod kątem nowotworu piersi. Implant może utrudnić wykrycie nowotworu piersi na wczesnym etapie za pomocą mammografii, przesłaniając leżącą pod nim klatkę piersi. Implant może także uciskać tkankę leżącą nad nim, co może „ukrywać” podejrzane zmiany w piersi.

Proszę pamiętać o przekazaniu wszystkich posiadanych informacji na temat implantów piersi pracownikowi służby zdrowia, aby mógł odpowiednio dobrać nacisk mammografii. Należy prosić o radiologów posiadających doświadczenie w zakresie najnowszych technik i sprzętu do obrazowania piersi z implantami.

Należy powiadomić ich o obecności, rodzaju i lokalizacji implantów oraz znacznikach orientacyjnych na implantie anatomicznym. Obecność implantu piersi może utrudnić mammografię przesiewową i prowadzić do większej liczby projekcji mammograficznych.

Wykrywanie nowotworu piersi

Obecność implantów piersi może opóźnić wykrycie nowotworu piersi w drodze samobadania. Dlatego też należy poinformować pacjentki o konieczności konsultacji z chirurgiem lub lekarzem w celu prowadzenia odpowiedniego monitorowania medycznego. Pacjentki powinny także regularnie poddawać się badaniom przesiewowym pod kątem nowotworu piersi.

Możliwe zakłócenia ze strony implantu w środowisku rezonansu magnetycznego / skanerach bezpieczeństwa.

Proszę pamiętać, że żelowe implanty piersi marki Eurosilicone w całości wykonano z silikonu klasy medycznej, który umożliwia wykonywanie badań metodą rezonansu magnetycznego. Nie trzeba zachowywać szczególnych środków ostrożności.

# SL Informacije za paciente

## Namen kartice vsadka

Po kirurškem posegu morate prejeti kartico vsadka, ki jo izpolni zdravstveni delavec.

Kartico vsadka morate vedno imeti s seboj in vam omogoča:

- identifikacijo vsadka in dostop do drugih informacij, povezanih z vsadkom (npr. na spletnem mestu EUDAMED in drugih spletnih mestih),
- da se identificate kot osebe, ki potrebujejo posebno oskrbo v ustreznih primerih, npr. zdravniški pregledi, varnostni pregledi,
- obvestiti nujno medicinsko osebo ali osebo za prvo pomoč o posebni oskrbi/potrebah za vas v nujnih primerih.

Mednarodna kartica vsadka je povezana z garancijo GCA Comfort™ Plus.

Ta kartica velja za vse silikonске prsne vsadke GC Aesthetics®, polnjene z gelom (certificirane po MDR2017/745), ki jih vstavi ustrezno usposobljen in licenciran zdravnik v skladu s sprejetimi kirurškimi posegi in tehnikami ter v strogem skladu z GCA® »Navodili za uporabo«, ki so priložena izdelku.

## Namen navodil za uporabo za pacienta

Namen teh navodil je zagotoviti dodatne informacije, ki jih morate vedeti v povezavi z naslednjimi:

1. Informacije o pričakovani življenjski dobi pripomočka in vseh potrebnih nadaljnjih pregledih.
2. Vse informacije, ki zagotavljajo varno uporabo pripomočka s strani pacienta, vključno z informacijami o materialih in snoveh, ki ste jim lahko izpostavljeni.
3. Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi , ki jih mora pacientka ali zdravstveni delavec sprejeti v povezavi z motnjami pri morebitnih zunanjih vplivih, zdravniških pregledih ali okoljskih pogojih.



Posodobljena različica teh navodil je na voljo na našem informativnem spletnem mestu za paciente prek povezave, ki je podrobno opisana na kartici vsadka: <https://www.gcaesthetics.com/patient>

### 1. Življenjska doba izdelka

Prsni vsadki niso vseživljenjski pripomočki. Zavedajte se, da jih bo morda treba v prihodnosti odstraniti ali zamenjati, kar lahko privede do dodatnega kirurškega posega. Mnogi kirurgi predlagajo zamenjavo po 10 do 20 letih. Vendar v kolikor ni težav, to morda ni potrebno.

### 2. Potrebni naknadni pregledi/informacije za zagotavljanje varnosti

#### Oskrba po kirurškem posegu

Vaš kirurg vam bo svetoval, kako skrbeti zase po kirurškem posegu z vsaditvijo prsnega vsadka. To lahko vključuje nošenje podpornega nedrčja 24 ur na dan ali zamenjavo samolepilnih povojev, kadar je to potrebno. Vaš kirurg vam lahko predpiše tudi profilaktično preventivno antibiotiko. Ti dodatni ukrepi so odvisni od mnenja vašega kirurga in temeljijo na njihovih osebnih izkušnjah in celotnem načrtu zdravljenja.

Če priporoči kirurga ne upoštevate, se lahko pojavijo zapleti.

Če sumite kakršne koli zaplete, se morate posvetovati s svojim kirurgom. V primeru travne na območju posega se pogovorite s svojim kirurgom. Travne lahko vključujejo ekstremno masiranje predela prsi, športno aktivnost ali uporabo varnostnih pasov. Kontaktni športi niso priporočljivi. Sončenje v saloni ali sončenje lahko vpliva na celjenje brazgotin. Približno šest mesecev po kirurškem posegu se morate izogibati neposredni izpostavljenosti brazgotin soncu.

Priporočljivo je, da se pred uporabo lokalnih zdravil (npr. steroidov) v predelu dojk posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Če je načrtovan kakšen koli kirurški poseg v območju prsi, morate obvestiti zdravnika ali kirurga o prisotnosti vsadka in pri sebi imeti kartico vsadka.

Priporočila za oskrbo po kirurškem posegu, predstavljena v tem poglavju brošure za paciente, ne vključujejo vseh možnih možnosti. Vaš kirurg vam mora zagotoviti podatke o oskrbi po kirurškem posegu.

#### Po kirurškem posegu

Ko je kirurški poseg povečanja prsi končan, bo načrtovan nadaljnji pregled pri kirurgu. Gre za rutinski pregled, pri katerem bo kirurg preveril vaše splošno zdravstveno stanje po kirurškem posegu.

Kasneje je stik s kirurgom omejen, če se še naprej počutite v dobri telesni pripravljenosti in ste zdravi.

Vendar pa se morate pred uporabo lokalnih zdravil (npr. steroidov) v predelu dojk vedno posvetovati s kirurgom, zdravnikom ali farmacevtom. Prav tako jih morate obvestiti o prisotnosti vsadkov, če boste v prihodnosti potrebovali kakršen koli kirurški poseg.

#### Samopregledovanje in samopregled s tipanjem

Priporočljivo je, da odrasle ženske vsaj enkrat opravijo samopregled dojk vsaj enkrat na mesec. Redni samopregled vam bo pomagal, da se seznanite s tem, kako so vaše prsi videti in kako se občutijo. Če opazite kakršne koli spremembe, se lahko obrnete na zdravstvenega delavca.

Eden od načinov, kako lahko opravite samopregled dojk, je pred ogledalom tako, da iščete morebitne spremembe konture, morebitno oteklino ali izboklino na koži ali spremembe na bradavicah. To naredite z rokami spuščeni od straneh telesa in z rokami visoko nad glavo. Nato diani naslonite na boka in močno pritisnite, da napnete prsne mišice. Poiščite kakršno koli vdolbino, nagubanje ali spremembe, zlasti samo na eni strani.

#### Postopki prebadanja dojk in bradavic (piercing)

Ženske s prsnimi vsadki, ki so podvržene postopkom prebadanja telesa v predelu dojk, morajo upoštevati možnost, da se po tem postopku lahko razvije okužba. Morda bo potrebno zdravljenje, vključno z antibiotiki, morebitno odstranitev vsadka ali dodatnih kirurških posegom.

#### Materiali

Ti medicinski pripomočki so izdelani iz medicinskih silikonskih materialov, ki so primerni za dolgotrajno implantacijo. Glavne datoteke so bile vložene pri FDA (Uprava za hrano in zdravila) v ZDA.

V naslednjih treh tabelah so navedene kvantitativne in kvalitativne informacije o materialih in snoveh, ki so jim lahko izpostavljeni pacienti na podlagi kemijske karakterizacije reprezentativnih pripomočkov. Materiali in pripomoček so bili podvrženi testiranju in vrednotenju biokompatibilnosti ter ocenam tveganja, da se dokaže njihova biološka varnost. Vendar pa se lahko odzivi posameznikov na kemikalije razlikujejo in vseh reakcij ni mogoče predvideti.

Tabela 1. Materiali prsnega vsadka

| Materiali pripomočka       | Komponenta vsadka        |
|----------------------------|--------------------------|
| Silikonske disperzije      | Ovoj                     |
| Silikonsko lepilo          | Ovoj                     |
| Silikonski gel             | Polnilo iz gela          |
| Silikonske disperzije      | Zapiralni obliž          |
| Silikonski elastomer       | Oznake usmerjenosti      |
| Platinasti katalizator     | Ovoj in polnilo iz gela  |
| Organokositrni katalizator | Ovoj (silikonsko lepilo) |

Tabela 2. Kemikalije, ki se sproščajo iz prsnihs vsadkov

| Spojine                                                                                   | Celotni pripomoček (µg/g ali ppm) | Spojine                         | Celotni pripomoček (µg/g ali ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Hlapne snovi <sup>1</sup> – kemikalije, ki se lahko iz prsnihs vsadkov sproščajo kot plin |                                   |                                 |                                   |
| Benzen                                                                                    | Ni zaznan                         | Etilbenzen                      | Ni zaznan                         |
| Bromobenzen                                                                               | Ni zaznan                         | Heksaklorobutadien              | Ni zaznan                         |
| Bromodiklorometan                                                                         | Ni zaznan                         | Izopropilbenzen                 | Ni zaznan                         |
| Bromoforn                                                                                 | Ni zaznan                         | p-izopropiloluien               | Ni zaznan                         |
| Butilbenzen (N-/terc-/sek-)                                                               | Ni zaznan                         | N-propilbenzen                  | Ni zaznan                         |
| Oglikov tetraklorid                                                                       | Ni zaznan                         | Naftalen                        | Ni zaznan                         |
| Klorobenzen                                                                               | Ni zaznan                         | Stiren                          | Ni zaznan                         |
| Kloroform                                                                                 | Ni zaznan                         | 1,1,1,2-tetrakloroetan          | Ni zaznan                         |
| 2,4-klorotoluen                                                                           | Ni zaznan                         | Tetrakloroeten                  | Ni zaznan                         |
| Dibromodiklorometan                                                                       | Ni zaznan                         | Trikloroeten                    | Ni zaznan                         |
| 1,2-dibromo-3-kloropropan                                                                 | Ni zaznan                         | Trikloroetan (1,1,1-/1,1,2-)    | Ni zaznan                         |
| Diklorobenzen (1,2-/1,3-/1,4-)                                                            | Ni zaznan                         | 1,2,3-trikloropropan            | Ni zaznan                         |
| Dikloroetan (1,1-/1,2-)                                                                   | Ni zaznan                         | trimetilbenzeni (1,2,4-/1,2,5-) | Ni zaznan                         |
| Dikloroeten (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)                                                    | Ni zaznan                         | Toluen                          | Ni zaznan                         |
| Dikloropropan (1,2-/1,3-)                                                                 | Ni zaznan                         | Triklorbenzen (1,2,4-/1,2,3-)   | Ni zaznan                         |
| 1,1-dikloropropen                                                                         | Ni zaznan                         | o-ksilen                        | Ni zaznan                         |
| Etanol, 2-trimetilsilil                                                                   | Največ 2,91                       | M- in p-ksilen                  | Ni zaznan                         |

| Spojline                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Celotni pripomoček (µg/g ali ppm) | Spojline                            | Celotni pripomoček (µg/g ali ppm) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Skupne hlapne snovi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,91                              |                                     |                                   |
| Ekstrahirane snovi* – kemikalije, ki se lahko sprostito po namakanju v vodi                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   |                                     |                                   |
| Ciklični siloksani (D4, D5, D6 ...)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ni zaznan                         | Linearni siloksani (L3, L4, L5 ...) | Ni zaznan                         |
| Skupaj ekstrahirane snovi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 24,2                            |                                     |                                   |
| *Ni zaznan pomeni, da je bila raven posamezne hlapne snovi pod mejo kvantifikacije preskusne metode. Meja kvantifikacije je bila 0,86 µg/g za m- in p-skilen in 2,4-klorotoluen ter 0,44 µg/g za vse druge spojine.<br>*Ni zaznan pomeni, da je bila raven posamezne ekstrahirane snovi pod 24,2 µg/g mejo kvantifikacije preskusne metode. |                                   |                                     |                                   |

Tabela 3. Težke kovine, ki so vsebovane v prsnih vsadkih

| Težke kovine | Koncentracija (ppm) | Težke kovine | Koncentracija (ppm) |
|--------------|---------------------|--------------|---------------------|
| Arzen        | Ni zaznan           | Krom         | Ni zaznan           |
| Kadmij       | Ni zaznan           | Baker        | Ni zaznan           |
| Švinec       | Ni zaznan           | Kostler      | Ni zaznan           |
| Živo srebro  | Največ 10           | Nikelj       | Ni zaznan           |
| Vanadij      | Ni zaznan           | Platina      | Ni zaznan           |
| Molibden     | Ni zaznan           | Cink         | Največ 0,25         |
| Selen        | Ni zaznan           | Magnezij     | Največ 0,41         |
| Kobalt       | Ni zaznan           | Mangan       | Ni zaznan           |
| Antimon      | Ni zaznan           | Talij        | Ni zaznan           |
| Barij        | Ni zaznan           |              |                     |

Ni zaznan pomeni, da je bila raven posameznega elementa pod 0,25 ppm, mejo kvantifikacije preskusne metode.

3. Opozorila, previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti

Mamografija

Zenske, ki imajo prsne vsadke, se morajo s svojim zdravnikom še naprej dogovoriti, da opravijo običajne preglede za odkrivanje raka dojke. Vsadek lahko ovira odkrivanje zgodnjega raka dojke z mamografijo, ker prikrije nekaj osnovnega tkiva dojke. Vsadek lahko tudi slusne prekrivajoče tkivo, ki lahko »skrije« sumljive lezije v prsih.

Poskrbite, da boste s svojim zdravstvenim delavcem delili vse informacije, ki jih poznate o svojih prsnih vsadkih, da bodo lahko ustrezno prilagodili mamografski tlak. Zahtevajte radiologe, ki imajo izkušnje z najsodobnejšimi tehnikami in opremo za slikanje dojke z vsadki.

Obvestiti jih morate o prisotnosti, vrsti in namestitvi vsadkov ter oznakah usmerjenosti anatomskega vsadka. Prisotnost prsnega vsadka lahko spremeni presejalno mamografijo in lahko vodi do dodatnih mamografskih pregledov.

Odkrivanje raka dojke

Prisotnost prsnih vsadkov bi lahko zakasnila odkrivanje raka dojke s samopregledovanjem. Zato je treba pacientke obvestiti, da se morajo za ustrezen zdravniški nadzor posvetovati s kirurgom ali zdravnikom. Pacientke morajo tudi opraviti redne presejalne teste za odkrivanje raka dojke.

Možne motnje vsadka v okolju magnetne resonance/pril napravah za varnostne preglede.

Upoštevajte, da so prsni vsadki Eurosilicone, napolnjeni z gelom, izdelani iz silikonskih materialov za medicinske vsadke, ki jih je mogoče uporabiti z MRI slikanjem. Posebni previdnostni ukrepi niso potrebni.

SV Information till patienter

Implantatkontrollens syfte

Implantatkontrollen som fyllts i av sjukvårdspersonalen ska ges till dig efter operationen.

Implantatkontrollen måste alltid förvaras på din person och gör det möjligt för dig:

- Att identifiera de implanterade enheterna och få tillgång till annan information relaterad till den implanterade enheten (t.ex. via EUDAMED och andra webbplatser).
- Att identifiera dig som person som behöver särskild vård i relevanta situationer, t.ex. Läkarnedskningar, säkerhetskontroller.
- Att informera klinisk personal på akuten eller räddningsspersonal om särskild vård/behov för dig i nödsituationer.

Det internationella implantatkontrollen är kopplat till GCA Comfort™ Plus-garantin.

Detta kort gäller alla GC Aesthetics® silikonfyllda bröstimplantat (certifierade enligt MDR2017/745) som implanterats av en lämpligt kvalificerad och licensierad läkare i enlighet med godkända kirurgiska procedurer och tekniker, och i strikt enlighet med GCA® "Bruksanvisning" som medföljer produkten.

Patientbroschyrernas syfte

Syftet med denna broschyr är att ge ytterligare information som du bör vara medveten om när det gäller:

1. Information om enhetens förväntade livslängd och eventuellt nödvändig uppföljning.
2. Eventuell information för att säkerställa säker användning av enheten av patienten, inklusive information om de material och ämnen som du kan exponeras för.
3. Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal med avseende på störningar med eventuellt yttre påverkan, medicinska undersökningar eller miljöförhållanden.



En uppdaterad version av denna broschyr finns tillgänglig på vår informationswebbplats för patienter, via länken på implantatkontrollen:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Produktens livslängd

Bröstimplantat är inte enheter som sitter i hela livet. Var medveten om att de kan behövas tas bort eller bytas ut vid någon punkt i framtiden, vilket kan leda till revisionskirurgi. Många kirurger föreslår ersättning efter 10–20 år. Men om det inte finns några problem kanske det inte är nödvändigt.

2. Nödvändig uppföljning/information för att säkerställa säkerheten

Postoperativ vård

Din kirurg kommer att ge råd om hur du ska ta hand om dig efter att du har opererat in bröstimplantat. Detta kan inkludera att du bär en stödjande behå 11 timmar om dygnet eller byter bandage vid behov. Din kirurg kan också förskriva profylaktiska antibiotika. Dessa och andra åtgärder vidtas utifrån kirurgernas utlåtande och baseras på deras personliga erfarenhet och övergripande behandlingsplan.

Att inte följa kirurgens rekommendationer kan leda till komplikationer.  
Rådfråga din kirurg om misstänkta komplikationer. Vid trauma i området, prata med din kirurg. Trauma kan innefatta extrem massage av bröstregionen, genom idrottsaktivitet eller genom användning av säkerhetsbälte. Kontaktsporter rekommenderas inte. Solumier eller solbad kan påverka läkningarna. Direkt exponering av ärr för solen ska undvikas i cirka sex månader efter operationen. Det rekommenderas att du kontaktar läkare eller apotekare innan du använder lokalt påförd läkemedel (t.ex. steroider) i bröstområdet.

Om operation av bröstområdet är inplanerad ska du informera läkaren eller kirurgen om förekomsten av ett implantat och ha med dig ditt implantatkort.

Rekommendationerna för postoperativ vård som presenteras i detta avsnitt av patientbroschyren innehåller inte alla möjliga alternativ. Din kirurg ska tillhandahålla information om postoperativ vård.

Efter operation

När bröstförstärkningskirurgi har ägt rum kommer en uppföljning med en kirurg att schemaläggas. Detta är en rutinåtgärd och kommer att ske för att kontrollera din allmänna hälsa efter operationen.

Efter detta bör kontakten med en kirurg begränsas om du fortsätter att känna dig frisk och ky.

Du ska dock alltid komma ihåg att rådgöra med en kirurg, läkare eller apotekare innan du använder lokalt påförd läkemedel (t.ex. steroider) i bröstområdet. Du ska också informera dem om förekomsten av implantat om du behöver operation i framtiden.

Självundersökning och självpalpation

Det rekommenderas att vuxna kvinnor i alla åldrar utför en självundersökning av bröstet minst en gång i månaden. En regelbunden självundersökning hjälper dig att bli förtrogen med hur dina bröst ser ut och känns. Du kan kontakta sjukvårdspersonal om du märker några förändringar.

Ett av de sätt du kan utföra en självundersökning av bröstet på är framför en spegel genom att leta efter eventuella förändringar i konturen, svullnad, eller gropar i huden, eller förändringar i bröstvårtorna. Gör detta med armarna längs sidorna och armarna högt över huvudet. Lågg sedan händerna på höften och tryck hårt för att spåna bröstmusklerna. Leta efter små gropar, knutar eller förändringar, i synnerhet på ena sidan.

Piercingprocedurer för bröst och bröstvårta

Bröst med bröstimplantat som genomgår kroppspiercing av bröstregionen måste beakta möjligheten att en infektion kan utvecklas efter detta. Behandling inklusive antibiotika, eventuellt avlägsnande av implantatet, eller ytterligare kirurgi kan vara nödvändig.

Material

Dessa medicintekniska produkter är tillverkade av silikonmaterial av medicinsk kvalitet som är lämpliga för långtidsimplantat. Master Files har lämnat till US FDA.

Følgende tre tabeller ger kvantitativ og kvalitativ informasjon om de material og åmnen som pasienter kan exponeras for basert på den kemiska karaktæren hos representativa enheter. Materialen og enheten har gjennomgått testing og utvärdering av biokompatibilitet samt risikobedømminger for ått påvise deras biologiska säkerhet. Individuella reaktioner på kemikalier kan dock variera og ikke alla reaktioner kan förutses.

Tabell 1. Material för bröstimplantat

| Enhetsmaterial           | Implantatkomponent   |
|--------------------------|----------------------|
| Silikonspiridare         | Skal                 |
| Silikonlim               | Skal                 |
| Silikongel               | Gelfyllning          |
| Silikonspiridare         | Stängningspatch      |
| Silikonelastomer         | Orienteringsmarkörer |
| Platinakatalysator       | Skal og gelfyllning  |
| Organisk tennkatalysator | Skal (silikonlim)    |

Tabell 2. Kemikalier som frigörs av bröstimplantat

| Föreningar                                                                                                                                                                                                                     | Hela enheten (µg/g eller ppm) |        | Föreningar                         | Hela enheten (µg/g eller ppm) |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Flyktiga <sup>1</sup> - Kemikalier som kan frigöras av bröstimplantat som gas                                                                                                                                                  |                               |        |                                    |                               |               |
| Bensen                                                                                                                                                                                                                         | Ej detekterad                 |        | Etylbensen                         |                               | Ej detekterad |
| Brombensen                                                                                                                                                                                                                     | Ej detekterad                 |        | Hexaklorbutadiener                 |                               | Ej detekterad |
| Bromdiklormetaner                                                                                                                                                                                                              | Ej detekterad                 |        | Isopropylbensen                    |                               | Ej detekterad |
| Bromoform                                                                                                                                                                                                                      | Ej detekterad                 |        | p-Isopropyltoluen                  |                               | Ej detekterad |
| Butylbensener (N- / tert- / sek-)                                                                                                                                                                                              | Ej detekterad                 |        | N-propylbensen                     |                               | Ej detekterad |
| Kolteetraklorid                                                                                                                                                                                                                | Ej detekterad                 |        | Naftalener                         |                               | Ej detekterad |
| Klorbensener                                                                                                                                                                                                                   | Ej detekterad                 |        | Styren                             |                               | Ej detekterad |
| Kloroform                                                                                                                                                                                                                      | Ej detekterad                 |        | 1,1,1,2-tetrakloretran             |                               | Ej detekterad |
| 2,4-klorotoluen                                                                                                                                                                                                                | Ej detekterad                 |        | Tetrakloretran                     |                               | Ej detekterad |
| Dibromklormetan                                                                                                                                                                                                                | Ej detekterad                 |        | Trikloretan                        |                               | Ej detekterad |
| 1,2-dibrom-3-klorpropan                                                                                                                                                                                                        | Ej detekterad                 |        | Trikloretan (1,1,1- / 1,1,2-)      |                               | Ej detekterad |
| Diklorbensen (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                              | Ej detekterad                 |        | 1,2,3-triklorpropan                |                               | Ej detekterad |
| Dikloretran (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                      | Ej detekterad                 |        | Trimetylbensener (1,2,4- / 1,2,5-) |                               | Ej detekterad |
| Dikloretenar (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                    | Ej detekterad                 |        | Toluen                             |                               | Ej detekterad |
| Dikloropropaner (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                  | Ej detekterad                 |        | Triklorbensener (1,2,4- / 1,2,3-)  |                               | Ej detekterad |
| 1,1-Diklorpropan                                                                                                                                                                                                               | Ej detekterad                 |        | o-xylen                            |                               | Ej detekterad |
| Etanol, 2-trimetylsilyl                                                                                                                                                                                                        | 2,91 max.                     |        | m- & p-Xylen                       |                               | Ej detekterad |
| Totalt flyktiga ämnen                                                                                                                                                                                                          | 2,91                          |        |                                    |                               |               |
| Extraherbara ämnen <sup>2</sup> – Kemikalier som kan frisättas genom bröstimplantat efter blötläggning i vatten                                                                                                                |                               |        |                                    |                               |               |
| Cykliska siloxaner (D4, D5, D6 ...)                                                                                                                                                                                            | Ej detekterad                 |        | Linjära siloxaner (L3, L4, L5 ...) |                               | Ej detekterad |
| Totalt extraherbara ämnen                                                                                                                                                                                                      |                               | < 24,2 |                                    |                               |               |
| Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda flyktiga ämnet låg under testmetodens kvantifieringsgräns. Kvantifieringsgränsen var 0,86 µg/g för m- & p-xylenar og 2,4-klorotoluen og 0,44 µg/g för alla övriga föreningar. |                               |        |                                    |                               |               |
| Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda extraherbara ämnet låg under 24,2 µg/g, testmetodens kvantifieringsgräns.                                                                                                     |                               |        |                                    |                               |               |

Tabell 3. Tungmetaller hittade i bröstimplantat

| Tungmetaller                                                                                                      | Koncentration (ppm) | Tungmetaller | Koncentration (ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|---------------------|
| Arsenik                                                                                                           | Ej detekterad       | Krom         | Ej detekterad       |
| Kadmium                                                                                                           | Ej detekterad       | Koppar       | Ej detekterad       |
| Bly                                                                                                               | Ej detekterad       | Tenn         | Ej detekterad       |
| Kvikksilver                                                                                                       | 10 max.             | Nickel       | Ej detekterad       |
| Vanadin                                                                                                           | Ej detekterad       | Platina      | Ej detekterad       |
| Molybden                                                                                                          | Ej detekterad       | Zink         | 0,25 max.           |
| Selen                                                                                                             | Ej detekterad       | Magnesium    | 0,41 max.           |
| Kobolt                                                                                                            | Ej detekterad       | Mangan       | Ej detekterad       |
| Antimon                                                                                                           | Ej detekterad       | Tallium      | Ej detekterad       |
| Barium                                                                                                            | Ej detekterad       |              |                     |
| Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda grundåmnet låg under 0,25 ppm, testmetodens kvantifieringsgräns. |                     |              |                     |

3. Varningar, försiktighetsåtgärder som ska vidtas

Mammografi

Kvinnor som har bröstimplantat ska fortsatt prata med sin läkare för att utföra normala kontroller för att upptäcka bröstcancer. Implantatet kan hindra upptäckten av tidig bröstcancer genom mammografi genom att dölja en del underliggande bröstvävnad. Implantatet kan också komprimera överliggande vävnad som kan dölja misstänkta lesioner i bröstet. Se till att du delar all information du har om dina bröstimplantat med sjukvårdspersonalen så att de kan anpassa mammografiutryket i enlighet med detta. Fråga efter en radiolog som har erfarenhet av den mest aktuella tekniken og utrustningen för avbildning av bröst med implantat. Informera honom eller henne om implantatens förekomst, typ og placering og orienteringsmärkena på det anatomiska implantatet. Förekomsten av ett bröstimplantat kan försvåra screening-mammografi og kan leda till ytterligare mammografibilder.

Upptäckt av bröstcancer

Förekomsten av bröstimplantat kan fördröja upptäckten av bröstcancer genom självundersökning. Därför måste patienterna informeras om att de måste konsultera en kirurg eller läkare för lämplig medicinsk övervakning. Patienterna ska också genomgå regelbunden screening för bröstcancer. Möjliga störningar av implantatet i MR-miljö/säkerhetsskannar. Observera att alla gelfyllida bröstimplantat från Eurosilicone är tillverkade av silikonmaterial av medicinsk implantatkvalitet som kan användas med MRT-skanner. Inga försiktighetsåtgärder att vidta.

LT Informacija pacientams

Implanto kortelės tikslas

Sveikatos priežiūros specialisto užpildyta implanto kortelė turi būti pateikta po operacijos.

Implanto kortelė visada turėkite su savimi, nes ji leidžia:

- nustatyti implantuotas priemonės ir gauti kitą su implantuota priemone susijusią informaciją (pvz., per EUDAMED ir kitas svetaines);
- identifikuoti save kaip asmenį, kuriam reikia ypatingos priežiūros atitinkamosiose situacijose, pvz., per medicininę apžiūrą ar saugumo patikrinimus;
- informuoti skubiąją pagalbą teikiančią klinikos darbuotojų arba pirmojo reagavimo pajėgas apie specialiąją priežiūrą (poreikius) kritinėse situacijose.

Tarptautinė implanto kortelė yra susieta su „GCA Comfort™ Plus“ garantija.  
Ši kortelė taikoma visiems „GC Aesthetics®“ silikonio geliu pripildytiems krūtų implantams (sertifikuotiems pagal MDR2017/7745), kuriuos implantavo atitinkamą kvalifikaciją ir licenciją turintis gydytojas, laikydamasis priimtų chirurginių procedūrų ir metodų bei griežtai vadovaudamasis GCA® naudojimo instrukcija, pildoma prie šio gaminio.

Paciento informacinio lapelio tikslas

- Šio lapelio tikslas – suteikti papildomos informacijos, kurią turėtumėte žinoti. Tai gali būti:
1. Informacija apie numatomą priemonės eksploatavimo laiką ir visus būtinius tolesnius veiksmus.
  2. Bet kokia informacija, reikalinga siekiant užtikrinti saugų paciento naudojimąsi priemone, įskaitant informaciją apie medžiagas, kurios gali daryti poveikį.
  3. Įspėjimai, saugumo įspėjimai arba priemonės, kurių pacientė arba sveikatos priežiūros specialistas turi imtis dėl bet kokių galimo išorinio poveikio, medicininės apžiūros ar aplinkos sąlygų.



En updatedarad version av denna broschyr finns tillgänglig på vår informationswebbplats för patienter, via länken på implantatkortet:  
Atnaujintą šio informacinio lapelio versiją rasite mūsų pacientėms skirtoje informacinėje svetainėje, paspaudę nuorodą, pateiktą implanto kortelėje:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

**1. Gaminio naudojimo laikas**  
Krūtų implantai neskirti visam gyvenimui. Turėkite omenyje, kad ateityje juos gali tekti pašalinti arba pakeisti, todėl gali prireikti pakartotinės operacijos. Daugelis chirurgų siūlo pakeisti implantus po 10–20 metų. Kita vertus, nesant komplikacijų, operacija nėra būtina.

2. Būtinai tolesni veiksmai / informacija saugumui užtikrinti

Pooperacinė priežiūra

Jūsų chirurgas patars, kaip pasirūpinti savimi po krūtų implantavimo operacijos. Gali reikėti nešioti palaikančią liemenę 11 valandas per parą arba prireikus pakeisti lipnius tvarstius. Jūsų chirurgas taip pat gali paskirti profilaktinius antibiotikus. Šios ir kitos priemonės skiriamos jūsų chirurgui nuožūria ir yra pagrįstos jų asmenine patirimi bei bendroju gydymo planu.

Nesilaikant chirurgų rekomendacijų, gali atsirasti komplikacijų.

Jei įtariate, kad yra kokių nors komplikacijų, turėtumėte pasikonsultuoti su savo chirurgu. Trauma gali atsirasti stipriai masažuojant krūtis, užsimant sportine veikla ar dėvint saugos diržus.

Kontaktinės sporto šakos nerekomenduojamos. Įdegis salonuose ar deginimasis saulėje gali turėti įtakos randų gijimui. Maždaug šešis mėnesius po operacijos reikėtų vengti tiesioginio saulės spindulių poveikio randams. Prieš vartojant

vitينو poveikio vaistus (pvz., steroidus) krūtų srityje, rekomenduojama pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei planuojama atlikti krūtų srities operaciją, turite informuoti gydytoją arba chirurgą apie implantą ir nešiotis implanto kortelę.

Šiame paciento informacinio lankstinuko skyryje pateiktose pooperacinės priežiūros rekomendacijose numatyti ne visi įmanomi variantai. Jūsų chirurgas turėtų pateikti išsamią informaciją apie pooperacinę priežiūrą.

Po operacijos

Atlikus krūtų didinimo operaciją, bus suplanuotas tolesnis susitikimas su chirurgu. Tai įprasta procedūra, kurios tikslas – atlikti bendrą sveikatos patikrinimą po operacijos.

Vėliau, jei jaučiatės žvali ir sveika, su chirurgu užtenka susisiekti rečiau.

Tačiau prieš vartodamos vitينو poveikio vaistus (pvz., steroidus) krūtų srityje, visada turėtumėte pasitarti su chirurgu, gydytoju arba vaistininku. Taip pat turėtumėte informuoti juos apie implantus, jei ateityje jums reikės operacijos.

Savitikra ir autopalpacija

Visų amžiaus grupių suaugusioms moterims rekomenduojama bent kartą per mėnesį atlikti krūtų savitikrą. Reguliari savitarka padės suprasti, kaip atrodo ir jaučiasi jūsų krūtys. Pastebėjusius kokių nors pokyčių galite kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

Vienas iš būdų, kaip atlikti krūtų savitikrą – atsisoti prieš veidrodį ir stebėti, ar matosi kokie nors kontūro pokyčiai, odos patinimas, įdubimai ar spenelių pakitimai. Turėtumėte tai daryti nuleidusias rankas į šonus ir išskėlusias virš galvos. Tačiau

uždėkite rankas ant krūtų ir tvirtai paspauskite, kad įtemptumėte krūtines raumenis. Ieškokite įdubimų, sustraukimų ar pokyčių, ypač vienoje pusėje.

Krūtų ir spenelių auskarų vėrimo procedūros

Moterys, turinčios krūtų implantus ir kurioms atliekamas auskarų vėrimo procedūros krūtų srityje, turi atsižvelgti į tai, kad po šios procedūros gali išsivystyti infekcija. Gali prireikti gydymo, įskaitant antibiotikų vartojimą, galimą implanto

pašalinimą arba papildomą operaciją.

Medžiagos

Šios medicininės priemonės gaminamos iš medicininio silikonio medžiagų, tinkamų ilgalaikiam implantavimui. Pagrindiniai failai buvo pateikti JAV FDA.

Šios trijos lentelės pateikiama kiekybinė ir kokybinė informacija apie medžiagas, su kuriomis pacientai gali susidurti, remiantis tipinių priemonių cheminėmis charakteristikomis. Medžiagoms ir priemonei atlikti biologinio suderinamumo

tyrimai ir įvertinimai, taip pat rizikos įvertinimai, siekiant įrodyti jų biologinį saugumą. Tačiau individualūs atsakai į chemines medžiagas gali skirtis ir visų reakcijų numatyti neįmanoma.

1 lentelė. Krūtų implanto priemonės medžiagos

| Priemonės medžiagos       | Implanto komponentai      |
|---------------------------|---------------------------|
| Silikono dispersijos      | Gaubtas                   |
| Silikoniniai klajai       | Gaubtas                   |
| Silikono gelis            | Gelio užpildas            |
| Silikono dispersijos      | Sandarinimo pleistras     |
| Silikoninis elastomeras   | Krypties žymekliai        |
| Platinos katalizatoriai   | Gaubto ir gelio užpildas  |
| Organotino katalizatoriai | Gaubta s(silikono klajai) |

2 lentelė. Cheminės medžiagos, kurias išskiria krūtų implantai

| Mišiniai                                                                                                                                                                                                                                               | Visa priemonė (µg/g arba ppm) | Mišiniai                              | Visa priemonė (µg/g arba ppm) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Lakiosios medžiagos<sup>1</sup></b> – cheminės medžiagos, kurias krūtų implantai gali išskirti kaip dujas                                                                                                                                           |                               |                                       |                               |
| Benzenas                                                                                                                                                                                                                                               | Neaptikta                     | Etilbenzenas                          | Neaptikta                     |
| Bromobenzenas                                                                                                                                                                                                                                          | Neaptikta                     | Heksachlorbutadienas                  | Neaptikta                     |
| Bromodichlormetanas                                                                                                                                                                                                                                    | Neaptikta                     | Izopropilbenzenas                     | Neaptikta                     |
| Bromofomas                                                                                                                                                                                                                                             | Neaptikta                     | p-izopropiltoluenas                   | Neaptikta                     |
| Butilbenzenas (N- / tret- / sek-)                                                                                                                                                                                                                      | Neaptikta                     | N-propilbenzenas                      | Neaptikta                     |
| Anglies tetrachloridas                                                                                                                                                                                                                                 | Neaptikta                     | Naftalenas                            | Neaptikta                     |
| Chlorobenzenas                                                                                                                                                                                                                                         | Neaptikta                     | Stirolas                              | Neaptikta                     |
| Chlorofomas                                                                                                                                                                                                                                            | Neaptikta                     | 1,1,1,2-tetrachloretenas              | Neaptikta                     |
| 2,4-chlorotoluenas                                                                                                                                                                                                                                     | Neaptikta                     | Tetrachloretenas                      | Neaptikta                     |
| Dibromchlormetanas                                                                                                                                                                                                                                     | Neaptikta                     | Trichloretenas                        | Neaptikta                     |
| 1,2-dibrom-3-chloropropanas                                                                                                                                                                                                                            | Neaptikta                     | Trichloretenas (1,1,1- / 1,1,2-)      | Neaptikta                     |
| Dichlorobenzenas (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                                  | Neaptikta                     | 1,2,3-trichloropropanas               | Neaptikta                     |
| Dichloretenas (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                            | Neaptikta                     | Trimetilbenzenai (1,2,4- / 1,2,5-)    | Neaptikta                     |
| Dichloretenas (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                           | Neaptikta                     | Toluenas                              | Neaptikta                     |
| Dichloropropanas (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                         | Neaptikta                     | Trichlorbenzenai (1,2,4- / 1,2,3-)    | Neaptikta                     |
| 1,1-dichloropropanas                                                                                                                                                                                                                                   | Neaptikta                     | o-ksilenas                            | Neaptikta                     |
| Etanolis, 2-trimetilisilias                                                                                                                                                                                                                            | Iki 2,91                      | m- ir p-ksilenas                      | Neaptikta                     |
| Iš viso lakiųjų medžiagų                                                                                                                                                                                                                               | 2,91                          |                                       |                               |
| <b>Ekstraktinės medžiagos<sup>2</sup></b> – cheminės medžiagos, kurias gali išsiskirti iš krūtų implantų pamirkius vandenyje                                                                                                                           |                               |                                       |                               |
| Cikliniai siloksanai (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                   | Neaptikta                     | Linijiniai siloksanai (L3, L4, L5...) | Neaptikta                     |
| Iš viso ekstraktinių medžiagų                                                                                                                                                                                                                          | <24,2                         |                                       |                               |
| <sup>1</sup> „Neaptikta“ reiškia, kad atskirų lakiųjų medžiagų lygis buvo mažesnis už tyrimo metodo kiekybinę ribinę reikšmę. Kiekybinė ribinė reikšmė buvo 0,86 µg/g m- ir p-ksilenui ir 2,4-chlorotoluenui bei 0,44 µg/g visiems kitiems junginiams. |                               |                                       |                               |
| <sup>2</sup> „Neaptikta“ reiškia, kad atskiro ekstrakto produkto lygis buvo mažesnis nei 24,2 µg/g, t. y. tyrimo metodo kiekybinė riba.                                                                                                                |                               |                                       |                               |

3 lentelė. Sunkieji metalai, randami krūtų implantuose

| Sunkieji metalai | Koncentracija (ppm) | Sunkieji metalai | Koncentracija (ppm) |
|------------------|---------------------|------------------|---------------------|
| Arsenas          | Neaptikta           | Chromas          | Neaptikta           |
| Kadmis           | Neaptikta           | Varis            | Neaptikta           |
| Švinas           | Neaptikta           | Alavas           | Neaptikta           |
| Gyvsidabris      | Iki 10              | Nikelis          | Neaptikta           |
| Vanadis          | Neaptikta           | Platina          | Neaptikta           |
| Molibdenas       | Neaptikta           | Cinkas           | Iki 0,25            |
| Selenas          | Neaptikta           | Magnis           | Iki 0,41            |
| Kobaltas         | Neaptikta           | Manganas         | Neaptikta           |
| Silis            | Neaptikta           | Talis            | Neaptikta           |
| Baris            | Neaptikta           |                  |                     |

„Neaptikta“ reiškia, kad atskiro elemento lygis buvo mažesnis nei 0,25 ppm, t. y. tyrimo metodo kiekybinė ribinė reikšmė.

3. Įspėjimai, atsargumo priemonės, kurių reikia imtis

Mamografija

Moterys, turinčios krūtų implantus, turėtų ir toliau konsultuotis su savo gydytoju per įprastus patikrinimus, kad nustatytų, ar neserga krūties vėžiu. Implantas gali trukdyti nustatyti ankstyvą krūties vėžį atliekant mamografiją, nes paslepia dalį krūties audinio. Implantas taip pat gali suspausti viršutinį audinį, kuris gali „paslėpti“ įtarinus krūties pažeidimus. Būtinai pasidalykite visa informacija apie savo krūtų implantus su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, kad jis galėtų tinkamai taikyti mamografinį spaudimą. Turėtumėte kreiptis į radiologus, kurie turi patirties naudojant naujausius metodus ir įrangą krūtų su implantais vaizdavimui. Turėtumėte juos informuoti apie implantų buvimą, tą patį įdejamą bei krypless žymes ant anatominio implanto. Krūtų implantas gali apsunkinti atitrinę mamografiją, todėl gali reikėti papildomų mamografijos peržiūrų.

Krūties vėžio nustatymas

Dėl krūtų implantų gali vėluoti krūties vėžio nustatymas atliekant sąvairą. Dėl šios priežasties pacientės būtina paraginti pasikonsultuoti su chirurgu arba gydytoju dėl tinkamos medicininės priežiūros. Pacientės taip pat turėtų reguliariai tikrintis, ar neserga krūties vėžiu. Galimi implantu trukdžiai MR aplinkoje ir einant per apsaugos skenerus. Atkreipkite dėmesį, kad „Eurosilicone“ geliai pripildyti krūtų implantai yra pagaminti iš medicininių implantų klasės silikono medžiagų, kurias galima naudoti atliekant MRT tyrimą. Atsargumo priemonės nebūtinos.

BG Информация за пациенти

Цел на картата за имплант

Картата за имплант, papildoma от medicininis specialist, трябва да ви бъде предоставена след операцията.

Картата за имплант трябва да се съхранява у вас по visko време и ви позволява:

- да идентифицирате издela и да получите достatp до друга информация, свързана с имплантираното издela (напр. чрез EUDAMED и други уейбсайтове).
- да се идентифицирате като лича, нукдаещи се от специални грижи в съответните ситуации, напр. медицински прегледи, проверки за сигурност.
- да информирате клиничния персонал за спешна помощ или първа помощ за специални грижинукжди за вас в случай на спешни ситуации.

Международната карта за имплант е свързана с гаранцията GCA Comfort™ Plus.

Тази карта се отнася за всички гръдни импланти GCA Aesthetics®, пълни със силиконовa гел (сертифицирани по MDR2017/745), имплантирани от подходящо квалифициран и лицензиран лекар в съответствие с приетите хирургични процедури и техники и в стриктно съответствие с инструкцията за употреба за GCA®, доставена с продукта.

Цел на листовката за пациента

Целта на тази листовка е да предостави допълнителна информация, която трябва да знаете по отношение на:

1. Информация за очаквания експлоатационен живот на издela и всички необходими последващи действия.
2. Всяка информация, която гарантира безопасна употреба на издela и допълнителна информация за материалите и веществата, на които можете да бъдете изложени.
3. Предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат взети от пациента или медицински специалист по отношение на наместа при всякакви възможни външни влияния, медицински прегледи или условия на околната среда.



Актуализираната версия на тази листовка е достъпна на нашия информационен уейбсайт за пациенти чрез връзката, посочена на картата за имплант:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Експлоатационен живот на продукта

Гръдните импланти не са издela за цял живот. Имайте предвид, че може да се наложи да бъдат премахнати или заменени в бъдеще, което може да доведе до ревизионна операция. Много хирурзи предлагат смяна след 10 – 20 години. Но освен ако няма проблем, това може да не е необходимо.

2. Необходими последващи действия/информация за гарантиране на безопасността

Следоперативни грижи

Вашият хирург ще ви даде съвет как да се грижите за себе си след операция за гръдни импланти. Те могат да включват носене на поддържащ сутин 24 часа в денонощието или смяна на адхезивни превръзки, когато е необходимо. Вашият хирург може също да предпише профилактични антибиотици. Тези и други мерки са според мнението на хирурзите ви и се основават на техния личен опит и цялостен план за лечение.

Независимо на препоръките на хирурга може да доведе до усложнения.

Трябва да се консултирате с вашия хирург, ако подозирате какви усложнения. В случай на травма в областта говорете с вашия хирург. Травмата може да включва екстремно масажиране на областта на гръдите при някои спортни дейности или чрез използване на предпазни колани. Контактните спортове не се препоръчват. Солариумът в салони или слънчевите бани могат да повлияят на заздравяването на белезите. Директното излагане на белезите на слънце трябва да се избягва за около шест месеца след операцията. Препоръчва се да се консултирате с лекар или фармацевт преди употребата на локални лекарства (напр. стероиди) в областта на гръдите. Ако е планирана операция в областта на гръдите, трябва да информирате лекаря или хирурга за наличието на имплант и да носите своята карта за имплант. Препоръчва се следоперативни грижи, предоставени в този раздел на брошурата за пациента, не включват всички възможни опции. Вашият хирург трябва да предостави подробности за следоперативните грижи.

След операцията

След като бъде извършена операция за упомяване на бостта, ще бъде насрочен последващ преглед при хирург. Това е рутинно и ще бъде за проверка на общото ви здраве след операцията.

След това контактът с хирург трябва да бъде ограничен, ако продължавате да се чувствате добре и здрави.

Въпреки това винаги трябва да помнете да се консултирате с хирург, лекар или фармацевт преди употребата на локални лекарства (напр. стероиди) в областта на гръдите. Вие също трябва да ги информирате за наличието на импланти, ако се нуждаете от операция в бъдеще.

Самозследване и автопалпация

Препоръчва се възрастни жени от всички възрасти да извършват самопреглед на гръдите поне веднъж месечно. Редовният самопреглед ще ви помогне да се запознаете с това как изглеждат и се усещат гръдите ви. Можете да се свържете с медицински специалист, ако забележите някакви промени. Един от начините, по които можете да извършите самопреглед на гръдите, е пред огледалото, като търсите промени в контура, подуване или вдлъбнатина върху кожата или промени в зърната. Трябва да направите това с ръце отстрани и високо над главата си. След това опрете дланите си на бедрата и натиснете силно, за да свиете гръдните мускули. Гледайте за вдлъбнатини, набръчкване или промени, особено от едната страна.

Процедури за пийсинг на гръдите и зърната

Жени с гръдни импланти, които се подлагат на процедури за пийсинг в областта на гръдите, трябва да обмислят възможността след тази процедура да се развие инфекция. Може да се наложи лечение, включващо антибиотици, възможно отстраняване на импланта или допълнителна операция.

Материали

Тези медицински издela са произведени от силиконови материали от медицински клас, които са подходящи за дългосрочно имплантиране. Основните файлове са подадени в FDA на САЩ. Следващите три таблици предоставят количествена и качествена информация за материалите и веществата, на които пациентите могат да бъдат изложени въз основа на химическо характеризирани на представителни издela. Материалите и издela са били подложени на тестване и оценка за биосъвместимост и оценки на риска, за да се демонстрира тяхната биологична безопасност. Въпреки това индивидуалните реакции към химикалите могат да варират и не могат да бъдат предвидени всички реакции.

Таблица 1. Материали на издela и на гръден имплант

| Материали на издela    | Компонент на импланта |
|------------------------|-----------------------|
| Силиконови дисперсанти | Обвивка               |

|                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| Силиконов адхезив       | Обвивка                     |
| Силиконов гел           | Гелов пълнеж                |
| Силиконови дисперсанти  | Пластир за затваряне        |
| Силиконов еластомер     | Маркери за ориентиране      |
| Платинен катализатор    | Обвивка и гелов пълнеж      |
| Органотинов катализатор | Обвивка (силиконов адхезив) |

Таблица 2. Химикали, освобождавани от гръдните импланти

| Състав                                                                                                                                                                                                                                         | Цялото изделие (µg/g или ppm) | Състав                            | Цялото изделие (µg/g или ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Летливи вещества <sup>1</sup> – химикали, които могат да се отделят от гръдните импланти като газ                                                                                                                                              |                               |                                   |                               |
| Бензен                                                                                                                                                                                                                                         | Не се открива                 | Етилбензен                        | Не се открива                 |
| Бромбензен                                                                                                                                                                                                                                     | Не се открива                 | Хексахлорбутadiен                 | Не се открива                 |
| Бромдихлорометан                                                                                                                                                                                                                               | Не се открива                 | Изопропилбензен                   | Не се открива                 |
| Бромоформ                                                                                                                                                                                                                                      | Не се открива                 | p-изопропилтолуен                 | Не се открива                 |
| Бутилбензен (N- / tert- / sec-)                                                                                                                                                                                                                | Не се открива                 | N-пропилбензен                    | Не се открива                 |
| Въглероден тетрахлорид                                                                                                                                                                                                                         | Не се открива                 | Нафталин                          | Не се открива                 |
| Хлоробензен                                                                                                                                                                                                                                    | Не се открива                 | Стирен                            | Не се открива                 |
| Хлороформ                                                                                                                                                                                                                                      | Не се открива                 | 1,1,1,2-тетрахлоретан             | Не се открива                 |
| 2,4-хлортолуен                                                                                                                                                                                                                                 | Не се открива                 | Тетрахлоретан                     | Не се открива                 |
| Дибромхлорометан                                                                                                                                                                                                                               | Не се открива                 | Трихлоретан                       | Не се открива                 |
| 1,2-дибромо-3-хлорпропан                                                                                                                                                                                                                       | Не се открива                 | Трихлоретан (1,1,1- / 1,1,2-)     | Не се открива                 |
| Дихлорбензен (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                              | Не се открива                 | 1,2,3-тетрахлорпропан             | Не се открива                 |
| Дихлоретан (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                       | Не се открива                 | Триметилбензени (1,2,4- / 1,2,5-) | Не се открива                 |
| Дихлоретан (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                      | Не се открива                 | Толуен                            | Не се открива                 |
| Дихлорпропан (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                     | Не се открива                 | Трихлорбензени (1,2,4- / 1,2,3-)  | Не се открива                 |
| 1,1-дихлорпропен                                                                                                                                                                                                                               | Не се открива                 | o-ксилен                          | Не се открива                 |
| Етанол, 2-триметилсилил                                                                                                                                                                                                                        | 2,91 макс.                    | m- и p-ксилен                     | Не се открива                 |
| Общо летливи вещества                                                                                                                                                                                                                          | 2,91                          |                                   |                               |
| Вещества, които се извличат <sup>2</sup> – химикали, които могат да се отделят от гръдните импланти след потопяване във вода                                                                                                                   |                               |                                   |                               |
| Циклични силоксани (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                             | Не се открива                 | Линейни силоксани (L3, L4, L5...) | Не се открива                 |
| Общо вещества, които се извличат                                                                                                                                                                                                               | <24,2                         |                                   |                               |
| <sup>1</sup> Не се открива означава, че нивото на отделните летливи вещества е под количествената граница на метода за изпитване. Количествената граница е 0,86 µg/g за m- и p-ксилен и 2,4-хлортолуен и 0,44 µg/g за всички други съединения. |                               |                                   |                               |
| <sup>2</sup> Не се открива означава, че нивото на отделните вещества, които се извличат, е под 24,2 µg/g, количествената граница на метода за изпитване.                                                                                       |                               |                                   |                               |

аблица 3. Тежки метали, открити в гръдни импланти

| Тежки метали                                                                                                           | Концентрация (ppm) | Тежки метали | Концентрация (ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|--------------------|
| Арсен                                                                                                                  | Не се открива      | Хром         | Не се открива      |
| Кадмий                                                                                                                 | Не се открива      | Мед          | Не се открива      |
| Олово                                                                                                                  | Не се открива      | Калай        | Не се открива      |
| Живак                                                                                                                  | 10 макс.           | Никел        | Не се открива      |
| Ванадий                                                                                                                | Не се открива      | Платина      | Не се открива      |
| Молибден                                                                                                               | Не се открива      | Цинк         | 0,25 макс.         |
| Селен                                                                                                                  | Не се открива      | Магnezий     | 0,41 макс.         |
| Кобалт                                                                                                                 | Не се открива      | Манган       | Не се открива      |
| Антимон                                                                                                                | Не се открива      | Талий        | Не се открива      |
| Барий                                                                                                                  | Не се открива      |              |                    |
| Не се открива означава, че нивото на отделните елементи е под 0,25 ppm, количествената граница на метода за изпитване. |                    |              |                    |

3. Предупреждения и предпазни мерки, които трябва да се вземат

Мамография

Жените, които имат гръдни импланти, трябва да продължат да говорят със своя лекар, за да извършват нормални проверки за откриване на рак на гърдата. Имплантът може да попречи на откриването на ранен рак на гърдата чрез мамография, като прикрива някои подлежащи тъкани на гърдата. Имплантът може също да компресира горната тъкан, която може да „скрие“ подозрителни лезии в гърдата.

Уверете се, че споделите цялата информация, която знаете за вашите гръдни импланти, с вашия доставчик на здравни услуги, за да може той да адаптира съответно мамографското налягане. Трябва да запитвате за рентгенова, която имат опит с най-актуалните техники и оборудване за изобразяване на гърди с импланти.

Трябва да ги информирате за наличието, вида и разположението на имплантите и знаците за ориентация на анатомичния имплант. Наличието на гръдния имплант може да направи скрининговата мамография по-различна и може да доведе до допълнителни изгледи на мамография.

Откриване на рак на гърдата

Наличието на гръдни импланти може да забави откриването на рак на гърдата чрез самопалпед. Поради тази причина пациентите трябва да бъдат информирани, че трябва да се консултират с хирург или лекар за подходящо медицинско наблюдение. Пациентите също трябва да се подлагат на редовен скрининг за рак на гърдата.

Възможни ситуации на импланта в ЯМР среда/скенери за сигурност.

Имайте предвид, че пълните с гел гръдни импланти на Eurosilicone са направени от силиконови материали за медицински импланти от клас които могат да се използват при ЯМР сканиране. Не трябва да се вземат предпазни мерки.

**HR** Информации за пациенти

Namjena kartice implantata

Karticu implantata koju je ispunio zdravstveni djelatnik trebate dobiti nakon operacije.

Karticu implantata uvijek morate imati kod sebe i ona vam omogućuje:

- identifikaciju ugrađenog proizvoda te pristup drugim informacijama u vezi s ugrađenim proizvodom (npr. putem EUDAMED-a i drugih internetskih stranica).
- identifikaciju vas kao osobe koja treba posebnu njegu u određenim situacijama, npr. tijekom liječničkog pregleda ili sigurnosnih provjera.
- informiranje osoba hitne pomoći ili hitnih službi o posebnoj uporabi potrebnima koje imate u slučaju opasnosti.

Međunarodna kartica implantata povezana je s GCA Comfort™ dodatnim jamstvom.

Ova kartica odnosi se na sve GC Aesthetics® implantate za grudi punjene silikonskim gelom (certificirane u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima) koje je ugradio licencirani liječnik s odgovarajućom kvalifikacijom u skladu s prihvaćenim kirurškim postupcima i tehnikama i potpuno u skladu s GCA® „Uputama za upotrebu“ isporučanima s proizvodom.

Namjena informativnog letka za pacijenta

Namjena ovog letka je dati vam dodatne informacije o kojima trebate voditi računa kada je riječ o:

1. informacijama u vezi s očekivanim vijekom trajanja proizvoda i potrebnim kontrolama.
2. svim informacijama koje trebaju osigurati sigurnu upotrebu proizvoda kada ga koriste pacijenti, uključujući informacije o materijalima i tvarima kojima možete biti izloženi.
3. Upozorenja, predoštrožnosti i mjere opreza koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni djelatnik u vezi s bilo kojim mogućim vanjskim utjecajem, liječničkim pregledom ili uvjetom okruženja.



Ažurirana verzija ovog letka dostupna je na našim informativnim internetskim stranicama za pacijente putem poveznice naznačene na kartici implantata:  
<https://www.gcaesthetics.com/patient>

#### 1. Vijek trajanja proizvoda

Implantati za grudi nisu proizvod koji traju cijeli život. Uspamtite da će ih možda trebati ukloniti ili zamijeniti u budućnosti zbog čega će možda biti potrebna ponovna operacija. Većina kirurga savjetuje zamjenu nakon 10-20 godina. Osim ako nema problema, ovo možda neće biti potrebno.

#### 2. Potrebne kontrole / informacije koje jamče sigurnost

##### Postoperativna njega

Vaš kirurg će vam dati savjet kako se brinuti o sebi nakon operacije ugradnje implantata. To može uključivati nošenje kompresivnog grudnjaka 24 sata dnevno ili mijenjanje ljepljivih zavoja kada je to potrebno. Vaš kirurg može vam propisati i profilaktičke antibiotike. Ove i druge mjere ovise o mišljenju vašeg kirurga i temelje se na njegovom osobnom iskustvu i općem planu liječenja.

Nepriдрžavanje uputa kirurga može izazvati komplikacije.

Ako sumnjate na komplikacije, trebate se posavjetovati sa svojim kirurgom. U slučaju traume tog područja, porazgovarajte sa svojim kirurgom. Trauma može uključivati prejaku masazu područja grudi, neke sportske aktivnosti i korištenje sigurnosnog pojasa. Kontaktni sportovi se ne preporučuju. Korištenje solarija i sunčanje mogu utjecati na zacjeljivanje ožiljaka. Izravno izlaganje ožiljaka suncu treba se izbjegavati približno šest mjeseci nakon operacije. Preporučuje se savjetovanje s liječnikom ili ljekarnikom prije korištenja topikalnih lijekova (npr. steroida) na području grudi.

Ako je zakazana bilo kakva operacija na području grudi, tada trebate obavijestiti liječnika ili kirurga na postojanje implantata i ponijeti svoju karticu implantata.

Preporuke u vezi s postoperativnom njegom navedene u ovom dijelu brošure za pacijente ne uključuju sve moguće opcije. Vaš kirurg bi vas trebao informirati o pojedinostima postoperativne njega.

##### Nakon operacije

Kada se obavi operacija povećanja grudi, kazakat će se kontrolni pregled s kirurgom. Ovo je rutinski kontrolni pregled za utvrđivanje općenitog zdravlja nakon operacije.

Nakon toga, kontakti s kirurgom bit će ograničeni ako se nastavite osjećati dobro i zdravo.

Međutim, uvijek se trebate savjetovati s liječnikom ili ljekarnikom prije korištenja topikalnih lijekova (npr. steroida) na području grudi. Također ih trebate obavijestiti o postojanju implantata ako budete trebali bilo kakvu operaciju u budućnosti.

##### Samopregled i samopalpacija

Preporučuje se da odrasle žene svih dobnih skupina obavljaju samopregled dojki barem jednom mjesečno. Redovan samopregled pomoći će vam da se upoznate s izgledom svojih dojki i kakav osjećaj imate ispod ruke. Ako primijetite bilo kakve promjene možete kontaktirati zdravstvenog djelatnika.

Jedan od načina obavljanja samopregleda je ispred ogledala tako da pogledom tražite bilo kakve promjene u obliku dojki, imal i otekline ili kvržice na koži ili promjena na bradavicama. Ovo trebate napraviti tako da držite ruke ispružene sa strane i podignute iznad glave. Zatim, stavite dlanove na kukove i čvrsto ih pritisnite kako bi napeli prsne mišiće. Pogledom tražite bilo kakve kvržice ili promjene, posebno na jednoj strani.

##### Postupak obavljanja piercinga dojki i bradavica

Žene koje imaju implantate u grudima i obavile su postupke piercinga na tijelu u području grudi moraju uzeti u obzir mogućnost da nakon ovog postupka može doći do razvoja infekcije. Liječenje uključuje antibiotike, moguće uklanjanje implantata, a možda će biti potrebna i dodatna operacija.

##### Materijali

Ovi medicinski proizvodi izrađeni su od medicinskih silikonskih materijala koji su prikladni za dugotrajnu ugradnju. Glavna dokumentacija dostavljena je Saveznoj agenciji za lijekove SAD-a (US FDA).

Tri tablice u nastavku sadrže kvantitativne i kvalitativne informacije o materijalima i tvarima kojima pacijenti mogu biti izloženi na temelju kemijskih svojstava tipičnih proizvoda. Materijali i proizvod podvrgnuti su ispitivanju biokompatibilnosti te procjeni i ocjeni rizika kako bi se dokazala njihova biološka sigurnost. Međutim, pojedinačne reakcije na kemikalije mogu se razlikovati, a sve reakcije ne mogu se predvidjeti.

Tablica 1. Materijali proizvoda implantata za grudi

| Materijali proizvoda      | Dio implantata              |
|---------------------------|-----------------------------|
| Silikonski disperzanti    | Ljuska                      |
| Silikonsko ljepilo        | Ljuska                      |
| Silikonski gel            | Gel punilo                  |
| Silikonski disperzanti    | Zakrpa za zatvaranje        |
| Silikonski elastomer      | Oznake smjera               |
| Katalizator od platine    | Ljuska i gel punilo         |
| Katalizator od organotina | Ljuska (silikonsko ljepilo) |

Tablica 2. Kemikalije koje ispuštaju implantati za grudi

| Spojivi                                                                                                                                                                                                                                                     | Cijeli proizvod (µg/g ili ppm) | Spojivi                            | Cijeli proizvod (µg/g ili ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Hlapljivi spojevi<sup>1</sup></b> - Kemikalije koje implantati u grudima mogu otpustiti u obliku plina                                                                                                                                                   |                                |                                    |                                |
| Benzen                                                                                                                                                                                                                                                      | Nije utvrđeno                  | Etilbenzen                         | Nije utvrđeno                  |
| Bromobenzen                                                                                                                                                                                                                                                 | Nije utvrđeno                  | Heksaklorobutadien                 | Nije utvrđeno                  |
| Bromdiklometan                                                                                                                                                                                                                                              | Nije utvrđeno                  | Izopropilbenzen (kumen)            | Nije utvrđeno                  |
| Bromoform                                                                                                                                                                                                                                                   | Nije utvrđeno                  | p-izopropiltoluen                  | Nije utvrđeno                  |
| Butilbenzen (N- / tert- / sec-)                                                                                                                                                                                                                             | Nije utvrđeno                  | N-propilbenzen                     | Nije utvrđeno                  |
| Uglik tetraklorid                                                                                                                                                                                                                                           | Nije utvrđeno                  | Naftalin                           | Nije utvrđeno                  |
| Klorobenzen                                                                                                                                                                                                                                                 | Nije utvrđeno                  | Stiren                             | Nije utvrđeno                  |
| Kloroform                                                                                                                                                                                                                                                   | Nije utvrđeno                  | 1,1,1,2-tetrakloreten              | Nije utvrđeno                  |
| 2,4-klorotoluen                                                                                                                                                                                                                                             | Nije utvrđeno                  | Tetrakloreten                      | Nije utvrđeno                  |
| Dibromodiklometan                                                                                                                                                                                                                                           | Nije utvrđeno                  | Trikloreten                        | Nije utvrđeno                  |
| 1,2-dibromo-3-kloropropan                                                                                                                                                                                                                                   | Nije utvrđeno                  | Trikloretan (1,1,1- / 1,1,2-)      | Nije utvrđeno                  |
| Diklorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                                          | Nije utvrđeno                  | 1,2,3-trikloropropan               | Nije utvrđeno                  |
| Dikloreten (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                    | Nije utvrđeno                  | Trimetilbenzeni (1,2,4- / 1,2,5-)  | Nije utvrđeno                  |
| Dikloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                   | Nije utvrđeno                  | Toluen                             | Nije utvrđeno                  |
| Dikloropropan (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                 | Nije utvrđeno                  | Triklorbenzeni (1,2,4- / 1,2,3-)   | Nije utvrđeno                  |
| 1,1-dikloropropan                                                                                                                                                                                                                                           | Nije utvrđeno                  | O-kislen                           | Nije utvrđeno                  |
| Etanol, 2-trimetilsilil                                                                                                                                                                                                                                     | 2,91 maks.                     | m-kislen i p-kislen                | Nije utvrđeno                  |
| <b>Hlapljivi spojevi ukupno</b>                                                                                                                                                                                                                             | <b>2,91</b>                    |                                    |                                |
| <b>Ekstraktabilne tvari<sup>2</sup></b> - Kemikalije koje implantati u grudima mogu otpustiti nakon namakanja u vodi                                                                                                                                        |                                |                                    |                                |
| Ciklički siloksani (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                          | Nije utvrđeno                  | Linearni siloksani (L3, L4, L5...) | Nije utvrđeno                  |
| <b>Ekstraktabilne tvari ukupno</b>                                                                                                                                                                                                                          | <b>&lt; 24,2</b>               |                                    |                                |
| <sup>1</sup> Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih hlapljivih tvari bila ispod kvantitativnog ograničenja ispitne metode. Kvantitativno ograničenje je bilo 0,86 µg/g za m-kislen i p-kislen i 2,4-klorotoluen, te 0,44 µg/g za sve ostale spojeve. |                                |                                    |                                |
| <sup>2</sup> Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih ekstraktabilnih tvari bila ispod 24,2 µg/g kvantitativnog ograničenja ispitne metode.                                                                                                            |                                |                                    |                                |

Tablica 3. Teški metali pronađeni u implantatima za grudi

| Teški metali | Koncentracija (ppm) | Teški metali | Koncentracija (ppm) |
|--------------|---------------------|--------------|---------------------|
| Arsen        | Nije utvrđeno       | Krom         | Nije utvrđeno       |
| Kadmij       | Nije utvrđeno       | Bakar        | Nije utvrđeno       |

| Teški metalli                                                                                                          | Konsentracija (ppm) | Teški metalli | Konsentracija (ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|---------------------|
| Olovo                                                                                                                  | Niје utvrđeno       | Kositar       | Niје utvrđeno       |
| Žva                                                                                                                    | 10 maks.            | Nikal         | Niје utvrđeno       |
| Vanadiј                                                                                                                | Niје utvrđeno       | Platina       | Niје utvrđeno       |
| Molibden                                                                                                               | Niје utvrđeno       | Cink          | 0,25 maks.          |
| Selen                                                                                                                  | Niје utvrđeno       | Magnezij      | 0,41 maks.          |
| Kobalt                                                                                                                 | Niје utvrđeno       | Mangan        | Niје utvrđeno       |
| Antimon                                                                                                                | Niје utvrđeno       | Talij         | Niје utvrđeno       |
| Barij                                                                                                                  | Niје utvrđeno       |               |                     |
| Niје utvrđeno znači da је razina pojedinačnog elementa bila ispod 0,25 ppm, kvantitativnog ograničenja ispitne metode. |                     |               |                     |

3. Upozorenja, mjere opreza koje se moraju poduzeti

Mamografija

Žene s implantatima za grudi trebaju ostati u kontaktu sa svojim liječnikom i obavljati normalne preglede u svrhu otkrivanja raka dojke. Implantat može ometati rano otkrivanje raka dojke putem mamografije prikrivanjem nekog potkožnog tkiva dojke. Implantat također može pritisakati prekrivajuće tkivo te može „sakriti“ sumnjive lezije na doja. Svakako podijelite sve informacije koje znate o svojim implantatima u grudima sa zdravstvenim djelatnicima tako da mogu adekvatno prilagoditi pritisak mamografije. Trebate zatražiti radiologe koji imaju iskustva s najnovijim tehnikama i opremom za oslikavanje grudi s implantatima.

Trebate ih obavijestiti o postojanju, vrsti i mjestu ugradnje implantata te oznakama smjera na anatomskom implantatu. Postojanje implantata u grudima može otežati mamografski probir, a to može rezultirati dodatnim mamografskim projekcijama.

Otkrivanje raka dojke

Postojanje implantata u grudima može odgoditi otkrivanje raka dojke samopregledom. Iz ovog razloga, pacijenti trebaju znati kako se moraju posavjetovati s kirurgom ili liječnikom o odgovarajućim liječničkom kontrolama. Pacijenti trebaju redovno obavljati probir raka dojke.

Moguće smetnje implantata u okruženju opreme za magnetsku rezonanciju / sigmoidosnih detektora.

Upamtite kako su Eurosilicone implantati za grudi punjeni silikonskim gelom svi izrađeni od silikonskih materijala za medicinske implantate koji se mogu koristiti s MRI skeniranjem. Ne treba poduzeti nikakve mjere opreza.

FI Tietoa potilaille

Implanttikortin tarkoitus

Sinulle annetaan leikkauksen jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen täyttämä implanttikortti.

Sinun on pidettävä implanttikortti aina mukana, ja se avulla voit:

- Tunnistaa implantin lähteet ja saada lisätietoja implantitiedoista laitteista (esim. EUDAMEDin ja muiden verkkoistuvostojen kautta).
- Tunnistautua henkilöksi, joka tarvitsee erityistä hoitoa asianmukaisissa tilanteissa, esim. terveys- ja turvatarvikekassissa.
- Ilmoittaa hätätilanteissa ensihoitajille tai pelastusryhmäjäille erityisesti hoidosta tai erityistarpeista.

Kansainvälinen implanttikortti on yhdistetty GCA Comfort™ Plus -takuuseen.

Kortti koskee kaikkia GC Aesthetics® -silikonitäytettäisiä rintaimplantteja (sertifioitu asetuksen MDR2017/745 mukaan), jotka on implantoitu asianmukaisesti pätevöity ja lisensoitu lääkäri hyväksytyjen leikkauksenetelmien ja -tekniikoiden mukaisesti tarkasti tuotteen mukana toimitettuja GCA® -"Käyttöohjeita" noudattaen.

Potilaan selosteen tarkoitus

Tämän selosteen tarkoitus on antaa lisätietoja, joista sinun tulee olla tietoinen koskien seuraavia:

1. Tiedot laitteiden odotetusta käytöstä ja mahdollisesti tarvittavasta seurannasta.
2. Tiedot, joita tarvitaan varmistamaan potilaan turvallinen laitteiden käyttö, mukaan lukien tiedot materiaaleista ja aineista, joille saatat altistua.
3. Varoitukset, varoitoimenpiteet tai toimenpiteet, joihin potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on ryhdyttävä ulkoisten vaikutusten aiheuttamien häiriöiden, terveystarkastusten tai ympäristöolosuhteiden suhteen.



Tämän selosteen päivitetty versio on luettavissa potilaan tietosisustollamme, jonka löydät implanttikortin linkistä: <https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Tuotteen käyttöä

Rintaimplantit eivät ole koko eliniän kestäviä laitteita. Tiedostathan, että ne saatetaan joutua poistamaan tai korvaamaan tulevaisuudessa, mikä voi johtaa uusintaleikkaukseen. Monet kirurgit suosittelevat korvaamista 10–20 vuoden kuluttua. Jos ongelmia ei esiinny, se ei välttämättä ole tarpeen.

2. Tarpeellinen seuranta / turvallisuuden varmistavat tiedot

Leikkauksen jälkeinen hoito

Kirurgisi antaa sinulle ohjeita itsesi hoidettamisesta rintaimplanttileikkauksen jälkeen. Niitä voivat olla tukirintaliivien käyttö 24 tuntia vuorokaudessa tai laastarien vaihtaminen tarpeen mukaan. Kirurgisi saattaa myös määrätä profylaktisia antibiootteja. Nämä ja muut toimenpiteet riippuvat kirurgisi mielipiteestä ja perustuvat tämän kokemuksen ja yleiseen hoitosuunnitelmaan.

Kirurgin suositusten noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin. Keskustele kirurgisi kanssa, jos epäilet komplikaatioita. Jos alue vaurioituu, keskustele kirurgisi kanssa. Rintojen alueen liiallinen hierominen, urheilui tai turvavöiden käyttö voivat aiheuttaa vammoja. Kontakti-lajeja ei suositella. Solaarium-rusketus ja aurinko-ottaminen voivat vaikuttaa arpien paranemiseen. Vältä arven altistamista suoralle aurinkovalolle noin kuusi kuukautta leikkauksen jälkeen. On suositeltavaa kysyä lääkärin tai apteekkarin mielipidettä ennen paikallislääkkeiden (esim. steroidien) käyttöä rinnan alueella.

Jos rinnan alueelle suunnitellaan leikkausta, kerro lääkärille tai kirurgille implantista ja pidä implanttikortti mukana.

Tässä potilasohjeiden osiossa esitellyt leikkauksen jälkeiset hoitosuositukset eivät sisällä kaikkia mahdollisia vaihtoehtoja. Kirurgisi antaa sinulle tietoja leikkauksen jälkeisestä hoidosta.

Leikkauksen jälkeen

Rintojen laajennusleikkauksen jälkeen varataan aika seuranta-apaamiseen kirurgin kanssa. Se on rutiinitoimenpide, jossa tarkastetaan yleiskuntosi leikkauksen jälkeen.

Sen jälkeen kirurgin ei ole juuri tarpeen ottaa yhteyttä, jos tunnet voivasi hyvin ja olevasi terve.

Sinun pitäisi kuitenkin aina kysyä kirurgin, lääkärin tai apteekkarin mielipidettä ennen paikallislääkkeiden (esim. steroidien) käyttöä rinnan alueella. Kerro heille myös implanteista, jos tarvitset leikkausta tulevaisuudessa.

Omatarkkailu

Kaiken ikäisten naisten suositellaan tutkivan rintansa vähintään kerran kuussa. Säännöllinen omatarkkailu auttaa tutustumaan siihen, miltä rinnat näyttävät ja tuntuvat. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos huomaat muutoksia. Voit tutkia rintasi esimerkiksi peilin edessä etsimällä merkkejä muodon muutoksista, turvotuksesta, ihon vetäytymistä sisäänpäin tai muutoksia nännissä. Pidä tutkimuksen aikana käsivarret sivuilla ja korkealla pää yläpuolella. Aseta sitten kämmenisi laitteille ja paina kevyesti, jolloin rintalihakset jännittyvät. Etsi merkkejä sisäveräytymisestä, pöimuttumisestä tai muutoksista etenkin, jos ne ovat toispuoleisia.

Rinnat ja nännien lävistystoimenpiteet

Naisten, jolla on rintaimplantti ja jotka harkkivat lävistystä kehoonsa rinnan alueelle, on huomioitava toimenpiteestä mahdollisesti aiheutuvan infektion mahdollisuus. Se saattaa vaatia hoitoa, kuten antibiootteja, mahdollisesti implantin poistoa tai ylimääräisen leikkauksen.

Materiaalit

Nämä lääkinälliset laitteet on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja silikonimateriaaleista, jotka soveltuvat pitkäkestoiseen implantaatioon. Päädetodost on arkistoitu Yhdyssvaltain elintarvike- ja lääkevirasto.

Seuraavissa kolmessa taulukossa on määrällisiä ja laadullisia tietoja materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua kyseisten laitteiden materiaalien ominaisuuksien perusteella. Materiaalien ja laitteiden biopuolueisuus on testattua ja arvioitu, ja nille on tehty riskiarvio todisteiden niiden biologisesta turvallisuudesta. Yksilöt voivat kuitenkin reagoida kemikaaleihin eri tavoin, eikä kaikkia reaktioita voida ennustaa.

Taulukko 1. Rintaimplanttilaitteen materiaalit

| Laitteen materiaalit  | Implantin osa                 |
|-----------------------|-------------------------------|
| Silikonidispersiot    | Kuori                         |
| Silikonitartunta-aine | Kuori                         |
| Silikonigeeli         | Geelitäyte                    |
| Silikonidispersiot    | Suljinpalkka                  |
| Silikonielastomeeri   | Orientaatiomerkit             |
| Platinakatalyytti     | Kuori ja geelitäyte           |
| Organotinakatalyytti  | Kuori (silikonitartunta-aine) |

Taulukko 2. Rintaimplanttien vapauttavat kemikaalit

| Yhdisteet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Koko laite (µg/g tai ppm) | Yhdisteet                               | Koko laite (µg/g tai ppm) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|
| Haihtuvat aineet* – kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista kaasuna                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                           |                                         |                           |
| Bentseeni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Ei havaittu               | Etylibentseeni                          | Ei havaittu               |
| Bromibentseeni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | Ei havaittu               | Heksaklooributadieeni                   | Ei havaittu               |
| Bromidikloorimetaani                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Ei havaittu               | Isopropylibentseeni                     | Ei havaittu               |
| Bromoformi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | Ei havaittu               | p-isopropyylitolueeni                   | Ei havaittu               |
| Butyylibentseeni (N- / tert- / sec-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Ei havaittu               | N-propyylibentseeni                     | Ei havaittu               |
| Hiilitetrakloridi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | Ei havaittu               | Naftaleeni                              | Ei havaittu               |
| Klooribentseeni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | Ei havaittu               | Styreeni                                | Ei havaittu               |
| Kloroformi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | Ei havaittu               | 1,1,1,2-tetrakloorietaani               | Ei havaittu               |
| 2,4-klooritolueeni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | Ei havaittu               | Tetrakloorieteeni                       | Ei havaittu               |
| Dibromikloorimetaani                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Ei havaittu               | Trikloorieteeni                         | Ei havaittu               |
| 1,2-dibromi-3-klooripropaani                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Ei havaittu               | Trikloorietaani (1,1,1- / 1,1,2-)       | Ei havaittu               |
| Diklooribentseeni (1,2- /1,3- /1,4-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Ei havaittu               | 1,2,3-triklooripropaani                 | Ei havaittu               |
| Dikloorietaani (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Ei havaittu               | Trimetylibentseenit (1,2,4- / 1,2,5-)   | Ei havaittu               |
| Dikloorieteeni (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | Ei havaittu               | Tolueeni                                | Ei havaittu               |
| Diklooripropaani (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | Ei havaittu               | Triklooribentseenit (1,2,4- / 1,2,3-)   | Ei havaittu               |
| 1,1-diklooripropeeni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Ei havaittu               | o-ksyleeni                              | Ei havaittu               |
| Etanoli, 2-trimetyylisilyyli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Enint. 2,91               | m- ja p-ksyleeni                        | Ei havaittu               |
| Haihtuvia aineita kaikkiaan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 2,91                      |                                         |                           |
| Uuttuvat aineet* – kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista vedessä liikoamisen jälkeen                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                           |                                         |                           |
| Sykliiset siloksaanit (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Ei havaittu               | Lineaariset siloksaanit (L3, L4, L5...) | Ei havaittu               |
| Uuttuvia aineita kaikkiaan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | < 24,2                    |                                         |                           |
| *Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen haihtuvan aineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella. Pitoisuus raja oli m- ja p-ksyleenillä ja 2,4-klooritolueenilla 0,86 µg/g ja muilla yhdisteillä 0,44 µg/g.<br>*Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen uuttuvan aineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella, eli alle 24,2 µg/g. |  |                           |                                         |                           |

Taulukko 3. Rintaimplanteissa olevat raskasmetallit

| Raskasmetallit                                                                                                             | Pitoisuus (ppm) | Raskasmetallit | Pitoisuus (ppm) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Arsenikki                                                                                                                  | Ei havaittu     | Kromi          | Ei havaittu     |
| Kadmium                                                                                                                    | Ei havaittu     | Kupari         | Ei havaittu     |
| Lyijy                                                                                                                      | Ei havaittu     | Tina           | Ei havaittu     |
| Elohopea                                                                                                                   | Enint. 10       | Nikkeli        | Ei havaittu     |
| Vanadiini                                                                                                                  | Ei havaittu     | Platina        | Ei havaittu     |
| Molybdeeni                                                                                                                 | Ei havaittu     | Sinkki         | Enint. 0,25     |
| Seleen                                                                                                                     | Ei havaittu     | Magnesium      | Enint. 0,41     |
| Koboltti                                                                                                                   | Ei havaittu     | Mangaani       | Ei havaittu     |
| Antimoni                                                                                                                   | Ei havaittu     | Tallium        | Ei havaittu     |
| Barium                                                                                                                     | Ei havaittu     |                |                 |
| Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen alkuaineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella, eli alle 0,25 ppm. |                 |                |                 |

3. Varoitukset, noudatettavat varotoimenpiteet

Mammografia

Naisten, jolla on rintaimplanti, on keskusteltava edelleen lääkärisnä kanssa ja osallistuttava rintasyöpätarkastuksiin tavalliseen tapaan. Implantiit saattaa haitata varhaisen vaiheen rintasyövän havaitsemista mammografiasta, koska se voi peittää osan syvästä rintakudoksesta. Implantiit saattaa myös painaa pääkudosta ja "pilottaa" rinnan epäilyttäviä leesioita. Kerro kaikki tietämäsi rintaimplanteistasi terveydenhuollon tarjoajillesi, jotta he osaavat säätää mammografian painetta asianmukaisesti. Pyydä tähän radiologia, jolla on kokemusta uusimmista implantoitujen rintojen kuvannustekniikoista- ja laitteistosta. Kerro heille anatomisen implantin olemassaolosta, tyypistä ja sijainnista sekä orientaatiomerkeistä. Rintaimplantiit saattavat tehdä mammografiaseulonnasta tavallista vaikeampaa ja vaatia useampia mammografiakuvia.

Rintasyövän havaitseminen

Rintaimplantiit saattavat viivästyttää rintasyövän havaitsemista otamarkkailussa. Tästä syystä potilaille on kerrottava, että heidän on keskusteltava kirurgin tai lääkärin kanssa asianmukaisesta lääketieteellisestä seurannasta. Potilaiden tulee osallistua säännöllisesti rintasyöpäseurantaan. Implantin mahdolliset häiriöt Mk-ympäristössä / huvaskannerit. Huomaa, että kaikki Eurosiconon geelitäytteiset rintaimplantiit on valmistettu lääketieteellisistä implanttikäyttöön tarkoitetuista silikonimateriaaleista, joita voidaan käyttää magneettikuvauksessa. Ei tarvittavia varotoimenpiteitä.

NO Informasjon for pasienter

Formål med implantatkort

Implantatkortet som er fylt ut av helsepersonell, skal gis til deg etter operasjonen.

Implantatkortet må oppbevares med deg til enhver tid og gir deg mulighet til å:

- identifisere de implanterte enhetene og få tilgang til annen informasjon knyttet til den implanterte enheten (f.eks. via EUDAMED og andre nettsteder)
- identifisere dere som personer som trenger spesialbehandling i relevante situasjoner, f.eks. medisinske undersøkelser, sikkerhetskontroller
- informere klinisk akuttpersonale eller ulykningspersonell om spesialbehandling/behov for deg i nedssituasjoner

Det internasjonale implantatkortet er knyttet til GCA Comfort™ Plus-garantien.

Dette kortet gjelder for alle GC Aesthetics' silikongelfylte brystimplantater (sertifisert under MDR2017/745) implantert av en behørig kvalifisert og lisensiert lege i samsvar med aksepterte kirurgiske prosedyrer og teknikker, og i strengt samsvar med GCA® «Bruksanvisning» som følger med produktet.

Formål med pasientbrosjyre

Formålet med denne brosjyren er å gi deg ytterligere informasjon som du skal være oppmerksom på, blant annet:

1. Informasjon om enhetens forventede levetid og eventuelt nødvendig oppfølging
2. Informasjon for å sikre pasientens trygge bruk av enheten, inkludert informasjon om materialene og stoffene som du kan være utsatt for.
3. Advarsler, forholdregler eller tiltak som skal tas av pasienten eller en helsearbeider når det gjelder interferens fra mulige eksterne påvirkninger, medisinske undersøkelser eller miljøforhold.



Den oppdaterte versjonen av denne brosjyren ligger på vårt informasjonsnettsted for pasienter, via lenken som står på implantatkortet: <https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Produktets levetid

Brystimplantater er ikke livstidsenheter. Vær oppmerksom på at de kanskje må tas ut eller byttes ut på et senere tidspunkt, noe som kan føre til sårevisjon. Mange kirurger anbefaler utskifting etter 10–20 år. Dette vil imidlertid kanskje ikke være nødvendig, med mindre det har oppstått et problem.

2. Nødvendig oppfølging / Informasjon for å ivareta sikkerhet

Postoperativ behandling

Kirurgen din vil gi råd om hvordan du skal ta vare på deg selv etter at du har fått operert inn et brystimplantat. Disse kan inkludere at du bruker en støtte-BH 24 timer i døgnet eller bytter bandasjer ved behov. Kirurgen din kan også foreskrive profylaktiske antibiotika. Disse og andre tiltak skjer etter kirurgens skjønn og er basert på deres personlige erfaring og deres generelle behandlingsplan.

Unntattelse å følge kirurgens anbefalinger kan medføre komplikasjoner.

Du skal ta kontakt med kirurgen din hvis du har mistanke om komplikasjoner. Snakk med kirurgen din hvis det oppstår traume i området. Traume kan inkludere ekstrem massering av brystområdene, noe idrettsaktivitet eller bruk av sikkerhetsbelter. Kontaktsport anbefales ikke. Soling i salonger eller ute i solen kan påvirke armelging. Direkte eksponering av arretvet til solen skal unngås i ca. seks måneder etter operasjonen. Det anbefales at du tar kontakt med lege eller apotek før du bruker lokale medisiner (f.eks. steroider) i området rundt brystet.

Hvis det er avtalt operasjon i brystområdet, skal du informere legen eller kirurgen om at du har implantat og ha med deg implantatkortet ditt.

Anbefalingene om postoperativ behandling som står i denne delen av pasientbrosjyren, inkluderer ikke alle mulige alternativer. Kirurgen din skal gi informasjon om postoperativ behandling.

Etter operasjon

Når brystforsterrende kirurgi har funnet sted, vil det bli avtalt en oppfølgingstid med en kirurg. Dette er rutinemessig og vil skje for å sjekke din generelle helse etter operasjonen.

Etter dette bør kontakt med en kirurg være begrenset hvis du fortsatt føler deg i form og er frisk.

Du skal imidlertid alltid huske å ta kontakt med kirurg, lege eller farmasøyter du bruker lokale medisiner (f.eks. steroider) i området rundt brystet. Du bør også informere dem om at du har implantater hvis du trenger operasjon på et senere tidspunkt.

Selvundersøkelse og autopalpasjon

Det anbefales at voksne kvinner i alle aldre undersøker brystene sine selv minst én gang i måneden. Regelmessige brystundersøkelser vil hjelpe deg å bli kjent med hvordan brystene dine ser ut og føles. Du kan ta kontakt med en helsearbeider hvis du legger merke til endringer.

En av måtene du kan undersøke brystene dine på selv, er ved å stå foran et speil og se etter endringer i kontur, eventuell hevelse eller dimpling i huden eller endringer i vortene. Du bør gjøre dette med armene langs sidene og armene høyt over hodet. Legg deretter håndflatene på hoftene dine og trykk godt for å flekke brystmuskulene. Se etter dimpling, sammensnuping eller endringer, spesielt på én side.

Prosedyrer for piercing av bryst og brystvorte

Kvinner med brystimplantater som gjennomgår piercing i brystområdet, må vurdere muligheten for at en infeksjon kan utvikles etter denne prosedyren. Behandling inkludert antibiotika, mulig fjerning av implantatet eller ytterligere kirurgi kan være påkrevd.

Materialer

Disse medisinske enhetene er produsert av silikonmaterialer av medisinsk kvalitet, som er egnet for implantasjon over lang tid. Masterfiler er arkivert i den amerikanske FDA. Følgende tre tabeller gir kvantitativ og kvalitativ informasjon om materialene og stoffene som pasienter kan eksponeres for, basert på kjemisk karakterisering av representative enheter. Materialene og enheten er underlagt biokompatibilitetstesting og evaluering og risikovurderinger for å dokumentere deres biologiske sikkerhet. Individuelle svar på kjemikalier kan derimot variere, og alle reaksjoner kan ikke fortutes.

Tabell 1. Materialer i brystimplantat

| Materialer i enheten | Implantatkomponent         |
|----------------------|----------------------------|
| Silikondispersjoner  | Skall                      |
| Silikonklebemiddel   | Skall                      |
| Silikongel           | Gelfyll                    |
| Silikondispersjoner  | Lukkelapp                  |
| Silikonelastomer     | Retningsmarkører           |
| Platinakatalysator   | Skall og gelfyll           |
| Organotinkatalysator | Skall (silikonklebemiddel) |

Tabell 2. Kjemikalier frigitt av brystimplantater

| Forbindelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Hel enhet (µg/g eller ppm) | Forbindelser                       | Hel enhet (µg/g eller ppm) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| <b>Flyktige bestanddeler<sup>a</sup> - Kjemikalier som kan frigis av brystimplantater som gass</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                                    |                            |
| Benzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ikke påvist                | Etylbenzen                         | Ikke påvist                |
| Brombenzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ikke påvist                | Heksaklorbutadien                  | Ikke påvist                |
| Bromdiklormetan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ikke påvist                | Isopropylbenzen                    | Ikke påvist                |
| Bromoform                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ikke påvist                | p-Isopropyltoluen                  | Ikke påvist                |
| Butylbenzen (N- / tert- / sec-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ikke påvist                | N-propylbenzen                     | Ikke påvist                |
| Karbondetraklorid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ikke påvist                | Naftalen                           | Ikke påvist                |
| Klorbenzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ikke påvist                | Styren                             | Ikke påvist                |
| Kloroform                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ikke påvist                | 1,1,1,2-Tetrakloreten              | Ikke påvist                |
| 2,4-diklortoluen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ikke påvist                | Tetrakloreten                      | Ikke påvist                |
| Dibromoklormetan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ikke påvist                | Trikloretan                        | Ikke påvist                |
| 1,2-Dibrom-3-klorpropan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ikke påvist                | Trikloretan (1,1,1- / 1,1,2-)      | Ikke påvist                |
| Diklorbenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ikke påvist                | 1,2,3-Triklorpropan                | Ikke påvist                |
| Dikloreten (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ikke påvist                | Trimetylbenzener (1,2,4- / 1,2,5-) | Ikke påvist                |
| Dikloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ikke påvist                | Toluen                             | Ikke påvist                |
| Diklorpropan (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ikke påvist                | Triklorbenzener (1,2,4- / 1,2,3-)  | Ikke påvist                |
| 1,1-Diklorpropan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ikke påvist                | o-Xylen                            | Ikke påvist                |
| Etanol, 2-trimetylsilyl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2,91 maks.                 | m- og p-Xylen                      | Ikke påvist                |
| <b>Total flyktige bestanddeler</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>2,91</b>                |                                    |                            |
| <b>Ekstraherbare stoffer<sup>a</sup> - Kjemikalier som kan frigis av brystimplantater etter bløtlegging i vann</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                                    |                            |
| Sykliske siloksaner (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ikke påvist                | Lineære siloksaner (L3, L4, L5...) | Ikke påvist                |
| <b>Total ekstraherbare stoffer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>&lt; 24,2</b>           |                                    |                            |
| <sup>a</sup> Ikke påvist betyr at nivået av individuell flyktig bestanddel var lavere enn testmetodens kvantifiseringsgrense. Kvantifiseringsgrensen var 0,86 µg/g for m- og p-Xylen og 2,4-diklortoluen og 0,44 µg/g for alle andre forbindelser.<br><sup>b</sup> Ikke påvist betyr at nivået av det individuelle ekstraherbare stoffet var lavere enn 24,2 µg/g, testmetodens kvantifiseringsgrense. |                            |                                    |                            |

Tabell 3. Tungmetaller funnet i brystimplantater

| Tungmetaller | Konsentrasjon (ppm) | Tungmetaller | Konsentrasjon (ppm) |
|--------------|---------------------|--------------|---------------------|
| Arsenikk     | Ikke påvist         | Krom         | Ikke påvist         |
| Kadmium      | Ikke påvist         | Kobber       | Ikke påvist         |
| Bly          | Ikke påvist         | Tinn         | Ikke påvist         |
| Kvikksølv    | 10 maks.            | Nikkel       | Ikke påvist         |
| Vanadium     | Ikke påvist         | Platina      | Ikke påvist         |
| Molybden     | Ikke påvist         | Sink         | 0,25 maks.          |
| Selen        | Ikke påvist         | Magnesium    | 0,41 maks.          |
| Kobolt       | Ikke påvist         | Mangan       | Ikke påvist         |
| Antimon      | Ikke påvist         | Tallium      | Ikke påvist         |
| Barium       | Ikke påvist         |              |                     |

| Tungmetaller                                                                                                      | Konsentrasjon (ppm) | Tungmetaller | Konsentrasjon (ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|---------------------|
| Ikke påvist betyr at nivået av det individuelle elementet var under 0,25 ppm, testmetodens kvantifiseringsgrense. |                     |              |                     |

Advarsler, forholdsregler som skal tas

Mammografi

Kvinner som har brystimplantater bør fortsette å snakke med legen sin for å utføre normale undersøkelser for å påvise brystkreft. Implantatet kan hindre påvisning av tidlig brystkreft gjennom mammografi ved å skjule noe underliggende brystvev. Implantatet kan også komprimere overliggende vev som «skjuler» mistenkelige lesjoner i brystet. Forskere deg om at du deler all informasjon du kjenner til om brystimplantatene dine med ditt helsepersonell så de kan tilpasse mammografiuttrykket deretter. Du bør be om radiologer som har erfaring med de nyeste teknikkene og utstyr for avbildning av bryster med implantater. Du bør informere dem om forekomst, type og plassering av implantater og retningsmerkene på det anatomiske implantatet. Forekomsten av et brystimplantat kan gjøre det vanskeligere å foreta mammografiscreening, og det kan føre til flere mammografiavvisninger.

Påvisning av brystkreft

Forekomsten av brystimplantater kan forsinke påvisningen av brystkreft via selvundersøkelse. Derfor må pasienter informeres om at de må ta kontakt med en kirurg eller lege for helseitsmessig medisinsk overvåking. Pasienter bør også få regelmessige undersøkelser for brystkreft. Mulige interferenser av implantatet i MR-miljø / Sikkerhetsskannere.

Vær oppmerksom på at Eurosilicones gellyfte brystimplantater er alle laget av implantater av medisinsk kvalitet silikonmaterialer som kan brukes med MR-skann. Ingen forholdsregel må tas.

IS Opplysninger fyrir sjúklinga

Tilgangur ígræðiskorts

Eftir aðgerðina færð þú ígræðiskort sem útfyllt hefur verið af heilbrigðisstarfsmanni.

Þú skalt alltaf bera ígræðiskortið á þér því það gerir þér kleift:

- Að þekkja brjóstapúðuna og fá aðgang að nánari upplýsingum um þá (t.d. gegnum EUDAMED og önnur vefsvæði).
- Að óska eftir að gætt sé sérstakrar varúðar við ákveðnar aðstæður, t.d. við lækniískoðanir og tryggingeftirlit.
- Að upplýsa bráðablaða og startöflu bráðamóttöku um sérstakrar varúðaráðstafanir sem þarf að gæta að ef upp koma neyðaráðstæðir.

Alþjóðlega ígræðiskortið fellur undir ábyrgð GCA Comfort™ Plus.

Þetta kort gildir fyrir alla GC Aesthetics® silikonhlaupfyllta brjóstapúða (vottaðir samkvæmt reglugerð 2017/745 um lækningataeki) sem hæfur og vottaður læknir kemur fyrir með samþykkrí aðgerðataekni og í fullu samræmi við notkunarlæðbeiningar GCA® sem fylgja vörnin.

Tilgangur fylgiseðils

Tilgangur þessa fylgiseðils er að veita viðbótarupplýsingar sem snúa að eftirfarandi þáttum:

1. Upplýsingar um áætlaðan endingartíma brjóstapúðans og alla nauðsynlega eftirfylgni.
2. Upplýsingar sem tryggja öryggi brjóstapúðans fyrir sjúklinga, þar á meðal upplýsingar um efni sem geta borist í líkamann úr brjóstapúðanum.
3. Varnaðarorð, varðarreglur eða ráðstafanir sem sjúklingur eða heilbrigðisstarfsmaður skal gripa til hvað varðar trúfarnir af völdum ytri þátta, lækniískoðana eða umhverfisáðstæðna.



Uppfærða útgáfa af þessum fylgiseðli má finna á upplýsingavefsvæði okkar fyrir sjúklinga, notið tengilinn sem gefinn er upp á ígræðiskortinu: <https://www.gcaesthetics.com/patient>

1. Endingartími vöru

Endingartími brjóstapúða er takmarkaður. Mikilvægt er að hafa í huga að hugsanlega þarf að fjarlægja brjóstapúðana eða skipta um þá síðar meir, sem hefur í för með sér að gangast þarf undir nýja aðgerð. Margir skurðlæknar ráðleggja að skipta um brjóstapúða eftir 10–20 ár.Ekki er þó víst að það sé nauðsynlegt nema vandamál komi upp.

2. Nauðsynleg eftirfylgni / upplýsingar til að tryggja öryggi

Meðferð eftir aðgerð

Skurðlækninn segir þér hvað þú þarf að gera eftir að þú hefur fengið ígrædda brjóstapúða. Hugsanlega þarftu að nota stuðningsbrjóstahaldara allan sólarhringinn til að byrja með eða skipta um umbúðir eftir þörfum. Hugsanlega ávísar skurðlækninn þér einnig fyrbyggjandi sýklalyfjum. Skurðlækninn þinn styrr þessir meðferð með hlöðson af reynslu sinni, þekkingu og meðferðaráætlun.

Ef ekki er farið eftir ráðleggingum skurðlæknisins er hætt á fylgikvikum.

Ef þú þelst undir ekki sé allt í fullkomnu lagi skaltu leita ráða hjá skurðlækninum. Ef þú færð áverka í ígræðisvæðið skaltu leita ráða hjá skurðlækninum. Með áverka er meðal annars átt við álag af völdum harkalegrar meðhöndunar brjóstanna, íþróttaáttunar eða sæðisbelttafnotkunar. Ekki er ráðlagt að standa íþróttir þar sem hætt er á að verða fyrir höggi, svo sem bardagaíþróttir. Ljósáttakjarnotkun og sólóð geta haft samei áhrif á örmyndun. Forðast skal að láta sól skína beint á örn fyrstu sex mánuðina eftir aðgerð. Ráðlagt er að leita ráða hjá lækni eða lyfjafraeðingi áður en lyf sem notuð eru útovtis (t.d. stærakrem) eru born á brjóstasvæðið.

Ef þú þarft að gangast undir aðgerð á brjóstasvæðinu skaltu láta lækinn eða skurðlækninn vita að þú sért með brjóstapúða og framvísa ígræðiskortinu.

Upplýsingar um meðferð eftir aðgerð sem koma fram í þessum hluta bækingsins eru ekki tæmandi. Skurðlækninn þinn mun gefa þér nánari upplýsingar um meðferð eftir aðgerð.

Eftir aðgerð

Eftir ísetningu brjóstapúða verður þér gefinn tími hjá skurðlækninum til eftirfylgni. Þetta er hefðbundið eftirlit í því skyni að fylgjast með líðan þinni eftir aðgerðina.

Ef þér líður vel og allt virðist hlaðið getur þú ekki að þurfa að hita skurðlækninn mákú meira eftir þetta.

Samt sem áður þarftu alltaf að ráðfæra þig við skurðlækni, lækni eða lyfjafraeðing áður en þú notar einhver útovtis lyf (t.d. stærakrem) á brjóstasvæðið. Ef þú þarft á skurðaðgerð að halda í framtíðinni skaltu alltaf láta skurðlækninn vita að þú ert með brjóstapúða.

Sjálfskoðun brjóstas

Mælt er með að allar fullorðnar konur á öllum aldri skoði brjóst sín að minnsta kosti einu sinni í mánuði. Með því að skoða brjóst þín reglulega lærir þú að þekkja hvernig þau líta út og eru víðkomu. Hafðu samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum breytingum.

Ein aðferð til að framkvæma sjálfskoðun brjóstas er eftirfarandi: Vertu fyrir framan spegil og leitaðu eftir breytingum á lögum brjóstanna, bólgu, dældum í húðinni eða breytingum á geirvörtum. Gerðu þetta bæði með því að láta handleggji hanga niður með hliðum og með því að lyfta handleggjum hátt yfir höfuð. Að því loknu skaltu leggja lófa á mjáðminn og þrýsta þeim þétt á mjáðminn til að virkja brjóstvöðvana. Leitaðu eftir dældum, herpingi eða öðrum breytingum, sérstaklega breytingum sem koma einungis fram öðrum megin.

Götun á brjóstum og geirvörtum

Konur með brjóstapúða sem fá sér göt í geirvörtu eða á brjóstasvæðinu verða að hafa í huga að hugsanlega getur sykling myndast í kjölfarið. Til að vinna bug á syklingunni þarf hugsanlega að gefa sjúklyf, fjarlægja brjóstapúðann eða beita skurðaðgerð.

Efni

Þessir brjóstapúðar eru gerðir úr silikoni fyrir lækningataeki sem henta fyrir langtíma ígræðslu. Upplýsingar um efnið eru skráðar hjá Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA).

Í töflum þremur sem hér fylgja má finna upplýsingar um magn og eðli efna sem fundist geta í brjóstapúðunum; með hlöðson af upplýsingum frá sambærilegum ígræðum. Efnið og brjóstapúðanir hafa verið rannsökuð og metin með tilliti til lífsmæðis, einnig hefur verið framkvæmt áætlanir til að sýna fram á líffræðilegt öryggi þeirra. Samt sem áður geta einstaklingir brugðist við efnun með öllum hætti og ekki er hægt að spá fyrir um öll viðbrögð.

Tafla 1. Efni í brjóstapúða

| Efni             | Hluti brjóstapúða       |
|------------------|-------------------------|
| Silikondreifur   | Skel                    |
| Silikonbindiefni | Skel                    |
| Silikonhlaup     | Hlaupfylling            |
| Silikondreifur   | Lokunartípi             |
| Silikonjímilíki  | Stefnumerkingar         |
| Platínuhvæl      | Skel og hlaupfylling    |
| Organotinhvati   | Skel (silikonbindiefni) |

Tafla 2. Efni sem brjóstapúðar gefa frá sér

| Efnasambönd                                                                               | Allt ígræðið (µg/g eða ppm) | Efnasambönd       | Allt ígræðið (µg/g eða ppm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------------|
| Rokgjörn efni <sup>1</sup> - Efni sem brjóstapúðar geta gefið frá sér á formi lofttegunda |                             |                   |                             |
| Bensen                                                                                    | Greindist ekki              | Etylbensen        | Greindist ekki              |
| Brómöbensen                                                                               | Greindist ekki              | Hexaklóróbútadíen | Greindist ekki              |

| Efnasambönd                                                                                                                                                                                                                                                      | Allt igræðioló (µg/g eða ppm) | Efnasambönd                     | Allt igræðioló (µg/g eða ppm) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Brómóðiklórmétan                                                                                                                                                                                                                                                 | Greindist ekki                | Ísóprópylbensen                 | Greindist ekki                |
| Brómóform                                                                                                                                                                                                                                                        | Greindist ekki                | p-Ísóprópyltólúen               | Greindist ekki                |
| Bútylbensen (N- / tert- / sec-)                                                                                                                                                                                                                                  | Greindist ekki                | N-própylbensen                  | Greindist ekki                |
| Koltefraklóríoló                                                                                                                                                                                                                                                 | Greindist ekki                | Naftalín                        | Greindist ekki                |
| Klórbenсэн                                                                                                                                                                                                                                                       | Greindist ekki                | Stýren                          | Greindist ekki                |
| Klóróform                                                                                                                                                                                                                                                        | Greindist ekki                | 1,1,1,2-Tetraklóretan           | Greindist ekki                |
| 2,4-Klórólúen                                                                                                                                                                                                                                                    | Greindist ekki                | Tetraklóreten                   | Greindist ekki                |
| Díbrómóklórmetan                                                                                                                                                                                                                                                 | Greindist ekki                | Tríklórétan                     | Greindist ekki                |
| 1,2-díbrómó-3-klórprópan                                                                                                                                                                                                                                         | Greindist ekki                | Tríklórétan (1,1,1- / 1,1,2-)   | Greindist ekki                |
| Díklórbenсэн (1,2- /1,3- /1,4-)                                                                                                                                                                                                                                  | Greindist ekki                | 1,2,3-Tríklórprópan             | Greindist ekki                |
| Díklórétan (1,1- / 1,2-)                                                                                                                                                                                                                                         | Greindist ekki                | Trimetylbensen (1,2,4- /1,2,5-) | Greindist ekki                |
| Díklórétan (1,1- / díś-1,2- / trans-1,2-)                                                                                                                                                                                                                        | Greindist ekki                | Tólúen                          | Greindist ekki                |
| Díklórprópan (1,2- / 1,3-)                                                                                                                                                                                                                                       | Greindist ekki                | Tríklórbenсэн (1,2,4- / 1,2,3-) | Greindist ekki                |
| 1,1-Díklórprópen                                                                                                                                                                                                                                                 | Greindist ekki                | o-Xýlen                         | Greindist ekki                |
| Etanól, 2-trímetylsýli                                                                                                                                                                                                                                           | að hámarki 2,91               | m- og p-Xýlen                   | Greindist ekki                |
| Heildarmagn rokkgjarnra efna                                                                                                                                                                                                                                     | 2,91                          |                                 |                               |
| Útdráttarefni <sup>1</sup> - Efni sem brjóstapúðar geta losað frá sér í kjölfar þess að vera á kafi í vatni                                                                                                                                                      |                               |                                 |                               |
| Hringlaga síloxón (D4, D5, D6...)                                                                                                                                                                                                                                | Greindist ekki                | Línuleg síloxón (L3, L4, L5...) | Greindist ekki                |
| Heildarmagn útdráttarefna                                                                                                                                                                                                                                        | < 24,2                        |                                 |                               |
| <sup>1</sup> „Greindist ekki“ þýðir að magn stakra rokkgjarnra efna var undir þeim mörkum sem hægt er að greina með viðkomandi greiningaraðferð. Greiningarmörkin voru 0,86 µg/g fyrir m- og p-Xýlen og 2,4-Klórólúen, og 0,44 µg/g fyrir öll önnur efnasambönd. |                               |                                 |                               |
| <sup>2</sup> „Greindist ekki“ þýðir að magn stakra útdráttarefna var undir 24,2 µg/g, sem eru þau mörk sem hægt er að greina með viðkomandi greiningaraðferð.                                                                                                    |                               |                                 |                               |

Tafla 3. Þungmálmur sem fundist hafa í brjóstapúðum

| Þungmálmur                                                                                                                                              | Þéttni (ppm)   | Þungmálmur | Þéttni (ppm)    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|-----------------|
| Arseník                                                                                                                                                 | Greindist ekki | Króm       | Greindist ekki  |
| Kadmíum                                                                                                                                                 | Greindist ekki | Kopar      | Greindist ekki  |
| Bly                                                                                                                                                     | Greindist ekki | Tín        | Greindist ekki  |
| Kvikasilfur                                                                                                                                             | að hámarki 10  | Níkkel     | Greindist ekki  |
| Vanadíum                                                                                                                                                | Greindist ekki | Platina    | Greindist ekki  |
| Mólybden                                                                                                                                                | Greindist ekki | Sínk       | að hámarki 0,25 |
| Seleníum                                                                                                                                                | Greindist ekki | Magnesium  | að hámarki 0,41 |
| Kóbalt                                                                                                                                                  | Greindist ekki | Mangan     | Greindist ekki  |
| Antímon                                                                                                                                                 | Greindist ekki | Þallíum    | Greindist ekki  |
| Baríum                                                                                                                                                  | Greindist ekki |            |                 |
| <sup>1</sup> „Greindist ekki“ þýðir að magn stakra frumefna var undir 0,25 ppm, sem eru þau mörk sem hægt er að greina með viðkomandi greiningaraðferð. |                |            |                 |

Varnaðarorð og varúðarreglur

Brjóstamyndataka

Konur með brjóstapúða skulu fara í reglulega skimun gegn brjóstakrabbameini með hefðbundnum hætti. Brjóstapúðar geta hindrað snemmtæka röntgenmyndun krabbameins í undirliggjandi brjóstef. Brjóstapúðar geta einnig þrýst saman vefnum sem liggur yfir þeim og þannig „falio“ grunsamlegar breytingar í brjóstinu. Þegar farið er í brjóstamyndatöku er mikilvægt að deila öllum upplýsingum sem þú hefur um brjóstapúðana með þeim sem tekur myndina svo hægt sé að stilla þrýsting röntgentækisins með hliðsjón af því. Þú ættir að óska eftir að sá aðili sem tekur röntgenmyndina hafi reyntu af nýjustu tækni við myndatöku af brjóstum með brjóstapúða. Segðu frá því að þú ert með dropalaga brjóstapúða, tilgreindu gerð þeirra og staðsetningu ásampt því að segja frá stefnumerkingum. Þegar brjóstapúðar eru til staðar getur verið erfiðara að ná góðri röntgenmynd og hugsanlega þarf að skoða myndirnar sérstaklega vel.

Greining brjóstakrabbameins

Brjóstapúðar geta hindrað að brjóstakrabbamein greinist við sjálfsskoðun. Því þarf að upplýsa sjúklinga um að nauðsynlegt er að leita ráða hjá skurðlækni eða lækni varðandi viðeigandi eftirlit. Sjúklingar ættu einnig að fara í reglulega skimun þar sem leitað er eftir brjóstakrabbameini. Hugsanlegar truflanir af völdum brjóstapúða við segulömun eða við öryggisleit. Hlauptýllir brjóstapúðar frá Euroslicone eru allir gerðir úr silíkonefni fyrir ígrædd lækningatæki sem má fara í segulömunartæki. Ekki þarf að gripa til neinna varúðarráðstafana.



GC Aesthetics®

A Confident Choice for LifeTM  
Global Consolidated Aesthetics Limited, registered in Ireland with number 450181.  
Registered office:  
Suite 601, Q House, Furze Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland.  
© 2022 GC Aesthetics.® 904651.

GC Aesthetics® is a registered trademark  
of Global Consolidated Aesthetics Limited.

For more information about our products please visit:  
gcaesthetics.com or  
email: info@gcaesthetics.com

