

# Information for Patients

## PERLE Mammary Implants

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





## 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. 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 surgeon's 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. PERLE Mammary Implant device materials**

Device Materials	Implant component
Silicone dispersions	Shell
Silicone dispersions	Closure patch
Silicone adhesive	shell
Silicone gel	Gel fill

**Table 2. chemicals released from the PERLE Mammary Implant**

Compounds	Whole device (µg/g or ppm)	Compounds	Whole device (µg/g or ppm)
<b>Volatiles<sup>1</sup> – chemicals that can be released by the mammary implant as a gas</b>			
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-/trans-1,2-)	Not Detected	1,2,3-Trichloropropane	Not Detected
Dichloroethane (1,1-/1,3-)	Not Detected	Trimethylbenzene(1,2,4-/1,3,5-)	Not Detected
Dichloroethene (1,1-/ cis-1,2-/ trans-1,2-)	Not Detected	Toulene	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
Ethanol, 2-(trimethylsilyl)-	0.036 max.	m- & p-Xylene	Not Detected
Total Volatiles	0.036		
<b>Non-volatiles</b>			
<b>chemicals that can be released by breast implants following soaking in water</b>			
Chlorinated aromatic compound	0.08	mono chlorinated aromatic compound	0.08
<b>chemicals that can be released by breast implants following soaking in solvent</b>			
mono chlorinated aromatic compound	0.16	C-9 dialkyl adipate	0.05
Irgafos 168 oxide fragment: one ether bond hydrolyzed	0.08	irgafos 168 oxide	0.05
polyoxygenated unsaturated compound	0.08	C-8 dialkyl benzene dicarboxylate <sup>2</sup>	2.51
C-8 dialkyl benzene dicarboxylate	1.65		
Total non-volatiles	4.74 Max		
<b>Extractables</b>			
<b>chemicals that can be released by breast implants following soaking in water<sup>3</sup></b>			
Cyclic siloxanes (D4, D5, D6..)	Not Detected	Linear siloxanes (L3, L4, L5...)	Not Detected
<b>chemicals that can be released by breast implants following soaking in solvent</b>			
Cyclic siloxanes (D4, D5, D6..)	1009.02 max	Linear siloxanes (L3, L4, L5...)	8.1 Max
Total extractables	≤1017.12		
<b>Other compounds of interest</b>			
2,4-Dichlorobenzoyl peroxide	0.1 Max		
<sup>1</sup> Not Detected means that the level of the individual volatile was below the quantification limit of the test method. The quantification limit for all compounds was 0.006 µg/g except for m/p-xylene and 2/4-chlorotoluene, which have quantification limit of 0.012µg/g			
<sup>2</sup> detected using dichloromethane (DCM) solvent extraction			
<sup>3</sup> Not Detected means that the level of individual extractable was below 6.12µg/g, the quantitation limit of the test method.			

**Table 3. Heavy Metals found in the PERLE Mammary 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	0.002 max.
Selenium	Not Detected	Magnesium	Not Detected
Cobalt	Not Detected	Manganese	Not Detected
Antimony	Not Detected	Thallium	Not Detected
Tungsten	Not Detected		
Not Detected means that the level of the individual element was below 0.0012ppm, the quantification limit of the test method.			

Based on certification from suppliers the devices are manufactured from materials which:

- Do not contain Carcinogens, Mutagens and Reproductive Toxic Substances (CMR) or Endocrine- Disruptive (ED) substances above regulated threshold levels requiring specific labelling
- Do not intentionally contain Phthalates
- Do not incorporate materials of biological origin

### 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

### Finalité de la carte d'implant

FR

**La carte d'implant remplit par le professionnel de santé doit vous être remise après l'intervention chirurgicale. Vous devez la conserver en permanence sur vous, car elle vous permet :**

- d'identifier les dispositifs implantés et d'accéder à d'autres informations relatives à l'implant (par exemple via EUDAMED et d'autres sites web) ;
- de vous identifier en tant que personne nécessitant des soins particuliers dans certaines situations, tels que des examens médicaux ou des contrôles de sécurité ;
- d'informer le personnel médical d'urgence ou les premiers intervenants des soins ou besoins particuliers vous concernant en cas de situation d'urgence.

**La carte d'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 selon le règlement MDR2017/745) implantés par un médecin dûment qualifié et agréé, conformément aux procédures et techniques chirurgicales reconnues et en stricte conformité avec le « Mode d'emploi » GCA® fourni avec le produit.

### Finalité de la notice destinée à la patiente

**Cette notice a pour but de fournir des informations supplémentaires que vous devez connaître concernant :**

1. la **durée de vie prévue du dispositif** et les suivis nécessaires ;
2. les informations permettant une **utilisation sûre du dispositif par la patiente**, y compris les matériaux et substances auxquels vous pourriez être exposée ;
3. les **avertissements, précautions ou mesures** à prendre par la patiente ou par un professionnel de santé en cas d'interférences avec d'éventuelles influences externes, des examens médicaux ou des conditions environnementales.



La version mise à jour de cette notice est disponible sur notre site web d'informations destinées aux patients, via le lien indiqué sur la carte d'implant :

<https://www.gcaesthetics.com/patient>

#### 1. Durée de vie du produit

Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs à vie. Sachez qu'ils peuvent devoir être retirés ou remplacés à une date ultérieure, ce qui peut entraîner une intervention chirurgicale de révision. De nombreux chirurgiens recommandent leur remplacement au bout de 10 à 20 ans. Cependant, en l'absence de problème, cela n'est pas nécessairement le cas.

#### 2. Suivi nécessaire/Informations pour garantir la sécurité

##### Soins postopératoires

Votre chirurgien vous conseillera sur la marche à suivre pour prendre soin de vous après une intervention d'implants mammaires. Ces conseils peuvent inclure le port d'un soutien-gorge de soutien 24 heures sur 24 ou le changement des pansements adhésifs lorsque cela est nécessaire. Il peut également vous prescrire des antibiotiques à titre prophylactique. Ces mesures, ainsi que d'autres, relèvent de l'appréciation de votre chirurgien, en fonction de son expérience personnelle et de son plan de traitement global.

Le non-respect des recommandations du chirurgien peut entraîner des complications.

Vous devez consulter votre chirurgien si vous soupçonnez une quelconque complication. En cas de traumatisme au niveau de la poitrine, veuillez en parler à votre chirurgien. Les traumatismes peuvent être dus à des massages vigoureux de la région mammaire, à certaines activités sportives ou à l'utilisation de la ceinture de sécurité. Les sports de contact sont déconseillés. Le bronzage en cabine ou les bains de soleil peuvent avoir une influence sur la cicatrisation. L'exposition directe des cicatrices au soleil doit être évitée pendant environ six mois après l'opération. Il est recommandé de consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments topiques (par exemple, des stéroïdes) dans la région mammaire.

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

Les recommandations postopératoires présentées dans cette section de la notice destinée aux patientes ne couvrent pas toutes les options possibles. Votre chirurgien vous fournira des informations détaillées sur les soins postopératoires.

##### Après l'intervention

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.

Une fois l'augmentation mammaire réalisée, un rendez-vous de suivi avec le chirurgien sera programmé. Il s'agit d'une procédure de routine visant à vérifier votre état général de santé après l'opération.

Par la suite, si vous vous sentez bien, il convient de limiter les contacts avec le chirurgien.

Toutefois, n'oubliez pas de toujours consulter un médecin, un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments topiques (par exemple, des stéroïdes) sur la région mammaire. Vous devez également les informer de la présence d'implants si une intervention chirurgicale est envisagée à l'avenir.

##### Auto-examen et autopalpation

Il est recommandé aux femmes 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'aspect et la texture de vos seins.

Si vous remarquez des changements, vous pouvez contacter un professionnel de santé.

L'une des façons d'effectuer un auto-examen des seins consiste à se placer devant un miroir et à rechercher toute modification du contour, tout gonflement ou toute fossette de la peau, ou un changement au niveau des mamelons. Commencez par observer vos seins les bras le long du corps, puis les bras levés au-dessus de la tête. Ensuite, placez les paumes de vos mains sur vos hanches et appuyez fermement vers le bas pour contracter les muscles pectoraux. Recherchez toute apparition de fossette, pli ou modification, en particulier d'un côté.

#### Piercing des seins et des mamelons

Les femmes porteuses d'implants mammaires qui se font poser un piercing dans la région mammaire doivent être conscientes du risque potentiel d'infection associé à cette procédure. Un traitement, comprenant des antibiotiques, le retrait éventuel de l'implant ou une intervention chirurgicale supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

#### Matériaux

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués à partir de matériaux en silicone de qualité médicale qui sont adaptés à une implantation à long terme. Les dossiers principaux ont été déposés auprès de la FDA des États-Unis.

Les trois tableaux suivants présentent des informations quantitatives et qualitatives sur les matériaux et substances auxquels les patientes peuvent être exposées, sur la base de la caractérisation chimique de dispositifs représentatifs. Les matériaux et les dispositifs ont été soumis à des essais et évaluations de biocompatibilité ainsi qu'à des analyses de risque afin de démontrer leur sécurité biologique. Toutefois, les réactions individuelles peuvent varier et ne peuvent pas toutes être prévues.

**Tableau 1. Matériaux de l'implant mammaire rempli de gel PERLE**

Matériaux du dispositif	Composant de l'implant
Dispersion de silicone	Enveloppe
Dispersion de silicone	Patch d'obturation
Adhésif de silicone	enveloppe
Gel de silicone	Gel de remplissage

**Tableau 2. Produits chimiques libérés par l'implant mammaire rempli de gel PERLE**

Composés	Dispositif complet (µg/g ou ppm)	Composés	Dispositif complet (µg/g ou ppm)
<b>Substances volatiles<sup>1</sup> : substances chimiques pouvant être libérées par l'implant mammaire sous forme de gaz</b>			
Benzène	Non détecté	Éthylbenzène	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	Tétrachloroéthylène	Non détecté
Dibromochlorométhane	Non détecté	Trichloréthylène	Non détecté
1,2-Dibromo-3-chloropropane	Non détecté	Trichloréthane (1,1,1- / 1,1,2-)	Non détecté
Dichlorobenzène (1,2-/1,3-/trans-1,2-)	Non détecté	1,2,3-Trichloropropane	Non détecté
Dichloroéthane (1,1- / 1,3-)	Non détecté	Triméthylbenzène (1,2,4- / 1,3,5-)	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
Éthanol, 2-(triméthylsilyl)-	max. 0,036	m- & p-Xylène	Non détecté
Substances volatiles totales	0,036		
<b>Substances non volatiles</b>			
<b>substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires après immersion dans l'eau</b>			
Composé aromatique chloré	0,08	composé aromatique mono chloré	0,08
<b>substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires après immersion dans un solvant</b>			
composé aromatique mono chloré	0,16	Adipate de dialkyl en C-9	0,05
Fragment d'oxyde d'Irgafos 168 : une liaison éther hydrolysée	0,08	Oxyde d'Irgafos 168	0,05
composé polyoxygéné insaturé	0,08	Dicarboxylate de dialkyl benzène en C-g <sup>2</sup>	2,51
Dicarboxylate de dialkyl benzène en C-8	1,65		
Substances non volatiles totales	max. 4,74		
<b>Substances extractibles</b>			
<b>substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires après immersion dans l'eau<sup>3</sup></b>			
Siloxanes cycliques (D4, D5, D6...)	Non détecté	Siloxanes linéaires (L3, L4, L5...)	Non détecté
<b>substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires après immersion dans un solvant</b>			
Siloxanes cycliques (D4, D5, D6...)	max. 1009,02	Siloxanes linéaires (L3, L4, L5...)	max. 8,1
Substances extractibles totales	≤1017,12		
<b>Autres composés d'intérêt</b>			
Peroxyde de 2,4-dichlorobenzoyl	max. 0,1		

<sup>1</sup> « Non détecté » signifie que le taux de substances volatiles individuelles était inférieur à la limite de quantification de la méthode d'essai. La limite de quantification pour tous les composés était de 0,006 µg/g, sauf pour le m/p-xylène et le 2/4-chlorotoluène, dont la limite de quantification est de 0,012 µg/g.

<sup>2</sup> détecté par extraction au solvant dichlorométhane (DCM)

<sup>3</sup> « Non détecté » signifie que le taux de substances extractibles individuelles était inférieur à 6,12 µg/g, la limite de quantification de la méthode d'essai.

**Tableau 3. Métaux lourds présents dans les implants mammaires remplis de gel PERLE**

Métaux lourds	Concentration (ppm)	Métaux lourds	Concentration (ppm)
Arsenic	Non détecté	Chrome	Non détecté
Cadmium	Non détecté	Cuivre	Non détecté
Plomb	Non détecté	Étain	Non détecté
Mercur	max. 10	Nickel	Non détecté
Vanadium	Non détecté	Platine	Non détecté
Molybdène	Non détecté	Zinc	max. 0,002
Sélénium	Non détecté	Magnésium	Non détecté
Cobalt	Non détecté	Manganèse	Non détecté
Antimoine	Non détecté	Thallium	Non détecté
Tungstène	Non détecté		

« Non détecté » signifie que le taux d'éléments individuels était inférieur à 0,0012 ppm, la limite de quantification de la méthode d'essai.

Sur la base de la certification des fournisseurs, les dispositifs sont fabriqués à partir de matériaux qui :

- ne contiennent pas de substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) ou de substances perturbatrices du système endocrinien (SE) au-delà des seuils réglementés nécessitant un étiquetage spécifique ;
- ne contiennent pas intentionnellement de phtalates ;
- ne comprennent pas de matériaux d'origine biologique.

### 3. Avertissements et précautions à prendre

#### Mammographie

Les femmes porteuses d'implants mammaires doivent continuer à consulter leur médecin pour effectuer les examens de contrôle habituels visant à détecter le cancer du sein. La présence d'un implant peut compliquer la détection précoce d'un cancer du sein par mammographie en masquant une partie du tissu mammaire sous-jacent. L'implant peut également comprimer les tissus sus-jacents, ce qui peut « cacher » des lésions suspectes dans le sein.

Il est essentiel de communiquer à votre professionnel de santé toutes les informations dont vous disposez concernant vos implants mammaires, afin qu'il puisse adapter la pression de la mammographie en conséquence. Vous devez faire appel à des radiologues expérimentés dans les techniques et équipements les plus récents pour l'imagerie des seins porteuses d'implants.

Vous devez les informer de la présence, du type et de l'emplacement des implants. La présence d'un implant mammaire peut rendre la mammographie de dépistage plus difficile et nécessiter des clichés supplémentaires.

#### Détection du cancer du sein

Les implants mammaires peuvent retarder la détection d'un cancer du sein lors d'un auto-examen. C'est pourquoi il est important que les patientes soient informées de la nécessité d'un suivi médical adapté, en consultant un chirurgien ou un médecin. Un dépistage régulier du cancer du sein reste indispensable.

Intéférences possibles de l'implant dans un environnement IRM ou avec des portiques de sécurité.

Veillez noter que les implants mammaires remplis de gel Nagor sont tous fabriqués à partir de matériaux en silicone de qualité médicale compatibles avec les examens IRM. Aucune précaution particulière n'est requise.

## 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).
- Identifizierung 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 Silikon 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 Merkblattes 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 Ermessen Ihres Chirurgen und beruhen auf seiner persönlichen Erfahrung und seinem allgemeinen Behandlungsplan.

Werden die Empfehlungen des Chirurgen nicht befolgt, kann dies zu Komplikationen führen.

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 Ansnallen 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 Selbstabtastung

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 Selbstabtastung der Brust lässt sich beispielsweise vor einem Spiegel durchführen. Achten Sie auf Veränderungen der Kontur, Schwellungen, Hautdellen 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 Medizinprodukte 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: Produktmaterialien von PERLE gefüllte Brustimplantate**

Medizinproduktmaterial	Komponente
Silikondispersionen	Hülle
Silikondispersionen	Verschluss
Silikonkleber	Hülle
Silikongel	Gelfüllung

**Tabelle 2: Chemikalien, die aus dem PERLE gelgefülltes Brustimplantat freigesetzt werden**

Verbindungen	Gesamteinheit (µg/g oder ppm)	Verbindungen	Gesamteinheit (µg/g oder ppm)
<b>Flüchtige Stoff<sup>1</sup> – Chemikalien, die vom Brustimplantat als Gas freigesetzt werden können</b>			
Benzol	Nicht nachgewiesen	Ethylbenzol	Nicht nachgewiesen
Brombenzol	Nicht nachgewiesen	Hexachlorbutadien	Nicht nachgewiesen
Bromdichlormethan	Nicht nachgewiesen	Isopropylbenzol	Nicht nachgewiesen
Bromoform	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-Chlortoluol	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
Dichlorbenzol (1,2- / 1,3- / trans-1,2-)	Nicht nachgewiesen	1,2,3-Trichlorpropan	Nicht nachgewiesen
Dichlorethan (1,1- / 1,3-)	Nicht nachgewiesen	Trimethylbenzol (1,2,4- / 1,3,5-)	Nicht nachgewiesen
Dichlorethen (1,1- / cis-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. 0,036	m- und p-Xylol	Nicht nachgewiesen
Flüchtige Stoffe gesamt	0,036		
<b>Nichtflüchtige Stoffe</b>			
<b>Chemikalien, die von Brustimplantaten nach Einweichen in Wasser freigesetzt werden können</b>			
Chlorierte aromatische Verbindung	0,08	Monochlorierte aromatische Verbindung	0,08
<b>Chemikalien, die von Brustimplantaten nach Eintauchen in Lösungsmittel freigesetzt werden können</b>			
Monochlorierte aromatische Verbindung	0,16	C-9-Dialkyladipat	0,05
Irgafos 168 Oxidfragment: eine Etherbindung hydrolysiert	0,08	Irgafos 168 Oxid	0,05
Polyoxygenierte ungesättigte Verbindung	0,08	C-8-Dialkylbenzoldicarboxylat <sup>2</sup>	2,51
C-8-Dialkylbenzoldicarboxylat	1,65		
Nichtflüchtige insgesamt	max. 4,74		
<b>Wasserlösliche Stoffe</b>			
<b>Chemikalien, die von Brustimplantaten nach Einweichen in Wasser freigesetzt werden können<sup>3</sup></b>			
Cyclische Siloxane (D4, D5, D6 ...)	Nicht nachgewiesen	Lineare Siloxane (L3, L4, L5 ...)	Nicht nachgewiesen
<b>Chemikalien, die von Brustimplantaten nach Eintauchen in Lösungsmittel freigesetzt werden können</b>			
Cyclische Siloxane (D4, D5, D6 ...)	max. 1009,02	Lineare Siloxane (L3, L4, L5 ...)	max. 8,1
Wasserlösliche Stoffe gesamt	≤ 1017,12		
<b>Weitere interessante Verbindungen</b>			
2,4-Dichlorbenzoylperoxid	max. 0,1		

<sup>1</sup> „Nicht nachgewiesen“ bedeutet, dass der Gehalt des einzelnen flüchtigen Stoffes unter der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode lag. Die Bestimmungsgrenze für alle Verbindungen lag bei 0,006 µg/g, außer für m/p-Xylen und 2/4-Chlortoluol, die eine Bestimmungsgrenze von 0,012 µg/g haben

<sup>2</sup> nachgewiesen durch Extraktion mit Dichlormethan (DCM) als Lösungsmittel

<sup>3</sup> „Nicht nachgewiesen“ bedeutet, dass der Gehalt an einzelnen extrahierbaren Stoffen unter der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode von 6,12 µg/g lag.

**Tabelle 3. Schwermetalle in PERLE gelgefüllte Brustimplantate**

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. 0,002
Selen	Nicht nachgewiesen	Magnesium	Nicht nachgewiesen
Kobalt	Nicht nachgewiesen	Mangan	Nicht nachgewiesen
Antimon	Nicht nachgewiesen	Thallium	Nicht nachgewiesen
Wolfram	Nicht nachgewiesen		

„Nicht nachgewiesen“ bedeutet, dass der Gehalt des einzelnen Elements unter der Quantifizierungsgrenze der Prüfmethode von 0,0012 ppm liegt.

Laut Zertifizierung der Lieferanten werden die Medizinprodukte aus Materialien hergestellt, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- Sie enthalten keine krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden (CMR) oder endokrin wirksamen Stoffe (ED) oberhalb der vorgeschriebenen Grenzwerte, die eine besondere Kennzeichnung erfordern.
- Sie enthalten keine Phthalate (nicht bewusst zugesetzt).
- Sie enthalten keine Materialien biologischen Ursprungs.

### 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 den Druck der 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 Interferenzen des Implantats in MR-Umgebungen/Sicherheitsscannern.

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

## IT - Informazioni per le pazienti

### Finalità della tessera per il portatore di impianto

IT

**Dopo l'intervento deve ricevere la tessera per il portatore di impianto compilata dal professionista sanitario. Deve portare la tessera per il portatore di impianto 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 fornirle 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. Informazioni/controlli necessari 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 reggiseno 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 traumatismi possono includere un massaggio aggressivo della regione mammaria, attività sportive o l'uso di cinture di sicurezza. Si sconsiglia 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 la sua tessera per il portatore di impianto.

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 programmata 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 ogni età 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 capezzoli. 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

Questi dispositivi medici sono realizzati in materiali silicnici di grado medicale indicati per l'impianto a lungo termine. I master file sono stati registrati presso la FDA statunitense.

Nelle 3 tabelle seguenti vengono forniti i dati quantitativi e qualitativi sulle sostanze e sui materiali ai quali potrebbero essere esposte le pazienti, sulla base della caratterizzazione chimica dei dispositivi indicati. I materiali e i dispositivi sono stati sottoposti a prove e valutazioni di biocompatibilità, così come a valutazioni dei rischi volte a dimostrarne la sicurezza bio

**Tabella 1. Materiali di PERLE impianto mammario riempito con gel**

Materiali del dispositivo	Componente dell'impianto
Dispersioni di silicone	Involucro
Dispersioni di silicone	Patch di chiusura
Adesivo in silicone	Involucro
Gel di silicone	Gel di riempimento

**Tabella 2. Sostanze chimiche rilasciate da PERLE impianto mammario riempito con gel**

Composti	Dispositivo intero (µg/g o ppm)	Composti	Dispositivo intero (µg/g o ppm)
<b>Volatili<sup>1</sup> - sostanze chimiche che possono essere rilasciate dall'impianto mammario sotto forma di gas</b>			
Benzene	Non rilevato	Etilbenzene	Non rilevato
Bromobenzene	Non rilevato	Esaclorobutadiene	Non rilevato
Bromodichlorometano	Non rilevato	Isopropilbenzene	Non rilevato
Bromoformio	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	Tricloroetano (1,1,1-/1,1,2-)	Non rilevato
Diclorobenzene (1,2-/1,3-/trans-1,2-)	Non rilevato	1,2,3-tricloropropano	Non rilevato
Dicloroetano (1,1-/1,3-)	Non rilevato	Trimetilbenzene (1,2,4-/1,3,5-)	Non rilevato
Dicloroetene (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
Etanolo, 2-(trimetilsilil)-	0,036 max.	m- e p-xilene	Non rilevato
Totale sostanze volatili	0,036		
<b>Non volatili</b>			
<b>sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari in seguito a immersione in acqua</b>			
Composto aromatico clorurato	0,08	Composto aromatico monoclorurato	0,08
<b>sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari in seguito a immersione in un solvente</b>			
Composto aromatico monoclorurato	0,16	Dialchiladipato C-9	0,05
Frammento di ossido Irgafos 168: un legame etereo idrolizzato	0,08	Ossido Irgafos 168	0,05
Composto insaturo poli-ossigenato	0,08	Dialchilbenzene dicarbossilico C-8 <sup>2</sup>	2,51
Dialchilbenzene dicarbossilico C-8	1,65		
Totale sostanze non volatili	4,74 max.		
<b>Ricavabili</b>			
<b>sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari in seguito a immersione in acqua<sup>3</sup></b>			
Silossani ciclici (D4, D5, D6...)	Non rilevato	Silossani lineari (L3, L4, L5...)	Non rilevato
<b>sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari in seguito a immersione in un solvente</b>			
Silossani ciclici (D4, D5, D6...)	1009,02 max.	Silossani lineari (L3, L4, L5...)	8,1 max.
Totale sostanze ricavabili	≤1017,12		
<b>Altri composti di interesse</b>			
Perossido di 2,4-diclorobenzole	0,1 max.		

<sup>1</sup>Per "non rilevato" si intende che il livello della singola sostanza volatile è inferiore al limite di quantificazione del metodo di analisi. Il limite di quantificazione di tutti i composti è di 0,006 µg/g, tranne che per il m/p-xilene e il 2/4-clorotoluene, che hanno un limite di quantificazione di 0,012 µg/g.

<sup>2</sup>Rilevazione mediante estrazione con solvente diclorometano (DCM).

<sup>3</sup>Per "non rilevato" si intende che il livello della singola sostanza ricavabile è inferiore a 6,12 µg/g, il limite di quantificazione del metodo di analisi.

**Tabella 3. Metalli pesanti rilevati in PERLE impianti mammari riempiti con gel**

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	Zinco	0,002 max.
Selenio	Non rilevato	Magnesio	Non rilevato
Cobalto	Non rilevato	Manganese	Non rilevato
Antimonio	Non rilevato	Tallio	Non rilevato
Tungsteno	Non rilevato		

Per "non rilevato" si intende che il livello del singolo elemento è inferiore a 0,0012 ppm, il limite di quantificazione del metodo di analisi.

Sulla base della certificazione dei fornitori, i dispositivi vengono fabbricati con materiali che:

- Non contengono sostanze cancerogene, mutagene e reprotoxiche (CMR) o sostanze che alterano il sistema endocrino (ED) oltre i livelli di soglia regolamentati che richiedono un'etichettatura specifica
- Non contengono ftalati aggiunti intenzionalmente
- Non incorporano materiali di origine biologica

### 3. Avvertenze e precauzioni da adottare

#### Mammografia

Le donne portatrici di 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, così come della relativa tipologia e posizione. 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.

Tutti gli impianti mammari Nagor con riempimento in gel sono realizzati in materiali silicici di grado medicale per impianti, compatibili con la risonanza magnetica. Non è necessaria alcuna precauzione.

## ES - Información para las pacientes

ES

### 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 sobre 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 3 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 los productos han sido sometidos a pruebas y evaluaciones de biocompatibilidad y a evaluaciones de riesgos para demostrar su seguridad biológica. Sin embargo, las respuestas individuales pueden variar y no todas las reacciones pueden predecirse.

**Tabla 1: Materiales del implante mamario relleno de gel PERLE**

Materiales del producto	Componente del implante
Dispersiones de silicona	Cubierta
Dispersiones de silicona	Parche de cierre
Adhesivo de silicona	Cubierta
Gel de silicona	Relleno de gel

**Tabla 2: Compuestos químicos liberados del implante mamario relleno de gel PERLE**

Compuestos	Todo el producto (µg/g o ppm)	Compuestos	Todo el producto (µg/g o ppm)
<b>Volátiles<sup>1</sup>: Compuestos químicos que el implante mamario puede liberar en forma de gas</b>			
Benceno	No detectado	Etilbenceno	No detectado
Bromobenceno	No detectado	Hexaclorobutadieno	No detectado
Bromodichlorometano	No detectado	Isopropilbenceno	No detectado
Bromoformo	No detectado	p-isopropiltolueno	No detectado
Butilbenceno (N-/ terc-/ sec-)	No detectado	N-propilbenceno	No detectado
Tetracloruro de carbono	No detectado	Naftaleno	No detectado
Clorobenceno	No detectado	Estireno	No detectado
Cloroformo	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-/trans-1,2-)	No detectado	1,2,3-tetracloropropano	No detectado
Dicloroetano (1,1-/1,3-)	No detectado	Trimetilbenceno (1,2,4-/1,3,5-)	No detectado
Dicloroetano (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	No detectado	Tolueno	No detectado
Dicloropropano (1,2-/1,3-)	No detectado	Triclorobencenos (1,2,4-/1,2,3-)	No detectado
1,1-dicloropropeno	No detectado	o-xileno	No detectado
Etanol, 2-(trimetilsilil-)	0,036 máx.	m- y p-xileno	No detectado
Volátiles totales	0,036		
<b>Compuestos químicos</b>			
<b>no volátiles que los implantes mamarios pueden liberar tras sumergirlos en agua</b>			
Compuesto aromático clorado	0,08	Compuesto aromático monoclorado	0,08
<b>no volátiles que los implantes mamarios pueden liberar tras sumergirlos en disolvente</b>			
Compuesto aromático monoclorado	0,16	Adipato (C-9) de dialquilo	0,05
Fragmento de óxido de Irgafos 168: un enlace éter hidrolizado	0,08	Óxido de Irgafos 168	0,05
Compuesto polioxigenado insaturado	0,08	Dicarboxilato (C-8) de dialquibenceno <sup>2</sup>	2,51
Dicarboxilato (C-8) de dialquibenceno	1,65		
No volátiles totales	4,74 máx.		
<b>Compuestos químicos</b>			
<b>extraíbles que los implantes mamarios pueden liberar tras sumergirlos en agua<sup>3</sup></b>			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	No detectado	Siloxanos lineales (L3, L4, L5...)	No detectado
<b>no volátiles que los implantes mamarios pueden liberar tras sumergirlos en disolvente</b>			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	1009,02 máx.	Siloxanos lineales (L3, L4, L5...)	8,1 máx.
Total extraíbles	≤1017,12		
<b>Otros compuestos de interés</b>			
Peróxido de 2,4-diclorobenzol	0,1 máx.		

<sup>1</sup>No detectado significa que el nivel del volátil individual estaba por debajo del límite de cuantificación del método de ensayo. El límite de cuantificación de todos los compuestos era 0,006 µg/g, excepto para m/p-xileno y 2/4-clorotolueno, cuyo límite de cuantificación era 0,012 µg/g.

<sup>2</sup>detectado con diclorometano (DCM) como disolvente de extracción

<sup>3</sup>No detectado significa que el nivel del extraíble individual estaba por debajo de 6,12 µg/g, el límite de cuantificación del método.

**Tabla 3. Metales pesados encontrados en los implantes mamarios rellenos de gel PERLE**

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	0,002 máx.
Selenio	No detectado	Magnesio	No detectado
Cobalto	No detectado	Manganeso	No detectado
Antimonio	No detectado	Talio	No detectado
Wolframio	No detectado		

No detectado significa que el nivel del elemento individual estaba por debajo de 0,0012 ppm, el límite de cuantificación del método de ensayo.

Conforme a la certificación de los proveedores, los productos están fabricados con materiales que:

- No contienen carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción (CMR) ni alteradores endocrinos (AE) por encima de los niveles umbral que requieran etiquetado específico.
- No contienen ftalatos añadidos intencionadamente.
- No incorporan materiales de origen biológico.

### 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.

Debe informarles de la presencia, tipo y colocación de los implantes. 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 Nagor están fabricados con materiales de silicona de grado de implante médico que son compatibles con la exploración por RM. No se debe adoptar ninguna precaución.

## PT- Informação para pacientes

### Finalidade do Cartão de Implante

PT

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 a 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 vitalícios. 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 bronzamento 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 mamoplastia 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 infeção 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 silicone de grau médico, adequado para a implantação a longo prazo. Os ficheiros principais foram arquivados na FDA dos EUA.

As seguintes 3 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 dispositivos foram submetidos a testes e avaliação de biocompatibilidade, e a avaliações de risco para demonstrar a sua segurança biológica. No entanto, as respostas individuais podem variar, e nem todas as reações podem ser previstas.

**Tabela 1: Materiais do dispositivo Implantes Mamários com Enchimento de Gel PERLE**

Materiais do dispositivo	Componente do implante
Dispersões de silicone	Invólucro
Dispersões de silicone	Adesivo de oclusão
Adesivo de silicone	Invólucro
Gel de silicone	Enchimento de gel

**Tabela 2. Produtos químicos libertados pelo Implante Mamário com Enchimento de Gel PERLE**

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 pelo implante mamário na forma gasosa</b>			
Benzeno	Não detetado	Etilbenzeno	Não detetado
Bromobenzeno	Não detetado	Hexaclorobutadieno	Não detetado
Bromodichlorometano	Não detetado	Isopropilbenzeno	Não detetado
Bromofórmio	Não detetado	p-Isopropiltolueno	Não detetado
Butilbenzeno (N-/terc-/sec)	Não detetado	N-propilbenzeno	Não detetado
Tetracloro de carbono	Não detetado	Naftaleno	Não detetado
Clorobenzeno	Não detetado	Estireno	Não detetado
Clorofórmio	Não detetado	1,1,1,2-Tetracloroetano	Não detetado
2,4-Clorotolueno	Não detetado	Tetracloroetano	Não detetado
Dibromoclorometano	Não detetado	Tricloroetano	Não detetado
1,2-Dibromo-3-cloropropano	Não detetado	Tricloroetano (1,1,1-/1,1,2-)	Não detetado
Diclorobenzeno (1,2-/1,3-/trans-1,2-)	Não detetado	1,2,3-Tricloropropano	Não detetado
Dicloroetano (1,1-/1,3-)	Não detetado	Trimetilbenzenos (1,2,4-/1,3,5-)	Não detetado
Dicloroetano (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)-	0,036 máx.	m- e p-Xileno	Não detetado
Voláteis totais	0,036		
<b>Não voláteis</b>			
<b>Produtos químicos que podem ser libertados por implantes mamários após a imersão em água</b>			
Composto aromático clorado	0,08	Composto aromático monoclorado	0,08
<b>Produtos químicos que podem ser libertados por implantes mamários após a imersão em solvente</b>			
Composto aromático monoclorado	0,16	Adipato de dialquila C-9	0,05
Fragmento de óxido de Irgafos 168: uma ligação éter hidrolisada	0,08	Óxido de irgafos 168	0,05
Composto insaturado polioxigenado	0,08	Benzeno alquil dicarboxílico C-8 <sup>2</sup>	2,51
Benzeno alquil dicarboxílico C-8	1,65		
Não voláteis totais	4,74 Máx.		
<b>Extraíveis</b>			
<b>Produtos químicos que podem ser libertados por implantes mamários após a imersão em água<sup>3</sup></b>			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	Não detetado	Siloxanos lineares (L3, L4, L5...)	Não detetado
<b>Produtos químicos que podem ser libertados por implantes mamários após a imersão em solvente</b>			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	1009,02 máx.	Siloxanos lineares (L3, L4, L5...)	8,1 Máx.
Extraíveis totais	≤1017,12		
<b>Outros compostos de interesse</b>			
Peróxido de 2,4-diclorobenzoílo	0,1 Máx.		

<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 para todos os compostos foi de 0,006 µg/g exceto para m/p-xileno e 2/4-clorotolueno, que têm um limite de quantificação de 0,012 µg/g

<sup>2</sup>detetado usando extração de solvente diclorometano (DCM)

<sup>3</sup>Não detetado significa que o nível do extraível individual estava abaixo de 6,12 µg/g, o limite de quantificação do método de teste.

**Tabela 3. Metais pesados encontrados nos Implantes Mamários com Enchimento de Gel PERLE**

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
Mercúrio	10 máx.	Níquel	Não detetado
Vanádio	Não detetado	Platina	Não detetado
Molibdénio	Não detetado	Zinco	0,002 máx.
Selénio	Não detetado	Magnésio	Não detetado
Cobalto	Não detetado	Manganésio	Não detetado
Antimónio	Não detetado	Tálio	Não detetado
Tungsténio	Não detetado		

Não detetado significa que o nível do elemento individual estava abaixo de 0,0012 ppm, o limite de quantificação do método de teste.

Com base na certificação dos fornecedores, os dispositivos são fabricados a partir de materiais que:

- Não contém Carcinogêneos, Mutagênicos e Substâncias Tóxicas Reprodutivas (CMR) nem substâncias Desreguladoras Endócrinas (ED) acima dos níveis de limiar regulados que requerem rotulagem específica
- Não contém intencionalmente ftalatos
- Não incorporar materiais de origem biológica

### 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. 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 Nagor são todos fabricados com materiais de silicone de grau de implante médico que podem ser usados com exame de RM. Nenhuma precaução a ser adotada.

## DA - Information til patienter

### Formålet med implantatkortet

DA

Implantatkortet, som udfyldes 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 akutlinikker 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® silikonegelfyldte brystimplantater (certificeret i henhold til MDR2017/745), som er implanteret af en kvalificeret og autoriseret læge i overensstemmelse med accepterede kirurgiske procedurer og teknikker 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>

#### 1. 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.

#### 2. 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 sikkerhedsseler. Det anbefales ikke at dyrke kontaktsport. Solbadning i solarie eller naturlig solbadning 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 topikale 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 postoperativ 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 topikale 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 huden eller ændringer 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 hårdt for at spænde dine brystmuskler. Se efter eventuelle fordybninger, rynker eller ændringer, især på den ene side.

### Bryst- og brystvorte piercinger

Kvinder med brystimplantater, som får en kropspiercing 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

Denne medicinske anordning er fremstillet af silikonmaterialer af medicinsk kvalitet, som er velegnede til langtidsimplantation. Hovedfilen er registreret hos USA's sundhedsstyrelse.

De følgende 3 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 risikovurderinger for at påvise deres biologiske sikkerhed. Individuelle reaktioner kan dog variere, og ikke alle reaktioner kan forudsiges.

**Table 1: Materialer i PERLE gelfyldte brystimplantatet**

Udstyrets materialer	Implantatets komponenter
Silikonedispersioner	Skal
Silikonedispersioner	Plaster til lukning
Silikonelæbemiddel	skal
Silikon-gel	Gel-fyld

**Tabel 2. Kemiske stoffer frigivet fra PERLE gelfyldte brystimplantater**

Sammensætninger	Hele udstyret (µg/g eller ppm)	Sammensætninger	Hele udstyret (µg/g eller ppm)
<b>Flygtige stoffer<sup>1</sup> – kemiske forbindelser, der kan frigives fra brystimplantatet i gasform</b>			
Benzen	Ikke påvist	Ethylbenzen	Ikke påvist
Bromobenzen	Ikke påvist	Hexachlorbutadien	Ikke påvist
Bromdichlormethan	Ikke påvist	Isopropylbenzen	Ikke påvist
Bromoform	Ikke påvist	p-isopropyltoluen	Ikke påvist
Butylbenzen (N-/tert-/sec)	Ikke påvist	N-propylbenzen	Ikke påvist
Tetraklorkulstof	Ikke påvist	Naftalin	Ikke påvist
Chlorbenzen	Ikke påvist	Styrene	Ikke påvist
Chloroform	Ikke påvist	1,1,1,2-Tetrachlorethan	Ikke påvist
2,4-Chlorotoluen	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-/trans-1,2-)	Ikke påvist	1,2,3-Trichloropropan	Ikke påvist
Dichlorethan (1,1-/1,3-)	Ikke påvist	Trimethylbenzen (1,2,4-/1,3,5-)	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-Dichlorpropen	Ikke påvist	o-Xylen	Ikke påvist
Ethanol, 2-(trimethylsilyl)-	0,036 maks.	m- & p-Xylen	Ikke påvist
Flygtige stoffer i alt	0,036		
<b>Ikke-flygtige stoffer</b>			
<b>Kemiske forbindelser, der kan frigives fra brystimplantater efter iblødsætning i vand</b>			
Kloreret aromatisk forbindelse	0,08	monokloreret aromatisk forbindelse	0,08
<b>Kemiske forbindelser, der kan frigives fra brystimplantater efter iblødsætning i opløsningsmiddel</b>			
monokloreret aromatisk forbindelse	0,16	C-9-dialkyladipat	0,05
Irgafos 168-oxidfragment: én etherbinding hydrolyseret	0,08	irgafos 168-oxid	0,05
polyoxygeneret, umættet forbindelse	0,08	C-8-dialkylbenzendicarboxylat <sup>2</sup>	2,51
C-8-dialkylbenzendicarboxylat	1,65		
<b>Ikke-flygtige stoffer i alt</b>	<b>4,74 maks.</b>		
<b>Ekstrakter</b>			
<b>Kemiske forbindelser, der kan frigives fra brystimplantater efter iblødsætning i vand<sup>3</sup></b>			
Cykliske siloxaner (D4, D5, D6...)	Ikke påvist	Lineære siloxaner (L3, L4, L5...)	Ikke påvist
<b>Kemiske forbindelser, der kan frigives fra brystimplantater efter iblødsætning i opløsningsmiddel</b>			
Cykliske siloxaner (D4, D5, D6...)	1009,02 maks.	Lineære siloxaner (L3, L4, L5...)	8,1 maks.
<b>Ekstrakter i alt</b>	<b>≤1017,12</b>		
<b>Andre relevante forbindelser</b>			
2,4-dichlorbenzoylperoxid	0,1 maks.		
<sup>1</sup> Ikke påvist betyder, at niveauet af det enkelte flygtige stof var under testmetodens kvantificeringsgrænse. Kvantificeringsgrænsen for alle forbindelser var 0,006 µg/g undtagen for m/p-xyen og 2/4-chlorotoluen, som har en kvantificeringsgrænse på 0,012 µg/g			
<sup>2</sup> Påvist ved ekstraktion med dichlormethan (DCM) som opløsningsmiddel			
<sup>3</sup> Ikke påvist betyder, at niveauet af individuelle ekstrakter var under 6,12 µg/g, som var testmetodens kvantificeringsgrænse.			

**Tabel 3. Tungmetaller påvist i PERLE gelfyldte 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	<b>Zink</b>	0,002 maks.
Selen	Ikke påvist	Magnesium	Ikke påvist
Kobolt	Ikke påvist	Mangan	Ikke påvist
Antimon	Ikke påvist	Thallium	Ikke påvist
Wolfram	Ikke påvist		
Ikke påvist betyder, at niveauet af det individuelle element var under 0,0012 ppm, som var testmetodens kvantificeringsgrænse.			

Baseret på certificering fra leverandører er anordningen fremstillet af materialer, som:

- Ikke indeholder kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer (CMR) eller hormonforstyrrende stoffer (ED) over regulerede tærskelniveauer, der kræver specifik mærkning.
- Indeholder ikke tilsigtede ftalater.
- Indeholder ikke materialer af biologisk oprindelse.

### 3. Advarsler og forholdsregler der skal tages

#### Mammografi

Kvinder, der har brystimplantater, bør fortsætte 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 mammografitrykket 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 radiologen om implantatets tilstedeværelse samt dets type og placering. 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, at alle Nagor's gelfyldte brystimplantater er fremstillet af silikonmaterialer af medicinsk implantatkvalitet, som kan bruges i forbindelse med MR-scanninger. Forholdsregler er derfor ikke nødvendige

## NL - Informatie voor patiëntes

NL

### 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 noodhulppersoneel of eerstehulpverleners te informeren over speciale zorg/behoefte 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 geïmplantéerd door een voldoende gekwalificeerde en vergunde arts in overeenstemming met geaccepteerde 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 zelfklevende verbanden moet ververset. Uw chirurg kan ook profylactische antibiotica voorschrijven. Deze en andere maatregelen zijn naar het goeddunken 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 gebruiken van zonnebanken of zonnebaden kan de genezing van littekens beïnvloeden. Gedurende ongeveer zes maanden na de operatie moet directe blootstelling van littekens 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 siliconenmaterialen van medische kwaliteit die geschikt zijn voor langdurige implantatie. De Master Files zijn gedeponerd 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 de hulpmiddelen zijn onderworpen aan biocompatibiliteitstesten en evaluatie en risicobeoordelingen om hun biologische veiligheid aan te tonen. Individuele reacties kunnen echter variëren en niet alle reacties kunnen worden voorspeld.

**Tabel 1: Materialen van het hulpmiddel PERLE met gel gevuld borstimplantaat**

Material van het hulpmiddel	Implantaatcomponent
Siliconendispersies	Schaal
Siliconendispersies	Sluitingspatch
Siliconenlijm	schaal
Siliconengel	Gelvulling

**Tabel 2: Chemische stoffen die vrijkomen uit het PERLE met gel gevuld borstimplantaat**

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	Naftaleen	Niet gedetecteerd
Chloorbenzeen	Niet gedetecteerd	Styreen	Niet gedetecteerd
Chloroform	Niet gedetecteerd	1,1,1,2-tetrachloorethaan	Niet gedetecteerd
2,4-chloortolueen	Niet gedetecteerd	Tetrachlooretheen	Niet gedetecteerd
Dibroomchloormethaan	Niet gedetecteerd	Trichlooretheen	Niet gedetecteerd
1,2-dibroom-3-chloorpropaan	Niet gedetecteerd	Trichloorethaan (1,1,1-/1,1,2-)	Niet gedetecteerd
Dichloorbenzeen (1,2-/1,3-/trans-1,2-)	Niet gedetecteerd	1,2,3-trichloorpropaan	Niet gedetecteerd
Dichloorethaan (1,1-/1,3-)	Niet gedetecteerd	Trimethylbenzeen (1,2,4-/1,3,5-)	Niet gedetecteerd
Dichlooretheen (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Niet gedetecteerd	Tolueen	Niet gedetecteerd
Dichloorpropaan (1,2-/1,3-)	Niet gedetecteerd	Trichloorbenzenen (1,2,4-/1,2,3-)	Niet gedetecteerd
1,1-dichloorpropaan	Niet gedetecteerd	o-Xyleen	Niet gedetecteerd
Ethanol, 2-(trimethylsilyl)-	Maximaal 0,036	m- & p-xyleen	Niet gedetecteerd
Totaal vluchtige stoffen	0,036		
<b>Niet-vluchtige stoffen</b>			
<b>chemische stoffen die kunnen vrijkomen door borstimplantaten na onderdompeling in water</b>			
Gechloreerde aromatische verbinding	0,08	monogechloreerde aromatische verbinding	0,08
<b>chemische stoffen die kunnen vrijkomen door borstimplantaten na onderdompeling in oplosmiddel</b>			
monogechloreerde aromatische verbinding	0,16	C-9-dialkyladipaat	0,05
Irgafos 168-oxidefragment: één etherbinding gehydrolyseerd	0,08	irgafos 168 oxide	0,05
meervoudig geoxygeneerde onverzadigde verbinding	0,08	C-8-dialkylbenzeendicarboxylaat <sup>2</sup>	2,51
C-8-dialkylbenzeendicarboxylaat	1,65		
Totaal niet-vluchtige stoffen	Max. 4,74		
<b>Extraheerbare stoffen</b>			
<b>chemische stoffen die kunnen vrijkomen door borstimplantaten na onderdompeling in water<sup>3</sup></b>			
Cyclische siloxanen (D4, D5, D6.)	Niet gedetecteerd	Lineaire siloxanen (L3, L4, L5...)	Niet gedetecteerd
<b>chemische stoffen die kunnen vrijkomen door borstimplantaten na onderdompeling in oplosmiddel</b>			
Cyclische siloxanen (D4, D5, D6.)	Max. 1009,02	Lineaire siloxanen (L3, L4, L5...)	Max. 8,1
Totaal extraheerbare stoffen	≤1017,12		
<b>Andere interessante verbindingen</b>			
2,4-dichloorbenzoylperoxide	Max. 0,1		

<sup>1</sup>Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele vluchtige stof onder de kwantificeringslimiet van de testmethode lag. De kwantificeringslimiet voor alle verbindingen was 0,006 µg/g, behalve voor m/p-xyleen en 2/4-chloortolueen, die een kwantificeringslimiet van 0,012 µg/g hebben.

<sup>2</sup>Gedetecteerd met behulp van dichloormethaan (DCM) oplosmiddelextractie

<sup>3</sup>Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele extraheerbare stof onder 6,12 µg/g, de kwantificeringslimiet van de testmethode lag.

**Ταβελ 3: Ζωρη μετalen γεφονδεν εν δε PERLE μετ gel γεφυλε δε βορστimplantaten**

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 0,002
Selenium	Niet gedetecteerd	Magnesium	Niet gedetecteerd
Kobalt	Niet gedetecteerd	Mangaan	Niet gedetecteerd
Antimoon	Niet gedetecteerd	Thallium	Niet gedetecteerd
Wolfram	Niet gedetecteerd		

Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van het individuele element lager was dan 0,0012 ppm, de kwantificeringslimiet van de testmethode.

Op basis van de certificering van leveranciers worden de hulpmiddelen vervaardigd uit materialen die:

- geen stoffen bevatten die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR) of hormoonverstorend (ED) zijn en die de geregelde drempelwaarden overschrijden, waarvoor specifieke etikettering vereist is,
- niet opzettelijk ftalaten bevatten,
- geen materialen van biologische oorsprong bevatten.

### 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 onderliggend 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 moet hen informeren over de aanwezigheid, het type en de plaatsing van implantaten. 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/beveiligingsscaners.

Houd er rekening mee dat de met gel gevulde borstimplantaten van Nagor allemaal zijn gemaakt van siliconenmaterialen van medische implantaatkwaliteit die kunnen worden gebruikt met een MRI-scan. Er hoeven geen voorzorgsmaatregelen genomen worden.

## EL - Πληροφορίες ασθενών

### Σκοπός της κάρτας εμφυτεύματος

EL

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 άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με το εμφυτευμένο προϊόν (π.χ. μέσω EUDAMED και άλλων ιστοτόπων).
- Να ταυτοποιείτε τον εαυτό σας ως άτομα που χρειάζονται ειδική φροντίδα σε σχετικές καταστάσεις π.χ. σε ιατρικές εξετάσεις ή σε ελέγχους ασφαλείας.
- Να ενημερώνετε το κλινικό προσωπικό επειγόντων περιστατικών ή τον διασώστη 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 GC Aesthetics® (πιστοποιημένα 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

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. Οποιοδήποτε 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 αναθεώρησης. Πολλοί χειρουργοί συνιστούν αντικατάσταση μετά από 10-20 έτη. Αν δεν υπάρχει κάποιο πρόβλημα, μπορεί να μη χρειαστεί.

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

### Μετεγχειρητική 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 στηθόδεσμο 24 ώρες την ημέρα ή να αλλάζετε τους αυτοκόλλητους επίδεσμους όταν είναι απαραίτητο. Ο χειρουργός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει αντιβιοτικά 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 συμβουλευτείτε τον χειρουργό σας εάν υποψιαστείτε οποιοσδήποτε 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 ινστιτούτα ή η ηλιοθεραπεία μπορεί να επηρεάσει την επούλωση 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 φαρμάκων (π.χ. στεροειδών) στην περιοχή του στήθους, συνιστάται να συμβουλευτείτε έναν ιατρό ή φαρμακοποιό.

Εάν προγραμματιστεί 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 μετεγχειρητικής φροντίδας που παρουσιάζονται σε αυτήν την ενότητα του φυλλαδίου ασθενών δεν περιλαμβάνουν όλες τις πιθανές επιλογές. Ο χειρουργός σας θα σας δώσει λεπτομερείς οδηγίες μετεγχειρητικής 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 περιοριστεί η επαφή με τον χειρουργό εάν συνεχίσετε να αισθάνεστε σε φόρμα και υγιείς.

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

### Αυτοεξέταση και αυτοψηλάφηση

Συνιστάται οι ενήλικες γυναίκες όλων των ηλικιών να κάνουν αυτοεξέταση μαστού τουλάχιστον μία φορά τον μήνα. Η τακτική αυτοεξέταση θα σας βοηθήσει να εξοικειωθείτε με την εμφάνιση και την αίσθηση του στήθους σας. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε 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 κρήσιμο ή βαθούλωμα του δέρματος ή αλλαγές στις θηλές. Θα πρέπει να το κάνετε αυτό με τα χέρια σας στο πλάι και με τα χέρια σας ανυψωμένα. Στη συνέχεια, ακουμπήστε τις παλάμες σας στους γοφούς σας και πιέστε σταθερά για να λυγίσετε τους μύες του στήθους σας. Αναζητήστε τυχόν βαθουλώματα, συρρίκνωση ή αλλαγές, ιδιαίτερα στη μία πλευρά.

### Διαδικασίες piercing στήθους και θηλής

Οι γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους που υποβάλλονται σε διαδικασίες piercing σώματος 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 3 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 μπορεί να διαφέρουν και δεν μπορούν να προβλεφθούν όλες οι αντιδράσεις.

#### Πίνακας 1: Υλικά εμφυτεύματος μαστού γέλης PERLE

Υλικά εμφυτεύματος	Στοιχείο εμφυτεύματος
Διασπορές σιλικόνης	Κέλυφος
Διασπορές σιλικόνης	Επίθεμα κλεισίματος
Κόλλα σιλικόνης	Κέλυφος
Γέλη σιλικόνης	Πλήρωση γέλης

**Πίνακας 2: Χημικές ουσίες που απελευθερώνονται από το εμφύτευμα μαστού γέλης PERLE**

Ενώσεις	Ολόκληρο το εμφύτευμα (µg/g ή ppm)	Ενώσεις	Ολόκληρο το εμφύτευμα (µg/g ή ppm)
<b>Πτητικά<sup>1</sup> – Χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από το μαστικό εμφύτευμα με τη μορφή αερίου</b>			
Βενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Αιθυλοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βρωμοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Εξαχλωροβουταδιένιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βρωμοδιχλωρομεθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Ισοπροπυλοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βρωμοφόρμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	p-ισοπροπυλοτολουόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βουτυλοβενζόλιο (N-/τριπ-/δευτ)	Δεν ανιχνεύθηκε	N-προπυλοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Τετραχλωράνθρακας	Δεν ανιχνεύθηκε	Ναφθαλίνο	Δεν ανιχνεύθηκε
Χλωροβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Στυρόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Χλωροφόρμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	1,1,1,2-Τετραχλωροαιθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε
2,4-Χλωροτολουόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Τετραχλωροαιθέριο	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-/trans-1,2-)	Δεν ανιχνεύθηκε	1,2,3-Τριχλωροπροπάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροαιθάνιο (1,1-/1,3-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Τριμεθυλοβενζόλιο (1,2,4-/1,3,5-)	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροαιθάνιο (1,1-/ cis-1,2-/ trans-1,2-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Τολουόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροπροπάνιο (1,2-/1,3-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Τριχλωροβενζόλια (1,2,4-/ 1,2,3-)	Δεν ανιχνεύθηκε
1,1-Διχλωροπροπένιο	Δεν ανιχνεύθηκε	ο-Ξυλόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Αιθανόλη, 2-(τριμεθυλολυλ)-	0,036 μέγ.	m- & p-Ξυλόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Σύνολο πτητικών	0,036		
<b>Μη πτητικά</b>			
<b>χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από τα εμφυτεύματα στήθους μετά από εμβάπτιση σε νερό</b>			
Χλωριωμένη αρωματική ένωση	0,08	Μονοχλωριωμένη αρωματική ένωση	0,08
<b>χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από τα εμφυτεύματα στήθους μετά από εμβάπτιση σε διαλύτη</b>			
Μονοχλωριωμένη αρωματική ένωση	0,16	Διακλυτικό αδιτικό C-9	0,05
Θραύσμα οξειδίου Irgafos 168: Ένας δεσμός αιθέρα υδρολυμένος	0,08	Οξείδιο Irgafos 168	0,05
Πολυοξυγονωμένη μη κορεσμένη ένωση	0,08	Διακλυτικό δικαρβοξυλικό βενζόλιο C-8 <sup>2</sup>	2,51
Διακλυτικό δικαρβοξυλικό βενζόλιο C-8	1,65		
Σύνολο μη πτητικών	4,74 μέγ.		
<b>Εκχυλίσμα</b>			
<b>χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από τα εμφυτεύματα στήθους μετά από εμβάπτιση σε νερό<sup>3</sup></b>			
Κυκλικές σιλοξάνες (D4, D5, D6...)	Δεν ανιχνεύθηκε	Γραμμικές σιλοξάνες (L3, L4, L5...)	Δεν ανιχνεύθηκε
<b>χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από τα εμφυτεύματα στήθους μετά από εμβάπτιση σε διαλύτη</b>			
Κυκλικές σιλοξάνες (D4, D5, D6...)	1009,02 μέγ.	Γραμμικές σιλοξάνες (L3, L4, L5...)	8,1 μέγ.
Σύνολο εκχυλίσμων	≤ 1017,12		
<b>Άλλες σημαντικές ενώσεις</b>			
2,4-διχλωροβενζοϊλικό υπεροξειδίο	0,1 μέγ.		

<sup>1</sup>Δεν ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου πτητικού ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης. Το όριο ποσοτικοποίησης για όλες τις ενώσεις ήταν 0,006 µg/g εκτός από το m/p-ξυλόλιο και το 2/4-χλωροτολουόλιο, των οποίων το όριο ποσοτικοποίησης είναι 0,012 µg/g

<sup>2</sup>ανιχνεύεται με εκχύλιση διαλύτη διχλωρομεθανίου (DCM)

<sup>3</sup>Δεν ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου εκχυλίσμου προϊόντος ήταν κάτω από 6,12 µg/g, το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης.

**Πίνακας 3. Βαρέα μέταλλα που βρέθηκαν στα εμφυτεύματα μαστού γέλης PERLE**

Βαρέα μέταλλα	Συγκέντρωση (ppm)	Βαρέα μέταλλα	Συγκέντρωση (ppm)
Αρσενικό	Δεν ανιχνεύθηκε	Χρόμιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Κάδμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Χαλκός	Δεν ανιχνεύθηκε
Μόλυβδος	Δεν ανιχνεύθηκε	Κασσίτερος	Δεν ανιχνεύθηκε
Υδράργυρος	10 μέγ.	Νικέλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βανάδιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Λευκόχρυσος	Δεν ανιχνεύθηκε
Μολυβδαίνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	<b>Ψευδάργυρος</b>	0,002 μέγ.
Σελήνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Μαγνήσιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Κοβάλτιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Μαγγάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Αντιμόνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Θάλλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βολφράμιο	Δεν ανιχνεύθηκε		

Δεν ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου στοιχείου ήταν κάτω από 0,0012 ppm, το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης.

Με βάση την πιστοποίηση των προμηθευτών, τα προϊόντα κατασκευάζονται από υλικά τα οποία:

- Δεν περιέχουν καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) ή ενδοκρινοδιαταρακτικές (ED) ουσίες πάνω από τα καθορισμένα όρια που απαιτούν ειδική σήμανση
- Δεν περιέχουν σκόπιμα φθαλικές ενώσεις
- Δεν ενσωματώνουν υλικά βιολογικής προέλευσης

### 3. Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται

## Μαστογραφία

Οι γυναίκες που έχουν εμφυτεύματα στήθους θα πρέπει να συνεχίσουν την επικοινωνία με τον ιατρό τους, για να διενεργούν τακτικούς ελέγχους ανίχνευσης καρκίνου του μαστού. Το εμφύτευμα μπορεί να εμποδίσει την πρώιμη ανίχνευση καρκίνου του μαστού μέσω μαστογραφίας, καλύπτοντας κάποιον υποκείμενο ιστό του στήθους. Το εμφύτευμα μπορεί επίσης να συμπίεσει τον υπερκείμενο ιστό, που μπορεί να «κρύψει» ύποπτες βλάβες στο στήθος.

Φροντίστε να κοινοποιήσετε όλες τις πληροφορίες που γνωρίζετε σχετικά με τα εμφυτεύματα στήθους σας στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να μπορεί να προσαρμόσει ανάλογα την πίεση της μαστογραφίας. Θα πρέπει να αναζητήσετε ακτινολόγους με εμπειρία στις πιο σύγχρονες τεχνικές και εξοπλισμό για την απεικόνιση μαστών με εμφυτεύματα.

Θα πρέπει να ενημερωθείτε για την παρουσία, τον τύπο και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Η παρουσία ενός εμφυτεύματος στήθους μπορεί να δυσκολέψει τη μαστογραφία προσυμπτωματικού ελέγχου και μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες προβολές μαστογραφίας.

### Ανίχνευση καρκίνου του μαστού

Η παρουσία εμφυτευμάτων στήθους μπορεί να καθυστερήσει την ανίχνευση καρκίνου του μαστού μέσω αυτοεξέτασης. Για αυτόν τον λόγο, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι απαιτείται να συμβουλευτούν χειρουργό ή ιατρό για την κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να πραγματοποιούν τακτικό έλεγχο για τον καρκίνο του μαστού.

Πιθανές παρεμβολές του εμφυτεύματος σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)/σαρωτές ασφάλειας.

Επισημαίνεται ότι όλα τα εμφυτεύματα στήθους με γέλη σιλικόνης της Nagor κατασκευάζονται από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας για εμφυτεύματα, η οποία είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία. Δεν χρειάζεται να ληφθούν προφυλάξεις.

## LV - Informācija pacientiem

### Implanta kartiņas mērķis

LV

**Implanta kartiņa, ko aizpildījīs veselības aprūpes speciālists, jums tiek izsniegta pēc operācijas. Implanta kartiņai vienmēr jāatrodas pie jums, jo tā:**

- identificē jums implantētās ierīces un ļauj piekļūt citai informācijai saistībā ar implantēto ierīci (piem., ar EUDAMED un citu tīmekļa vietņu starpniecību);
- identificē jūs kā personu, kam noteiktās situācijās nepieciešama īpaša aprūpe, piem., medicīniski izmekļējumi, drošības pārbaudes;
- informē ātrās palīdzības klīnikas personālu vai glābšanas dienesta darbiniekus par īpašu aprūpi/vajadzībām avārijas gadījumā.

**Starptautiskā implanta kartiņa ir piesaistīta sistēmai GCA Comfort™ Plus Warranty.**

Šī kartiņa attiecas uz visiem GC Aesthetics® ar silikongelu pildītiem krūšu implantiem (sertifikācija atbilstoši MDR2017/745), kurus implantējis atbilstoši kvalificēts un licencēts ārsts saskaņā ar apstiprinātām ķirurģiskām procedūrām un metodēm, kā arī stingri ievērojot produktam pievienoto GCA® dokumentu "Lietošanas pamācība".

### Lietošanas instrukcijas mērķis

Šīs lietošanas instrukcijas mērķis ir sniegt papildu informāciju, kas jums jāņem vērā:

1. informācija par ierīces gaidāmo mūžu un jebkuru nepieciešamo novērošanu;
2. jebkura informācija, lai pacientam garantētu ierīces drošu lietošanu, tostarp informācija par materiāliem un vielām, kurām jūs varat tikt pakļauti;
3. **brīdinājumi, piesardzības pasākumi**, kas jāievēro pacientam vai veselības aprūpes speciālistam attiecībā uz jebkuru iespējamu ārēju faktoru iedarbību, medicīniskiem izmekļējumiem vai apkārtējās vides apstākļiem.



Šīs lietošanas instrukcijas atjauninātā versija ir pieejama mūsu informatīvajā tīmekļa vietnē pacientiem, dodoties uz saiti, kas ir norādīta implanta kartiņā:

<https://www.gcaesthetics.com/patient>

### 1. Produkta mūžs

Krūšu implantu nav uzskatāmi par mūžīgām ierīcēm. Nemiet vērā, ka tos var būt nepieciešams nākotnē izņemt vai nomainīt, kas nozīmēs papildu operācijas veikšanu. Daudzi ķirurģi iesaka nomainīt pēc 10-20 gadiem. Bet tas nebūs nepieciešams, ja neradīsiet problēmas.

### 2. Nepieciešamā novērošana / Informācija, lai garantētu drošību

#### Pēcooperācijas aprūpe

Jūsu ķirurgs sniegs jums padomus par to, kāda aprūpe jums nepieciešama pēc jūsu krūšu implantu operācijas. Tā var būt nepieciešamība 24 stundas diennaktī valkāt atbalsta krūšturi vai pēc nepieciešamības mainīt pašlīpošos pārsējus. Turklāt jūsu ķirurgs profilakses nolūkā var jums izrakstīt antibiotikas. Šie un citi pasākumi tiks noteikti pēc jūsu ķirurga ieskatiem, pamatojoties uz viņa personīgo pieredzi un vispārējo ārstēšanas plānu.

Ja neievērosit ķirurga rekomendācijas, jums var rasties komplikācijas.

Ja jums rodas aizdomas par komplikācijām, sazinieties ar savu ķirurgu. Ja attiecīgajā zonā rodas trauma, lūdziet padomu savam ķirurgam. Traumas var radīt krūšu zonas pārmērīgi spēcīga masāža, dažas sporta aktivitātes vai automašīnas drošības jostu lietošana. Neiesakām nodarboties ar kontakta sporta veidiem. Ādas tonēšana salonos vai sauļošanās var ietekmēt rētu dzīšanu. Sešus mēnešus pēc operācijas izvairieties rētas pakļaut tiešai saules staru ietekmei. Pirms lokālo medikamentu (piem., steroidu) lietošanas krūšu zonā iesakām konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja jums ir paredzēta jebkāda operācija krūšu zonā, informējiet ārstu vai ķirurgu par implantu esamību un uzrādiet savu implantu kartiņu.

Šajā lietošanas instrukcijas sadaļā norādītās pēcooperācijas aprūpes rekomendācijas nav uzskatāmas par vienīgajām iespējamām opcijām. Jūsu ķirurgam jānodrošina sīkāka informācija par pēcooperācijas aprūpi.

#### Pēc operācijas

Pēc krūšu palielināšanas operācijas jums tiks nozīmēta novērošanas vizīte pie ķirurga. Tā ir standarta kārtība un tā ir nepieciešama, lai pārbaudītu jūsu veselības vispārējo stāvokli pēc operācijas.

Pēc tam, ja jutīsities labi un veselīgi, saziņa ar ķirurgu nebūs nepieciešama.

Tomēr jums jāatceras, ka pirms lokālo medikamentu (piem., steroidu) lietošanas krūšu zonā vienmēr jākonsultējas ar ķirurgu, ārstu vai farmaceitu. Turklāt, ja jums nākotnē ir nepieciešama jebkāda operācija, informējiet viņus par implantu esamību.

#### Pašpārbaude un palpācija

Pleaugušām sievietēm jebkurā vecumā vismaz vienu reizi mēnesī ieteicams veikt krūšu pašpārbaudi. Regulāra pašpārbaude palīdzēs jums saprast, kā jūsu krūtis izskatās un kādas tās ir taustot. Ja novērojat jebkādas izmaiņas, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Viens no veidiem, kā veikt krūšu pašpārbaudi, 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 plaukstu uz gurniem un stingri piespiediet, lai savilktu 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 pīrsinga 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.

#### Materiāli

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

Trijās 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 ierīces tika pakļauti biosaderības testiem un vērtēšanai, kā arī riska novērtējumam, lai pierādītu to bioloģisko drošību. Tomēr individuāla reakcija var atšķirties, tāpēc nav iespējams paredzēt visas reakcijas.

#### 1. tabula: PERLE ar gelu pildītu krūšu implantu ierīces materiāli.

Ierīču materiāli	Implanta komponentes
Silikona dispersijas	Apvalks
Silikona dispersijas	Noslēdzošā lente
Silikona līme	apvalks
Silikonogēls	Gēla pildījums

#### 2. tabula. PERLE ar gelu pildītā krūšu implanta izdalītās ķīmiskās vielas.

Savienojumi	Visa ierīce (µg/g vai ppm)	Savienojumi	Visa ierīce (µg/g vai ppm)
<b>Gaistošās vielas<sup>1</sup> – ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implanta 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-/trans-1,2-)	Nav noteikts	1,2,3-trihloropropāns	Nav noteikts
Dihloroetāns (1,1-/1,3-)	Nav noteikts	Trimetilbenzols (1,2,4-/1,3,5-)	Nav noteikts
Dihloroetēns (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Nav noteikts	Toluols	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-(trimetilsilil)-	0,036 maks.	m- un p-ksilēns	Nav noteikts
Gaistošās vielas kopā	0,036		
<b>Negaistošās vielas</b>			
<b>ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem pēc mērcēšanas ūdenī</b>			
Hlorēti aromātiski savienojumi	0,08	monohlorēti aromātiski savienojumi	0,08
<b>ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem pēc mērcēšanas šķīdinātājā</b>			
monohlorēti aromātiski savienojumi	0,16	C-9 dialkiladipāts	0,05
Irgafos 168 oksīda fragments: viena ētera saite hidrolizēta	0,08	Irgafos 168 oksīds	0,05
polioksigenēts nepiesātināts savienojums	0,08	C-8 dialkilbenzola dikarboksilāts <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkilbenzola dikarboksilāts	1,65		
Negaistošās vielas kopā	4,74 maks.		
<b>Ekstrahējamās vielas</b>			
<b>ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem pēc mērcēšanas ūdenī<sup>3</sup></b>			
Cikliskie siloksāni (D4, D5, D6...)	Nav noteikts	Lineārie siloksāni (L3, L4, L5...)	Nav noteikts
<b>ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem pēc mērcēšanas šķīdinātājā</b>			
Cikliskie siloksāni (D4, D5, D6...)	1009,02 maks.	Lineārie siloksāni (L3, L4, L5...)	8,1 maks.
Ekstrahējamās vielas kopā	≤1017,12		
<b>Citi pētāmie savienojumi</b>			
2,4-dihlorobenzoilperoksīds	0,1 maks.		

<sup>1</sup>"Nav noteikts" nozīmē, ka konkrētās gaistošās vielas līmenis bija zemāks par šīs testēšanas metodes kvantitatīvo robežvērtību. Visu savienojumu kvantitatīvā robežvērtība bija 0,006 µg/g, izņemot m/p-ksilolam un 2/4-hlorotoluolam, kuru kvantitatīvā robežvērtība bija 0,012µg/g

<sup>2</sup>noteikts, ekstrahējot ar dihlormetāna (DHM) šķīdinātāju

<sup>3</sup>"Nav noteikts" nozīmē, ka konkrētās ekstrahējamās vielas līmenis bija zemāks par 6,12 µg/g, kas ir šīs testēšanas metodes kvantitatīvā robežvērtība.

### 3. tabula. PERLE ar gelu pildītos krūšu implantos atklātie smagie metāli

Smagie metāli	Koncentrācija (ppm)	Smagie metāli	Koncentrācija (ppm)
Arsēns	Nav noteikts	Hroms	Nav noteikts
Kadmījs	Nav noteikts	Varš	Nav noteikts
Svins	Nav noteikts	Alva	Nav noteikts
Dzīvsudrabs	10 maks.	Niķelis	Nav noteikts
Vanādijs	Nav noteikts	Platīns	Nav noteikts
Molibdēns	Nav noteikts	Cinks	0,002 maks.
Selēns	Nav noteikts	Magnījs	Nav noteikts
Kobalts	Nav noteikts	Mangāns	Nav noteikts
Antimons	Nav noteikts	Tallijs	Nav noteikts
Volframs	Nav noteikts		

"Nav noteikts" nozīmē, ka konkrētā elementa līmenis bija zemāks par 0,0012 ppm, kas ir šīs testēšanas metodes kvantitatīvā robežvērtība.

Pamatojoties uz ražotāju apliecinājumu, ierīces ir ražotas no materiāliem, kuri:

- nesatur kancerogēnas, mutagēnas, reproduktīvai sistēmai toksiskas (CMR) vai endokrīnās sistēmas darbību traucējošas (ED) vielas daudzums, kas pārsniedz noteiktos sliekšņa līmeņus, kam nepieciešama īpaša marķēšana.
- Ar nodomu nesatur ftalātus.
- Nesatur bioloģiskas izcelsmes materiālus

### 3. Bīdīnājumi, 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 saspīest audus, kas to pārklāj, tādējādi "paslēpjot" aizdomīgus audu bojājumus krūti.

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 implantī.

Informējiet radiologu par implantu esamību, veidu un novietojumu. Krūšu implantī var apgrūtināt skrīninga mamogrāfijas veikšanu, tāpēc var būt nepieciešamas mamogrāfijas papildu projekcijas.

#### Krūts vēža noteikšana

Krūšu implantī var kavēt krūts vēža atklāšanu pašpārbaudes 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 iespējamie traucējumi MRA vidē / drošības skeneros.

Nemiet vērā, ka ar Nagor gelu pildītie krūšu implantī ir izgatavoti no medicīniskās klases silikona materiāliem, kurus var izmantot ar MRA iekārtu. Nav jāveic piesardzības pasākumi.

## SK - Informācija pre pacientov

SK

### Ūčel karty implantātu

Po operācijī by ste mali dostať kartu implantātu vyplnenū zdravotnīckym pracovnīkom. Kartu implantātu musīte mať vŕdy pri sebe a umoŕŕuje vām:

- identifikovať implantovanej pomōcky a získať prīstup k ŕŕašīm informācīam tŕkajūcīm sa implantovanej pomōcky (napr. prostrednīctvom EUDAMED a inŕch webovŕch strānok),
- identifikovať sa v prīslušnŕch situācīach, napr. prī lekārsķch prehľadkach, bezpeĕnostnŕch kontrolāch, ako osoba vŕžadujūca osobitnŕ starostlīvosť,
- informovať pohotovostnŕ klinickŕ personāl alebo osobu poskytujūcu prvŕ pomoc o vašej osobitnej starostlīvosťi/potrebach v prīpade nŕdzovŕch situācī.

Medzinārodnā karta implantātu je spojenā so zārku GCA Comfort™ Plus.

Tāto karta sa vŕzŕahuje na vŕšetķy prsnē implantātu so silikōnovou gēlovou vŕplŕou GC Aesthetics® (certifikovanej podŕla MDR2017/745), kotrē implantoval lekār s prīslušnŕou kvalifikācīou a licenciou v sŕlade s prījatŕmŕm chirurgickŕmŕm postupmī a technikām a v prīsnom sŕlade s „Nāvodom na pouŕzītīe“ GCA® dodanŕm s vŕrobkom.

### Ūčel letāka pre pacienta

Ūčelom toho letāka je poskytnŕť ŕŕašīe informācīe, kotrē by ste mali vedīeť, pokiaľ ide o:

1. informācīe o **predpokladanej ŕivotnosti pomōcky** a o prīpadnŕch nāslednŕch opatrenīach,
2. vŕšetķy informācīe na **zabezpeĕenie bezpeĕnēho pouŕzītīa pomōcky pacientom** vrātane informācīo o materiāloch a lātķach, kotrŕm mōŕete byť vystavenī,
3. **upozornēnia, preventīvne opatrenīa alebo opatrenīa**, kotrē mā pacient alebo zdravotnickŕy pracovnīk prījať v sŕvislosti s mōŕnŕmŕm vonkajšīm vplyvmī, lekārskŕmŕm vŕšetrenīamī alebo podmīenkāmī prostredīa.



Aktualizovanej verzia toho prībalovēho letāka je k dispozīcīi na našej informaĕnej webovej strānķe pre pacientov pod odkazom uvedenŕm na karte implantātu:

<https://www.gcaesthetics.com/patient>

#### 1. ŕivotnosť vŕrobķu

Prsnē implantātu nie sŕ doŕivotnē pomōcky. Uvedomte si, ŕe v budŕcnosti mōŕe byť potrebnē ich odstrānenīe alebo vŕmena, ĕo mōŕe viesť k revīzīe operācīi. Mnōhŕ chirurgovia navrhujŕ vŕmenu po 10 – 20 rokoch. Ak sa vŕŕak nevyskytne problēm, nemusī to byť potrebnē.

#### 2. Potrebnē nāslednē opatrenīa/informācīe na zaistenīe bezpeĕnosti

#### 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.

Nedodržanie odporúčaní 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 oblastí prsníkov, športovú aktivitu alebo používanie bezpečnostných pásov. Kontaktné športy sa neodporúčajú. Hojenie jaziev môže ovplyvniť opaľovanie 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.

#### Pírsing na prsníkoch a bradavkách

Ženy s prsnými implantátmi, ktoré podstupujú pírsing 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.

Nasledujúce 3 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 biokompatibility a posúdeniu rizík s cieľom preukázať ich biologickú bezpečnosť. Individuálne reakcie sa však môžu líšiť a všetky reakcie sa nedajú predvídať.

**Tabuľka 1: Materiály géloom plneného prsného implantátu PERLE**

Materiály pomôcky	Komponent implantátu
Disperzia silikónu	Obal
Disperzia silikónu	Uzáverová záplata
Silikónové lepidlo	obal
Silikónový gél	Gélová vyplň

**Tabuľka 2. Chemické látky uvoľňované z géom plneného prsného implantátu PERLE**

Zlúčeniny	Celá pomôcka (µg/g alebo ppm)	Zlúčeniny	Celá pomôcka (µg/g alebo ppm)
<b>Prchavé látky<sup>1</sup> – chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov vo forme plynu</b>			
Benzén	Nezistené	Etylbenzén	Nezistené
Bromobenzén	Nezistené	Hexachlórbutadién	Nezistené
Bromodichlórmetán	Nezistené	Izopropylbenzén	Nezistené
Bromoform	Nezistené	p-izopropyltoluén	Nezistené
Butylbenzén (N-/terc-/sek-)	Nezistené	N-propylbenzén	Nezistené
Tetrachlórmetán	Nezistené	Naftalén	Nezistené
Chlórbenzén	Nezistené	Styrén	Nezistené
Chloroform	Nezistené	1,1,1,2-tetrachlórétán	Nezistené
2,4-chlórtoleén	Nezistené	Tetrachlórétén	Nezistené
Dibromchlórmetán	Nezistené	Trichlórétén	Nezistené
1,2-dibrom-3-chlórpropán	Nezistené	Trichlórétán (1,1,1-/1,1,2-)	Nezistené
Dichlórbenzén (1,2-/1,3-/trans-1,2-)	Nezistené	1,2,3-trichlórpropán	Nezistené
Dichlórétán (1,1-/1,3-)	Nezistené	Trimetylbenzén (1,2,4-/1,3,5-)	Nezistené
Dichlórétén (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Nezistené	Toluén	Nezistené
Dichlórpropán (1,2-/1,3-)	Nezistené	Trichlórbenzény (1,2,4-/1,2,3-)	Nezistené
1,1-dichlórpropén	Nezistené	o-Xylén	Nezistené
Etanol, 2-(trimetylsilyl)-	0,036 max.	m- a p-xylén	Nezistené
Celkové prchavé látky	0,036		
<b>Neprchavé látky</b>			
<b>chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov po namočení do vody</b>			
Chlórovaná aromatická zlúčenina	0,08	monochlórovaná aromatická zlúčenina	0,08
<b>chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov po namočení do rozpúšťadla</b>			
monochlórovaná aromatická zlúčenina	0,16	C-9 dialkyladiipát	0,05
Fragment oxidu Irgafos 168: jedna éterová väzba hydrolyzovaná	0,08	oxid irgafosu 168	0,05
polyoxygenovaná nenasýtená zlúčenina	0,08	C-8 dialkylbenzéndikarboxylát <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkylbenzéndikarboxylát	1,65		
Celkové neprchavé látky	4,74 max.		
<b>Extrahovateľné látky</b>			
<b>chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov po namočení do vody<sup>3</sup></b>			
Cyklické siloxány (D4, D5, D6...)	Nezistené	Lineárne siloxány (L3, L4, L5...)	Nezistené
<b>chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov po namočení do rozpúšťadla</b>			
Cyklické siloxány (D4, D5, D6...)	1 009,02 max.	Lineárne siloxány (L3, L4, L5...)	8,1 max.
Extrahovateľné látky spolu	≤1 017,12		
<b>Ďalšie relevantné zlúčeniny</b>			
2,4-Dichlórbenzoylperoxid	0,1 max.		

<sup>1</sup>Nezistené znamená, že hladina jednotlivých prchavých látok bola pod kvantitatívnym limitom testovacej metódy. Limit kvantifikácie pre všetky zlúčeniny bol 0,006 µg/g, okrem m/p-xylénu a 2/4-chlórtoleúnu, ktoré majú limit kvantifikácie 0,012 µg/g.

<sup>2</sup>Zistené pomocou extrakcie rozpúšťadlom dichlórmetán (DCM)

<sup>3</sup>Nezistené znamená, že hladina jednotlivých extrahovateľných látok bola nižšia ako 6,12 µg/g, čo je kvantitatívny limit testovacej metódy.

**Tabuľka 3. Ťažké kovy zistené v géom plnených prsných implantátoch PERLE**

Ťažké kovy	Konzentrácia (ppm)	Ťažké kovy	Konzentrácia (ppm)
Arzén	Nezistené	Chróom	Nezistené
Kadmium	Nezistené	Meď	Nezistené
Olovo	Nezistené	Cín	Nezistené
Ortuť	10 max.	Nikel	Nezistené
Vanád	Nezistené	Platínium	Nezistené
Molibdén	Nezistené	Zinok	0,002 max.
Selén	Nezistené	Horčík	Nezistené
Kobalt	Nezistené	Mangán	Nezistené
Antimón	Nezistené	Tárium	Nezistené
Vofrám	Nezistené		
Nezistené znamená, že hladina jednotlivého prvku bola pod 0,0012 ppm, čo je kvantitatívny limit testovacej metódy.			

Na základe certifikácie od dodávateľa sú príslušné pomôcky vyrobené z materiálov, ktoré:

- Neobsahujú karcinogény, mutagény a látky toxické pre reprodukciu (CMR) ani látky narušujúce endokrinný systém (ED) nad regulované prahové úrovne, ktoré by vyžadovali špecifické označenie.
- Neobsahujú zámerne pridávané ftaláty.
- Nezahŕňajú materiály biologického pôvodu.

### 3. Upozornenia, preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať

#### Mamografia

Ženy, ktoré majú prsné implantáty, by sa mali naďalej radíť so svojím 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 stlačiť prekrývajúce tkanivo, ktoré môže „skrýť“ podozrivé lézie v prsníku.

Uistite sa, že ste svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytli všetky informácie, ktoré viete o svojich prsných implantátoch, aby mohol primerane prispôbiť tlak pri mamografii. Mali by ste si vyžadiť rádiológov, ktorí majú skúsenosti s najmodernejšími technikami a vybavením na zobrazovanie prsníkov s implantátmi.

Mali by ste ich informovať o prítomnosti, type a umiestnení implantátov. 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 pacientky informované o tom, že sa musia poradiť s chirurgom alebo lekárom o vhodnom

lekárskom sledovaní. Pacientky by tiež mali pravidelne absolvovať skrining rakoviny prsníka.

Možné interferencie implantátu v prostredí MR/bezpečnostné skenery.

Upozorňujeme, že gélové prsné implantáty Nagor sú vyrobené zo silikónových materiálov pre medicínske implantáty, ktoré sú kompatibilné s vyšetrením pomocou magnetickej rezonancie. Nie je potrebné prijať žiadne preventívne opatrenie.

## RO - Informații pentru pacienți

RO

### 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 alte informații 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 prim 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 pentru pacient

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

1. Informațiile referitoare la **durata de viață preconizată a dispozitivului** și orice monitorizare ulterioară.
2. **Orice informații pentru a permite utilizarea în siguranță a dispozitivului de către pacient**, inclusiv informațiile privind materialele și substanțele la care puteți fi expusă.
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.



Versionea 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 poate fi 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 - 20 de 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 adezive 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 bănuieți 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. Bronzarea 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 detaliile 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 niciodată să consultați un chirurg, un medic sau un farmacist înainte să utilizați medicamente topice (de ex., steroizi) în zona sânilor. De asemenea, trebuie să îi 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 modurile în care puteți efectua o autoexaminare a sânilor este în fața unei oglinzi, căutând orice modificări referitoare la contur, orice inflamație sau adâncitură la nivelul pielii sau orice modificare a mamelonului. Trebuie să faceți acest lucru cu brațele pe lângă corp și cu brațele ridicate sus deasupra capului. Apoi, așezați palmele pe șolduri 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 sânilui și mamelonului

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, posibilă 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 3 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 pot varia și nu pot

fi prevăzute toate reacțiile.

**Tabelul 1: Materialele implantului mamar cu gel PERLE**

Materialele dispozitivului	Componentele implantului
Dispersii de silicon	Înveliș
Dispersii de silicon	Capsulă de închidere
Adeziv de silicon	Înveliș
Gel de silicon	Umplutură de gel

**Tabelul 2. Substanțe chimice eliberate de implantul mamar cu gel PERLE**

Compuși	Întregul dispozitiv (µg/g sau ppm)	Compuși	Întregul dispozitiv (µg/g sau ppm)
<b>Substanțe volatile<sup>1</sup> - substanțe chimice care pot fi eliberate de implantul mamar sub formă de gaz</b>			
Benzen	Nedetecat	Etilbenzen	Nedetecat
Bromobenzen	Nedetecat	Hexaclorobutadienă	Nedetecat
Bromodichlorometan	Nedetecat	Izopropilbenzen	Nedetecat
Bromoform	Nedetecat	p-Izopropiltoluen	Nedetecat
Butilbenzen (N-/tert-/sec-)	Nedetecat	N-propilbenzen	Nedetecat
Tetraclorură de carbon	Nedetecat	Naftalen	Nedetecat
Clorobenzen	Nedetecat	Stiren	Nedetecat
Cloroform	Nedetecat	1,1,1,2-tetracloroetan	Nedetecat
2,4-clortoluen	Nedetecat	Tetracloroetan	Nedetecat
Dibromchlorometan	Nedetecat	Tricloroetan	Nedetecat
1,2-dibromo-3-cloropropan	Nedetecat	Tricloroetan (1,1,1-/1,1,2-)	Nedetecat
Diclorobenzen (1,2-/1,3-/trans-1,2-)	Nedetecat	1,2,3-Tricloropropan	Nedetecat
Dicloretan (1,1-/1,3-)	Nedetecat	Trimetilbenzen (1,2,4-/1,3,5-)	Nedetecat
Diclorotilenă (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Nedetecat	Toluen	Nedetecat
Dicloropropan (1,2-/1,3-)	Nedetecat	Triclorobenzen (1,2,4-/1,2,3-)	Nedetecat
1,1-Dicloropropan	Nedetecat	o-xilen	Nedetecat
Etanol, 2-(trimetilsilil)-	0,036 max.	m- & p-xilen	Nedetecat
Total substanțe volatile	0,036		
<b>Substanțe chimice nevolatile</b>			
<b>substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare în urma scufundării în apă</b>			
Compus aromatic clorurat	0,08	Compus aromatic monoclorurat	0,08
<b>substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare în urma scufundării în solvent</b>			
Compus aromatic monoclorurat	0,16	Adipat de dialchil C-9	0,05
Fragment de oxid Irgafos 168: o legătură eterică hidrolizată	0,08	Oxid Irgafos 168	0,05
Compus nesaturat polioxigenat	0,08	Dicaboxilat de benzen dialchilic C-8 <sup>2</sup>	2,51
Dicaboxilat de benzen dialchilic C-8	1,65		
Total substanțe nevolatile	4,74 max.		
<b>Substanțe extractibile</b>			
<b>substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare în urma scufundării în apă<sup>3</sup></b>			
Siloxani ciclici (D4, D5, D6...)	Nedetecat	Siloxani liniari (L3, L4, L5...)	Nedetecat
<b>substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare în urma scufundării în solvent</b>			
Siloxani ciclici (D4, D5, D6...)	1009,02 max.	Siloxani liniari (L3, L4, L5...)	8,1 max.
Total substanțe extractibile	≤1017,12		
<b>Alți compuși de interes</b>			
Peroxid de 2,4-diclorbenzoi	0,1 max.		

<sup>1</sup> Nedetectat înseamnă că nivelul elementului volatil individual a fost sub limita de detecție cantitativă a metodei de testare. Limita de cuantificare pentru toți compușii a fost de 0,006 µg/g, cu excepția m/p-xilenului și a 2/4-clortoluenului, care au avut o limită de cuantificare de 0,012 µg/g.

<sup>2</sup> Detectat prin extracție cu solvent diclorometan (DCM)

<sup>3</sup> Nedetectat înseamnă că nivelul elementului extractibil individual a fost sub 6,12 µg/g, limita de detecție cantitativă a metodei de testare.

**Tabelul 3. Metale grele detectate în implanturile mamare cu gel PERLE**

Metale grele	Concentrație (ppm)	Metale grele	Concentrație (ppm)
Arsenic	Nedetecat	Crom	Nedetecat
Cadmium	Nedetecat	Cupru	Nedetecat
Plumb	Nedetecat	Staniu	Nedetecat
Mercur	10 max.	Nichel	Nedetecat
Vanadiu	Nedetecat	Platină	Nedetecat
Molibden	Nedetecat	Zinc	0,002 max.
Seleniu	Nedetecat	Magneziu	Nedetecat
Cobalt	Nedetecat	Mangan	Nedetecat
Antimoniu	Nedetecat	Taliu	Nedetecat
Wolfram	Nedetecat		

Nedetecat înseamnă că nivelul elementului individual a fost sub 0,0012 ppm, limita de detecție cantitativă a metodei de testare.

Pe baza certificărilor furnizorilor, dispozitivele sunt fabricate din materiale care:

- Nu conțin substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) și nici substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină (ED) peste pragurile reglementate ce necesită etichetare specifică
- Nu conțin ftalați în mod intenționat.
- Nu conțin materiale de origine biologică

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

## Mamografiye

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 mamografiilor deoarece ascunde o parte din țesutul mamar subiacent. De asemenea, implantul poate comprima țesutul subiacent care poate „ascunde” leziuni suspecte de la nivelul sânului. 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 mamografiilor. 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 cu privire la prezența, tipul și amplasarea implanturilor. 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 cu gel produse de Nagor sunt realizate în totalitate din materiale de silicon de uz medical care pot fi utilizate în scanarea RMN. Nu trebuie luat nicio măsură de precauție.

## TR - Hastalar için bilgi

### İmplant Kartının Amacı

**Ameliyat sonrası sağlık profesyonelinin doldurduğu implant kartı tarafınıza verilmelidir. İmplant kartı her zaman üzerinizde bulundurulmalıdır ve size şunları yapmanızı sağlar:**

- İmplant edilen cihazları tanımlamak ve implante 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/ihtiyaçlar hakkında acil klinik personelinin veya ilk müdahale ekibini bilgilendirmek.

### Uluslararası İmplant Kartı, GCA Comfort™ Plus Garantisi ile bağlantılıdır.

Bu kart, kabul edilen cerrahi prosedürler ve tekniklere uygun olarak ve ürünle birlikte verilen GCA® "Kullanım Talimatı"na sıkı sıkıya uygun olarak, uygun şekilde kalifiye ve lisanslı bir Doktor tarafından implante edilen tüm GC Aesthetics® Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları (MDR2017/745 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 kullanılabilir cihazlar değildir. Revizyon cerrahisine yol açabilecek ileriki bir tarihte çıkarılmaları veya değiştirilmeleri gerekebileceğini unutmayın. Birçok cerrah 10-20 yıl sonra değiştirilmesini önerir. Ancak bir sorun olmadığı sürece buna gerek kalmayabilir.

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

#### Ameliyat Sonrası Bakım

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

Cerrahin önerilerine uyulmaması komplikasyonlara yol açabilir.

Herhangi bir komplikasyondan şüpheleniyorsanız cerrahınıza danışmalısınız. Bölgede travma olması durumunda, lütfen cerrahınızla konuşun. Travma, bazı spor aktiviteleri veya emniyet kemerleri kullanılarak göğüs bölgelerine aşırı masaj yapılmasını içerebilir. Temas sporları önerilmez. Salonlarda bronzlaşma veya güneşlenme yara izlerinin iyileşmesini etkileyebilir. Ameliyattan sonra yaklaşık altı ay boyunca yaranın güneşe doğrudan maruziyetinden kaçınılmalıdır. Meme bölgesinde topikal ilaçları (örn. steroidler) kullanmadan önce bir hekime veya eczacıya danışmanızı önerilir.

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

Hasta broşürünün bu bölümünde sunulan ameliyat sonrası bakım önerileri tüm olası seçenekleri içermemektedir. Cerrahiniz ameliyat sonrası bakım detaylarını vermelidir.

#### Ameliyat Sonrası

Meme büyütme ameliyatı gerçekleştiikten 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 sınırlandırılmamalıdır.

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

#### Kendi Kendine Muayene ve Otopalpasyon

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

Kendi kendine meme muayenesi yapmanın yollarından biri, konturda herhangi bir değişiklik, deride herhangi bir şişme veya çukurlaşma veya meme uçlarında herhangi bir değişiklik arayarak bir ananın önünde yapılmalıdır. Bunu kollarınız yanlarda ve kollarınız başınızın üstünde olacak şekilde yapmalısınız. Ardından, avuç içlerinizi kalçalarınıza dayayın ve göğüs kaslarınızı esnetmek için sıkıca bastırın. Özellikle bir tarafta herhangi bir çukurlaşma, büzülme 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 bulundurmalıdır. Antibiyotikler, implantın olası çıkarılması veya ek 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 3 tablo, temsilî cihazların kimyasal karakterizasyonuna dayanarak hastaların maruz kalabileceği malzeme ve maddeler hakkında nicel ve nitel bilgiler sunmaktadır. Malzemeler ve cihazlar biyolojik güvenliklerini göstermek için biyoyoumluluk testi ile değerlendirilmesine ve risk değerlendirmelerine tabi tutulmuştur. Bununla birlikte, bireysel reaksiyonlar değişebilir ve tüm reaksiyonlar tahmin edilemez.

**Tablo 1: PERLE Jel Dolgulu Meme İmplantı cihaz malzemeleri**

Cihaz Malzemeleri	İmplant bileşeni
Silikon dispersiyonları	Kabuk
Silikon dispersiyonları	Kapatma yaması
Silikon yapıştırıcı	Kabuk
Silikon jel	Jel dolgusu

**Tablo 2. PERLE Jel Dolgulu Meme İmplantından salınan kimyasallar**

Bileşikler	Tüm cihaz (µg/g veya ppm)	Bileşikler	Tüm cihaz (µg/g veya ppm)
<b>Uçucu maddeler<sup>1</sup> - Meme implantı tarafından gaz olarak salınabilen kimyasallar</b>			
Benzen	Saptanmadı	Etilbenzen	Saptanmadı
Bromobenzen	Saptanmadı	Heksaklorobütadien	Saptanmadı
Bromodiklorometan	Saptanmadı	İzopropilbenzen	Saptanmadı
Bromoform	Saptanmadı	p-İzopropiltoluen	Saptanmadı
Bütilbenzen (N-/tert-/sec)	Saptanmadı	N-propilbenzen	Saptanmadı
Karbon tetraklorür	Saptanmadı	Naftalin	Saptanmadı
Klorobenzen	Saptanmadı	Stiren	Saptanmadı
Kloroform	Saptanmadı	1,1,1,2-Tetrakloroetan	Saptanmadı
2,4-Klorotolüen	Saptanmadı	Tetrakloroeten	Saptanmadı
Dibromoklorometan	Saptanmadı	Trikloroeten	Saptanmadı
1,2-Dibromo-3-kloropropan	Saptanmadı	Trikloroetan (1,1,1-/1,1,2-)	Saptanmadı
Diklorobenzen (1,2-/1,3-/trans-1,2-)	Saptanmadı	1,2,3-Trikloropropan	Saptanmadı
Dikloroetan (1,1-/1,3-)	Saptanmadı	Trimetilbenzen (1,2,4-/1,3,5-)	Saptanmadı
Dikloroeten (1,1-/ cis-1,2-/ trans-1,2-)	Saptanmadı	Toluen	Saptanmadı
Dikloropropan (1,2-/1,3-)	Saptanmadı	Triklorobenzenler (1,2,4-/ 1,2,3-)	Saptanmadı
1,1-Dikloropropan	Saptanmadı	o-Ksilen	Saptanmadı
Etanol, 2-(trimetilsilil)-	0,036 maks.	m- & p-Ksilen	Saptanmadı
Toplam Uçucu Maddeler	0,036		
<b>Uçucu Olmayan Maddeler</b>			
<b>Suya batırıldıktan sonra meme implantları tarafından salınabilen kimyasallar</b>			
Klorlu aromatik bileşik	0,08	Mono klorlu aromatik bileşik	0,08
<b>Çözücüye batırıldıktan sonra meme implantları tarafından salınabilen kimyasallar</b>			
Mono klorlu aromatik bileşik	0,16	C-9 dialkil adipat	0,05
Irgafos 168 oksit parçası: bir eter bağı hidrolize edilmiş	0,08	Irgafos 168 oksit	0,05
Polioksijenlenmiş doymamış bileşik	0,08	C-8 dialkil benzen dikarboksilat <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkil benzen dikarboksilat	1,65		
Toplam uçucu olmayan maddeler	4,74 Maks.		
<b>Ekstrakte Edilebilir Maddeler</b>			
<b>Suya batırıldıktan sonra meme implantları tarafından salınabilen kimyasallar<sup>3</sup></b>			
Siklik siloksanlar (D4, D5, D6...)	Saptanmadı	Doğrusal siloksanlar (L3, L4, L5...)	Saptanmadı
<b>Çözücüye batırıldıktan sonra meme implantları tarafından salınabilen kimyasallar</b>			
Siklik siloksanlar (D4, D5, D6...)	1009,02 maks.	Doğrusal siloksanlar (L3, L4, L5...)	8,1 Maks.
Toplam ekstrakte edilebilirler	≤1017,12		
<b>İlgili diğer bileşikler</b>			
2,4-Diklorobenzoil peroksit	0,1 Maks.		
<sup>1</sup> Saptanmadı, tek tek uçucu maddenin seviyesinin test yönteminin kantitatif sınırının altında olduğu anlamına gelir. Tüm bileşikler için kantitatif sınır 0,006 µg/g iken m/p-ksiyelen ve 2/4-klorotoluen için 0,012 µg/g idi			
<sup>2</sup> Diklorometan (DCM) çözücü ekstraksiyonu kullanılarak saptanmıştır			
<sup>3</sup> Saptanmadı, tek tek ekstrakte edilebilir maddenin seviyesinin, test yönteminin kantitatif sınırı olan 6,12 µg/g'nin altında olduğu anlamına gelir.			

**Tablo 3. PERLE Jel Dolgulu Meme İmplantlarında Bulunan Ağır Metaller**

Ağır metaller	Konsantrasyon (ppm)	Ağır Metaller	Konsantrasyon (ppm)
Arsenik	Saptanmadı	Krom	Saptanmadı
Kadmiyum	Saptanmadı	Bakır	Saptanmadı
Kurşun	Saptanmadı	Kalay	Saptanmadı
Cıva	10 maks.	Nikel	Saptanmadı
Vanadyum	Saptanmadı	Platin	Saptanmadı
Molibden	Saptanmadı	Çinko	0,002 maks.
Selenyum	Saptanmadı	Magnezyum	Saptanmadı
Kobalt	Saptanmadı	Manganez	Saptanmadı
Antimon	Saptanmadı	Talyum	Saptanmadı
Tungsten	Saptanmadı		
Saptanmadı, tek tek elemanın seviyesinin, test yönteminin kantitatif sınırı olan 0,0012 ppm'nin altında olduğu anlamına gelir.			

Tedarikçilerden alınan sertifikasyonlara göre cihazların ürettiği malzemeler:

- Özel etiketleme gerektiren düzenlenmiş eşik seviyelerinin üzerinde Kanserojenler, Mutajenler ve Üreme Toksik Maddeleri (CMR) veya Endokrin Bozucu (ED) maddeler içermez
- Kasıtlı olarak Ftalat içermez
- Biyolojik kökenli materyaller içermez

### 3. Uyarılar ve Alınacak Önlemler

#### Mamografi

Meme implantı yaptıran kadınlar, meme kanserini tespit etmek için normal kontrolleri gerçekleştirmek üzere doktorlarıyla konuşmaya devam etmelidir. İmplant, altta yatan bazı meme dokusunu gizleyerek mamografi yoluyla erken meme kanserinin tespitini engelleyebilir. İmplant ayrıca memedeki şüpheli lezyonları 'gizleyebilen' üstteki dokuyu da sıkıştırabilir.

Lütfen meme implantlarının hakkında bildiğiniz tüm bilgileri sağlık hizmeti sağlayıcınıza paylaşın, böylece mamografi basıncını buna göre uyarlayabilirler. İmplantlı memelerin görüntülenmesi için en güncel teknikler ve ekipmanlar konusunda deneyimli radyologlar talep etmelisiniz.

İmplantların varlığı, tipi ve yerleşimi hakkında kendilerini bilgilendirmelisiniz. Meme implantının varlığı, tarama mamografisini daha zor hale getirebilir ve ek mamografi 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 danışmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalar ayrıca düzenli meme kanseri taraması yaptırmalıdır.

İmplantın MR Ortamına / Güvenlik Tarayıcılarına Olası Müdahaleleri.

Lütfen Nagor'ın Jel Dolgulu Meme İmplantlarının hepsinin MRG Taramasında kullanılabilen tıbbi implant sınıfı silikon malzemelerden ürettiğini unutmayın. Alınacak bir önlem yoktur.

## RU - Информация для пациентов

### Назначение паспорта имплантата

RU

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.

#### Международный паспорт имплантата связан с гарантией GCA Comfort™ Plus Warranty.

Действие данного паспорта распространяется на все заполненные силиконовым гелем 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 потребоваться ревизионная операция. Многие хирурги рекомендуют замену имплантатов через 10–20 лет. Однако в отсутствие проблем это может не потребоваться.

#### 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 бюстгальтера 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.

Невыполнение рекомендаций хирурга может привести к возникновению осложнений.

Если у вас есть подозрение на осложнения, посоветуйтесь со своим хирургом. 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 рекомендованы. Посещение солярия 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 имплантатов, 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 потребоваться 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, воздействию которых может подвергаться пациент, на основании химических характеристик репрезентативных изделий. Материалы и сами изделия прошли испытания на биологическую совместимость и оценку риска для подтверждения их биологической безопасности. При этом индивидуальная реакция может отличаться, а все реакции предсказать невозможно.

**Таблица 1. Материалы в составе заполненных гелем грудных имплантатов PERLE**

Материалы в составе изделия	Компонент имплантата
Силиконовая дисперсия	Оболочка
Силиконовая дисперсия	Закрывающая накладка
Силиконовый адгезив	оболочка
силиконовый гель	Гелевый наполнитель

Таблица 2. Химические вещества, выделяющиеся из заполненного гелем грудного имплантата PERLE

Соединения	Все изделие (мкг/г или ч./млн)	Соединения	Все изделие (мкг/г или ч./млн)
<b>Летучие компоненты<sup>1</sup> — химические вещества, которые грудные имплантаты могут выделять в виде газа</b>			
Бензол	Не обнаружено	Этилбензол	Не обнаружено
Бромбензол	Не обнаружено	Гексахлорбутадиен	Не обнаружено
Бромдихлорметан	Не обнаружено	Изопропилбензол	Не обнаружено
Бромоформ	Не обнаружено	п-изопропилтолуол	Не обнаружено
Бутилбензол (н-/трет-/втор-)	Не обнаружено	Н-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	Трихлорэтан	Не обнаружено
1,2-дибром-3-хлорпропан	Не обнаружено	Трихлорэтан (1,1,1-/1,1,2-)	Не обнаружено
Дихлорбензол (1,2-/1,3-/транс-1,2-)	Не обнаружено	1,2,3-трихлорпропан	Не обнаружено
Дихлорэтан (1,1-/1,3-)	Не обнаружено	Триметилбензол (1,2,4-/1,3,5-)	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)-	Максимум 0,036	м- и п-ксилол	Не обнаружено
Общее содержание летучих компонентов	0,036		
<b>Нелетучие вещества</b>			
<b>химические вещества, которые грудные имплантаты могут выделять после вымачивания в воде</b>			
Хлорсодержащее ароматическое соединение	0,08	моноклорированное ароматическое соединение	0,08
<b>химические вещества, которые грудные имплантаты могут выделять после вымачивания в растворителе</b>			
моноклорированное ароматическое соединение	0,16	Диалкиловый эфир адипиновой кислоты (C-9)	0,05
Окисленный фрагмент Irgafos 168: одна эфирная связь гидролизована	0,08	Окисленная форма Irgafos 168	0,05
полиоксигенированное ненасыщенное соединение	0,08	Диалкиловый бензолдикарбонат (C8) <sup>2</sup>	2,51
Диалкиловый бензолдикарбонат (C8)	1,65		
<b>Общее содержание нелетучих компонентов</b>	Максимум 4,74		
<b>Экстрагируемые вещества</b>			
<b>химические вещества, которые грудные имплантаты могут выделять после вымачивания в воде<sup>3</sup></b>			
Циклические силоксаны (D4, D5, D6...)	Не обнаружено	Линейные силоксаны (L3, L4, L5...)	Не обнаружено
<b>химические вещества, которые грудные имплантаты могут выделять после вымачивания в растворителе</b>			
Циклические силоксаны (D4, D5, D6...)	Максимум 1009,02	Линейные силоксаны (L3, L4, L5...)	Максимум 8,1
<b>Общее содержание экстрагируемых веществ</b>	≤1017,12		
<b>Другие значимые соединения</b>			
2,4-дихлорбензоилпероксид	Максимум 0,1		
<sup>1</sup> «Не обнаружено» означает, что уровень содержания отдельного летучего компонента ниже предела количественного обнаружения метода испытаний. Предел количественного обнаружения для всех соединений составлял 0,006 мкг/г, за исключением м/п-ксилола и 2/4-хлортолуола, для которых предел количественного обнаружения составляет 0,012 мкг/г.			
<sup>2</sup> обнаружено с использованием экстракции растворителем дихлорметан (DCM)			
<sup>3</sup> «Не обнаружено» означает, что уровень содержания отдельного экстрагируемого вещества ниже 6,12 мкг/г — предела количественного обнаружения метода испытаний.			

Таблица 3. Тяжелые металлы, обнаруженные в заполненных гелем грудных имплантатах PERLE

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	0,002 макс.
Селен	Не обнаружено	Магний	Не обнаружено
Кобальт	Не обнаружено	Марганец	Не обнаружено
Сурьма	Не обнаружено	Талий	Не обнаружено
Вольфрам	Не обнаружено		

«Не обнаружено» означает, что уровень содержания отдельного элемента ниже 0.0012 ч./млн — предела количественного обнаружения метода испытаний.

Согласно сертификатам поставщиков, изделия изготовлены из материалов, которые:

- не содержат канцерогенов, мутагенов и веществ, нарушающих репродуктивную функцию или воздействующих на эндокринную систему, в концентрациях выше установленных норм, при которых требуется специальная маркировка;
- не содержат фталатов;
- не содержат материалов биологического происхождения.

### 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» нижележащие ткани молочной железы, что может помешать ранней диагностике рака методом маммографии. Кроме того, имплантат может давить на вышележащие ткани, в результате чего подозрительные участки груди могут стать незамеченными.

Обязательно расскажите своему врачу всю известную вам информацию о грудных имплантатах, чтобы он подобрал подходящее давление во время маммографии. Вы должны попросить, чтобы процедуру проводил врач-рентгенолог, имеющий опыт работы с новейшими технологиями и оборудованием для обследования груди с имплантатами.

Вам необходимо проинформировать рентгенолога о наличии, типе и расположении имплантатов. 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 Nagor изготавливаются из медицинского силикона, который позволяет проводить МРТ без каких-либо проблем. Меры предосторожности не предусмотрены.

## CS - Informace pro pacientky

### Účel karty implantátů

CS

По оперaci 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 licencí v souladu s uznávanými chirurgickými postupy a technikami a v přísném souladu s "Návodem k použití" GCA® dodaným s výrobkem.

### Účel příbalového letáku pro pacientku

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

1. informaci 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 implantátu:

<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 však nedojde k problémům, 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 závisejí na názoru vašeho chirurga a 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 chirurmem. V případě poranění oblasti si promluve se svým chirurmem. Úraz může zahrnovat extrémní masírování oblasti prsou, sportovní aktivitu nebo používání bezpečnostních pásů. Kontaktní sporty se nedoporučují. Hojení žizev může ovlivnit opalování v salonech nebo na slunci. Přibližně šest měsíců po operaci by se mělo zabránit přímé expozici žizev slunci. Před použitím lokálních léků (např. steroidů) v oblasti prsou se doporučuje, abyste se poradili se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

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 naplánována kontrolní schůzka s chirurmem. Jedná se o rutinní záležitost, která slouží ke kontrole vašeho celkového zdravotního stavu po operaci.

Pokud se i nadále cítíte fit a zdraví, měl by být poté kontakt s chirurmem 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 jakákoli 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 upažení a vzpažení. Poté se opřete dlaněmi o boky a pevně zatlačte, abyste napnuli hrudní svaly. Všimněte si jakýchkoli důlků, jakéhokoli svraštění nebo změn, zejména na jedné straně.

#### Zákroky piercingu prsou a bradavek

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

#### Materiály

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

Následující 3 tabulky poskytují kvantitativní a kvalitativní informace o materiálech a látkách, kterým mohou být pacientky vystaveny, na základě chemické charakterizace reprezentativních prostředků. Materiály a prostředky byly podrobeny testování a hodnocení biokompatibility a posouzení rizik, aby byla prokázána jejich biologická bezpečnost. Individuální reakce se však mohou lišit a všechny reakce nelze předvídat.

**Tabulka 1: Materiály gelem plněných prsních implantátů PERLE**

Materiály prostředku	Součástí implantátu
Silikonové disperze	Pouzdro
Silikonové disperze	Uzavírací záplata
Silikonové lepidlo	Pouzdro
Silikonový gel	Gelová výplň

**Tabulka 2. Chemické látky uvolňované z gelem plněného prsního implantátu PERLE**

Složky	Celý prostředek (µg/g či ppm)	Složky	Celý prostředek (µg/g či ppm)
<b>Těkavé látky<sup>1</sup> – chemické látky, které se mohou uvolňovat z prsních implantátů ve formě plynu</b>			
Benzen	Nezjištěno	Etylbenzen	Nezjištěno
Brombenzen	Nezjištěno	Hexachlorbutadien	Nezjištěno
Bromdichlormethan	Nezjištěno	Isopropylbenzen	Nezjištěno
Bromoform	Nezjištěno	p-isopropyltoluen	Nezjištěno
Butylbenzen (N-/terc-/sek-)	Nezjištěno	N-propylbenzen	Nezjištěno
Tetrachlormetan	Nezjištěno	Naftalen	Nezjištěno
Chlorbenzen	Nezjištěno	Styren	Nezjištěno
Chloroform	Nezjištěno	1,1,1,2-tetrachloreten	Nezjištěno
2,4-dichlorolouen	Nezjištěno	Tetrachloreten	Nezjištěno
Dibromchlormethan	Nezjištěno	Trichloreten	Nezjištěno
1,2-dibrom-3-chloropropan	Nezjištěno	Trichloroetan (1,1,1-/1,1,2-)	Nezjištěno
Dichlorbenzen (1,2-/1,3-/trans-1,2-)	Nezjištěno	1,2,3-trichloropropan	Nezjištěno
Dichloroethan (1,1-/1,3-)	Nezjištěno	Trimetylbenzen (1,2,4-/1,3,5-)	Nezjištěno
Dichlorethen (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Nezjištěno	Toluen	Nezjištěno
Dichloropropan (1,2-/1,3-)	Nezjištěno	Trichlorbenzen (1,2,4-/1,2,3-)	Nezjištěno
1,1-dichlorpropen	Nezjištěno	o-xylen	Nezjištěno
Etanol, 2-(trimethylsilyl)-	0,036 max.	m- a p-xylen	Nezjištěno
Těkavé látky celkem		0,036	
<b>Netěkavé látky</b>			
<b>Chemické látky, které se mohou uvolňovat z prsních implantátů po namočení do vody.</b>			
Chlorovaná aromatická sloučenina	0,08	Monochlorovaný aromatický uhlovodík	0,08
<b>Chemické látky, které se mohou uvolňovat z prsních implantátů po namočení do rozpouštědla.</b>			
Monochlorovaný aromatický uhlovodík	0,16	C-9 dialkyl-adipát	0,05
Fragment oxidu Irgafos 168: jedna etherová vazba byla hydrolyzována	0,08	Oxid irgafos 168	0,05
polyokysličená nenasycená sloučenina	0,08	C-8 dialkyl-benzen-dikarboxylát <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkyl-benzen-dikarboxylát	1,65		
<b>Celkové netěkavé látky</b>		4,74 max.	
<b>Extrahovatelné látky</b>			
<b>Chemické látky, které se mohou uvolňovat z prsních implantátů po namočení do vody<sup>3</sup>.</b>			
Cyklické siloxany (D4, D5, D6...)	Nezjištěno	Lineární siloxany (L3, L4, L5...)	Nezjištěno
<b>Chemické látky, které se mohou uvolňovat z prsních implantátů po namočení do rozpouštědla.</b>			
Cyklické siloxany (D4, D5, D6...)	1 009,02 max.	Lineární siloxany (L3, L4, L5...)	8,1 max.
<b>Extrahovatelné látky celkem</b>		≤1017.12	
<b>Jiné sledované sloučeniny</b>			
2,4-dichlorbenzoylperoxid	0,1 max.		

<sup>1</sup>Nezjištěno znamená, že hladina jednotlivé těkavé látky byla nižší než kvantitativní limit testovací metody. Kvantitativní limit činil u všech sloučenin 0,006 µg/g s výjimkou m/p-xylenu a 2,4-chlorotoluenu, jejichž kvantifikační limit činí 0,012 µg/g.

<sup>2</sup>Zjištěno extrakcí rozpouštědlem dichlormethan (DCM).

<sup>3</sup>Nezjištěno znamená, že hladina jednotlivé extrahovatelné látky byla nižší než 6,12 µg/g, což je kvantitativní limit zkušební metody.

**Tabulka 3 Těžké kovy nalezené v gelem plněných prsních implantátech PERLE**

Těžké kovy	Koncentrace (ppm)	Těžké kovy	Koncentrace (ppm)
Arsen	Nezjištěno	Chrom	Nezjištěno
Kadmium	Nezjištěno	Měď	Nezjištěno
Olovo	Nezjištěno	Čin	Nezjištěno
Rtuť	10 max.	Nikl	Nezjištěno
Vanad	Nezjištěno	Platina	Nezjištěno
Molybden	Nezjištěno	<b>Zinek</b>	0,002 max.
Selen	Nezjištěno	Hofčik	Nezjištěno
Kobalt	Nezjištěno	Mangan	Nezjištěno
Antimon	Nezjištěno	Thallium	Nezjištěno
Wolfram	Nezjištěno		

Nezjištěno znamená, že hladina jednotlivého prvku byla nižší než 0,0012 ppm, což je kvantitativní limit zkušební metody.

Na základě certifikace od dodavatelů jsou prostředky vyrobeny z materiálů, které:

- Neobsahují karcinogeny, mutageny či látky toxické pro reprodukci (CMR) ani endokrinní disruptory (ED) v množství přesahujícím regulovanou prahovou hodnotou, která vyžaduje specifické značení.
- Neobsahují záměrně ftaláty.
- Nevstřebávají materiály biologického původu.

### 3. Varování, bezpečnostní opatření, která je třeba přijmout

#### Mamografie

Ženy, které mají prsní implantáty, by měly i nadále hovořit se svým lékařem, aby prováděl běžné kontroly k odhalení karcinomu prsu. Implantát může bránit odhalení časného karcinomu prsu pomocí mamografie, protože zakrývá určitou část prsní tkáně ležící pod ním. Implantát může také stlačovat tkáň ležící nad ním, což může "skrýt" podezřelé léze v prsu. Ujistěte se, že jste svému poskytovateli zdravotní péče sdělili všechny informace, které o svých prsních implantátech máte, aby mohl odpovídajícím způsobem přizpůsobit tlak při mamografii. Měly byste si vyžádat radiology, kteří mají zkušenosti s nejnovějšími technikami a vybavením pro zobrazování prsou s implantáty.

Měly byste je informovat o přítomnosti, typu a umístění implantátů. Přítomnost prsního implantátu může ztížit screeningovou mamografii a může vést k dalším mamografickým projekcím.

#### **Detekce karcinomu prsu**

Přítomnost prsních implantátů by mohla zpozdit odhalení karcinomu prsu při samovyšetření. Z tohoto důvodu je nutné pacientky informovat, že je třeba, aby se poradily se svým chirurgem nebo lékařem za účelem patřičného lékařského sledování. Pacientky by také měly pravidelně absolvovat screening karcinomu prsu.

Možné interference implantátu v prostředí MR / bezpečnostních skenerů.

Mějte na paměti, že všechny prsní implantáty společnosti Nagor vyplněné gelem jsou vyrobeny z lékařských silikonových materiálů, které lze použít při vyšetření magnetickou rezonancí. Není třeba přijímat žádná preventivní opatření.

## ET - Teave patsientidele Implantaadikaardi otstarve

ET

**Pärast operatsiooni antakse teile tervishoiuspetsialisti täidetud implantaadikaart. Implantaadikaarti tuleb endaga alati kaasas kanda ja see võimaldab teil:**

- tuvastada paigaldatud seadet ning tagada ligipääsu muule seadmega seotud teabele (näiteks EUDAMED-i ja teiste veebilehtede kaudu);
- tõendada teid isikuna, kes võib vajada erikäsitlust teatud olukordades, näiteks meditsiinilistel läbivaatustel ja turvakontrollides;
- teavitada erakorralise meditsiini või kiirabitõotajaid teid puudutavate erivajaduste ja ravi isearasuste osas.

**Rahvusvaheline implantaadikaart on seotud GCA Comfort™ Plusi garantiiga.**

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 kooskõlas tootega kaasas oleva GCA® „Kasutusjuhendiga“.

## 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 võite kokku puutuda.
3. **Hoiatused, ettevaatusabinõud ja erimeetmed** seoses välismõjude, meditsiiniliste uuringute ning keskkonnatingimustega, mida peavad silmas pidama nii patsient kui ka tervishoiuspetsialist.



Uuendatud versioon antud voldikust on patsienditeabe veebilehel, mis on implantaadikaardil toodud lingil:

<https://www.gcaesthetics.com/patient>

### 1. Toote kasutusega

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 õöpäevaringne 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 üldisest raviplaanist.

Kirurgi soovitude eiramine võib viia tüsistuste tekkeni.

Tüsistuste kahtluse korral pidage nõu oma kirurgiga. Implantaadipiirkonna trauma korral võtke ühendust oma kirurgiga. Traumana võib käsitleda ka rinnapiirkonna jõulist muljumist sporditegevuse käigus või turvavöö surve tulemusena. Kontaktsporte tuleb vältida. Päevitamine või solaariumis käimine võib mõjutada armi paranemist. Haava kokkupuudet otsese päikesevalgusega tuleb vältida kuue kuu jooksul pärast operatsiooni.

Enne paiksete ravimite (näiteks steroidkreemide) 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 soovitus ei hõlma kõiki ravivõimalusi. Operatsioonijärgse ravi üksikasju täpsustab teie kirurg.

#### **Pärast lõikust**

Pärast rindade suurendamise operatsiooni määratakse järelkontrolliaeg kirurgi vastuvõtule. Tavapärase kontrolli käigus kontrollitakse teie üldtervist pärast operatsiooni.

Kui edaspidi tunnete end hästi ning probleeme tervisega ei esine, ei ole pidevad korduvalt kirurgi juurde vajalikud.

Siiski tuleb meeles pidada, et enne paikse ravi (näiteks hormoonpreparaatide) kasutamist rinnapiirkonnas tuleb nõu pidada kirurgi, arsti või apteekriga. Järgnevate kirurgiliste protseduuride korral tuleb samuti mainida oma ravimeeskonda implantaatide olemasolust.

#### **Eneseuurimine ja rinna komplemine**

Igas vanuses täiskasvanud naistel soovitatakse rinna iseseisvalt kontrollida vähemalt korra kuus. Regulaarne enesekontroll aitab teil teada saada, kuidas teie rinnad välja näevad ja end tunnevad. Muutuste esinemise korral võtke ühendust tervishoiuspetsialistiga.

Üks viis rindade iseseisvaks kontrollimiseks on rindade vaatlemine peegli ees, et tuvastada muutuseid rindade kontuuris, turse esinemist, nahalohkuseid ja muutusi nibudes. Vaadeldge rinna nääreid, et näha, et need on külgedel, kui ka nääreid, et need on üle pea tõstetud. Edasi asetage peopesad püüdesle ja suruge tugevalt, et pingutada rinnalihaseid. Pöörake tähelepanu lohkuude, kortsude või teiste muutuste esinemisele, eriti kui muutus on ühepoolne.

#### **Rindade ja nibude needistamine**

Rinnaimplantaatidega 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 täiendav kirurgia.

## Materjalid

Need meditsiiniseadmed on valmistatud pikaajaliseks implanteerimiseks sobivast meditsiinilisest silikoonmaterjalist. Põhidokumendid on esitatud USA toidu- ja raviametile. Järgnevas kolmes tabelis on esitatud seadmete keemilisel iseloomustamisel põhinev kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave materjalide ning ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda. Materjalide ja seadmetega on läbi viidud biosobivusuuritud ja -hindamised ning riskihinnangud nende bioloogilise ohtuse näitamiseks. Siiski võib vastus varieeruda individipõhiselt ning kõiki reaktsioone pole võimalik ennustada.

**Table 1: PERLE Mammory Implant device materials**

Seadme materjalid	Implantaadi osa
Silikooni dispersioonid	Kest
Silikooni dispersioonid	Sulgemislaap
Silikooniim	kest
silikoongeel	Geeltäidis

**Tabel 2. PERLE geeltäidetud rinnaimplantaatidest eralduvad kemikaalid**

Ühendid	Terve seadme kohta (µg/g või ppm)	Ühendid	Terve seadme kohta (µg/g või ppm)
<b>Lenduvad ühendid<sup>1</sup> – keemilised ühendid, mis võivad rinnaimplantaatidest gaasilisel kujul vabaneda</b>			
Benseen	Hulk määramatu	Etüülbenseen	Hulk määramatu
Bromobenseen	Hulk määramatu	Heksaklorobutadieen	Hulk määramatu
Bromodiklorometaan	Hulk määramatu	Isopropüülbenseen	Hulk määramatu
Bromoform	Hulk määramatu	-isopropüültolueen	Hulk määramatu
Butüülbenseen (N-/tert-/sec)	Hulk määramatu	N-propüülbenseen	Hulk määramatu
Süsiniktetrakloriid	Hulk määramatu	Naftaleen	Hulk määramatu
Klorobenseen	Hulk määramatu	Stüreen	Hulk määramatu
Kloroform	Hulk määramatu	1,1,1,2-tetrakloroetaan	Hulk määramatu
2,4-klorotolueen	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-/trans-1,2-)	Hulk määramatu	1,2,3-trikloropropan	Hulk määramatu
Dikloroetaan (1,1-/1,3-)	Hulk määramatu	Trimetüülbenseen (1,2,4-/1,3,5-)	Hulk määramatu
Dikloroeteen (1,1-/ cis-1,2-/ trans-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-dikloroproppeen	Hulk määramatu	o-ksüleen	Hulk määramatu
Etanool,2-(trimetüülsilüül)-	kuni 0,036	m- ja p-ksüleen	Hulk määramatu
Lenduvaid ühendeid kokku	0,036		
<b>Mittellenduvad ühendid</b>			
<b>kemikaalid, mis võivad rinnaimplantaatidest eralduda vesikeskkonnas</b>			
Klooritud aromaadne ühend	0,08	monoklooritud aromaadne ühend	0,08
<b>kemikaalid, mis võivad rinnaimplantaatidest eralduda lahustikeskkonnas</b>			
monoklooritud aromaadne ühend	0,16	C-9 dialküüladiipaat	0,05
Irgafos 168 oksiid fragment: üks eeterside on hüdrolüüsunud	0,08	Irgafos 168 oksiid	0,05
Polüoksügeneeritud küllastumata ühend	0,08	C-8 dialküülbenseen dikarboksülaad <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialküülbenseen dikarboksülaad	1,65		
Mittellenduvaid ühendeid kokku	Max 4,74		
<b>Ekstraheeritavad ained</b>			
<b>kemikaalid, mis võivad rinnaimplantaatidest eralduda vesikeskkonnas<sup>3</sup></b>			
Tsüklilised siloksaanid (D4, D5, D6...)	Hulk määramatu	Lineaarsed siloksaanid (L3, L4, L5...)	Hulk määramatu
<b>kemikaalid, mis võivad rinnaimplantaatidest eralduda lahustikeskkonnas</b>			
Tsüklilised siloksaanid (D4, D5, D6...)	Max 1009,02	Lineaarsed siloksaanid (L3, L4, L5...)	Max 8,1
Ekstraheeritavaid aineid kokku	≤1017,12		
<b>Muud huvipakkuvad ühendid</b>			
2,4-dikloro-bensoüülperoksiid	Max 0,1		
<sup>1</sup> „Hulk määramatu“ tähendab, et üksiku lenduva aine tase oli allpool katsemeetodi kvantifitseerimispiiri. Kõigi ühendite kvantifitseerimispiiriks oli 0,006 µg/g, välja arvatud m-/p-ksüleen ja 2/4-klorotolueen, mille kvantifitseerimispiir oli 0,012 µg/g.			
<sup>2</sup> tuvastati diklorometaaniga (DCM) teostatud lahustiekstraktsiooni abil			
<sup>3</sup> „Hulk määramatu“ tähendab, et üksiku ekstraheeritava aine tase oli allpool katsemeetodi kvantifitseerimispiiri (6,12 µg/g).			

**Tabel 3. PERLE geeltáidatud rinnaimplantaatides tuvastatud raskmetallid**

Raskmetallid	Kontsentratsioon (ppm)	Raskmetallid	Kontsentratsioon (ppm)
Arseen	Hulk määramatu	Kroom	Hulk määramatu
Kaadmium	Hulk määramatu	Vask	Hulk määramatu
Plii	Hulk määramatu	Tina	Hulk määramatu
Elavhõbe	kuni 10	Nikkel	Hulk määramatu
Vanaadium	Hulk määramatu	Plaatina	Hulk määramatu
Molübdeen	Hulk määramatu	Tsink	kuni 0,002
Seleen	Hulk määramatu	Magneesium	Hulk määramatu
Koobalt	Hulk määramatu	Mangaan	Hulk määramatu
Antimon	Hulk määramatu	Tallium	Hulk määramatu
Volfram	Hulk määramatu		

„Hulk määramatu“ tähendab, et üksiku raskmetalli tase oli allpool katsemeetodi kvantifitseerimispiiri (0,0012 ppm).

Tarbijatelt saadud sertifikaatide põhjal on seadmed toodetud materjalidest, mis

- ei sisalda kartsinogeenide, mutageenide ja reproduktiivtoksilisi aineid (CMR) või endokriinseid häireid põhjustavaid aineid (ED) üle kehtestatud piirväärtuste, mille korral oleks vajalik erimärgistus.
- Ei sisalda sihilikult ftalaate.
- Ei sisalda bioloogilist päritolu materjale.

### 3. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Mammograafia

Rinnaimplantaatidega naised peavad pöörduma arsti poole, et teha regulaarseid kontrole rinnavähi esinemise osas. Implantaat võib raskendada rinnavähi varajast tuvastamist mammograafial, sest implantaat võib osaliselt varjata allolevat rinnakude. Implantaat võib samuti avaldada survet ümberpaiknevatele kudedele ja seekaudu peita kahtlasi koldeid rinnas.

Jagage oma tervishoiuteenuse pakujaga kõike, mida teate oma implantaatide kohta, et mammograafial avaldatavat rõhku saaks vastavalt kohandada. Implantaatidega rindade visualiseerimiseks tuleb paluda uusima tehnika ja varustusega kursis olevate radioloogide nõu.

Radiolooge tuleks teavitada implantaatide olemasolust, tüübist ja paiknemisest Rinnaimplantaatide olemasolu võib raskendada rinnavähi osas söelumist mammograafia teel, mistõttu võib olla vajalik mitme mammograafiapiidi tegemine.

#### Rinnavähi tuvastamine

Rinnaimplantaadi olemasolu tõttu võib enesekontrolli käigus rinnavähi avastamine viibida. Sel põhjusel on patsientidel tähtis teada, et jälgimise osas tuleb nõu pidada kirurgi või arstiga. Patsiente tuleb rinnavähi osas regulaarselt söeluda.

Implantaadi võimalik mõju MR-keskkondades / turvaandurites.

Nagor'i geeltäitega rinnaimplantaadid on valmistatud meditsiinilise implantaadi kvaliteediga silikoonmaterjalidest, mida võib kasutada MR-skannimisel. Eriettevaatusabinõusid ei ole vaja rakendada.

## HU - Betegtájékoztató

### Az implantátumkártya célja

HU

Az egészségügyi szakember által kitöltött implantátumkárttyát Önnek meg kell kapnia a műtét után. Az implantátumkárttyát 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 weboldalon keresztül).
- Az Ön különleges bánásmódban részesítendő személyként történő azonosítását bizonyos helyzetekben, például egy orvosi vizsgálat vagy biztonsági ellenőrzés során.
- A sürgősségi klinikai személyzet vagy az elsősegélynyújtó tájékoztatását az Ön speciális ellátásáról/igényeiről vészhelyzet esetén.

A nemzetközi implantátumkárttya összetartozik a GCA Comfort™ garanciával.

Ez a kártya minden GC Aesthetics® szilikongéllal 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 mellékelte 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 élettartamára 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 információs weboldalunkon, az implantátumkárttyán szereplő hivatkozáson keresztül:

<https://www.gcaesthetics.com/patient>

#### 1. A termék élettartama

A mellimplantátumok nem élethosszig tartó eszközök. Vegye figyelembe, hogy az implantátumokat a jövőben esetleg el kell távolítani vagy cserélni, ami revíziós sebészeti beavatkozást tehet szükségessé. Számos sebész cserét javasol 10-20 év után. Ám, ha nincs probléma az eszközzel, akkor ez nem feltétlen szükségszerű.

#### 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 javaslatainak figyelmen kívül hagyása komplikációkat eredményezhet.

Komplikáció gyanúja esetén beszéljen sebészeivel. Ha az érintett területet trauma éri, keresse fel sebészt. A trauma lehet akár a mellrégiók extrém masszírozása, valamilyen sporttevékenység vagy biztonsági öv használatának következtében. A kontakt sportok nem ajánlottak. A szoláriumozás vagy a napozás befolyásolhatja a hegygyógyulást. A heg közvetlen napfénynek való kitettségét a műtėti beavatkozást követően körülbelül hat hónapig kerülni kell. Ajánlott, hogy konzultáljon orvosával vagy gyógyszerészeivel, mielőtt helyi gyógyszereket (pl. szteroidokat) használna a mell területén.

Ha a mell területén bármilyen műtétet terveznek, tájékoztassa orvosát vagy sebészt az implantátum jelenlétéről, és vigye magával az implantátumkártyáját.

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

#### **A műtét után**

Amint a mellnagyobbító műtét megtörténik, a sebésszel kontroll időpontot egyeztetnek. Ez egy rutin eljárás, amely az Ön általános posztoperatív egészségi állapotának ellenőrzésére szolgál.

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

Mindig konzultálnia kell azonban orvosával vagy gyógyszerészeivel, 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**

Bármely életkorú felnőtt nő esetében havonta ajánlott mell-önvizsgálatot végezni. 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 tükör előtt keresi a kontúr változását, a bőr bármilyen duzzanatát vagy gödröződését, illetve a mellbimbók változását. Ezt úgy kell elvégeznie, hogy a karja a teste mellett van, majd a karjait magasra emeli feje fölé. Ezt követően helyezze csipőre a kezét és szorítsa meg erősen, hogy a mellizmok megfeszüljenek. Keressen gödröcskéket, 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. Antibiotikus kezelés, az implantátum esetleges eltávolítása vagy további műtėti eljárás lehet szükséges.

#### **Anyagok**

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

A következő 3 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 eszközöket biokompatibilitási vizsgálatoknak és értékelésnek vetették alá, valamint kockázatértékeléseket végeztek biológiai biztonságosságuk bizonyítására. Az egyéni válaszreakciók azonban eltérőek lehetnek, és nem lehetséges az összes reakció előrejelzése.

#### **1. táblázat: PERLE gélöltetű emlőimplantátum eszköz anyagai**

Az eszköz anyagai	Implantátum-összetevő
Szilikon diszperziók	Burok
Szilikon diszperziók	Zárótapasz
Szilikonragasztó	burók
Szilikongél	Töltőgél

2. táblázat: A PERLE gélöltetű emlőimplantátumból kibocsátott vegyi anyagok

Vegyületek	Teljes eszköz (µg/g vagy ppm)	Vegyületek	Teljes eszköz (µg/g vagy ppm)
<b>Illékony anyagok<sup>1</sup> – az emlőimplantátum által gáz formájában kibocsátott vegyi anyagok</b>			
Benzol	Nem észlelt	Etil-benzol	Nem észlelt
Bromobenzol	Nem észlelt	Hexaklór-butadién	Nem észlelt
Bromodiklór-metán	Nem észlelt	Izopropil-benzol	Nem észlelt
Bromoform	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
Kloroform	Nem észlelt	1,1,1,2-tetraklór-etán	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	Triklór-etán (1,1,1-/1,1,2-)	Nem észlelt
Diklórbenzol (1,2-/1,3-/transz-1,2-)	Nem észlelt	1,2,3-triklór-propán	Nem észlelt
Diklóretán (1,1-/1,3-)	Nem észlelt	Trimetilbenzol (1,2,4-/1,3,5-)	Nem észlelt
Diklór-etén (1,1-/cisz-1,2-/transz-1,2-)	Nem észlelt	Toluol	Nem észlelt
Diklór-propán (1,2-/1,3-)	Nem észlelt	Triklórbenzolok (1,2,4-/1,2,3-)	Nem észlelt
1,1-diklór-propén	Nem észlelt	o-xilol	Nem észlelt
Etanol, 2-(trimetil-szili)-	Max. 0,036	m- és p-xilol	Nem észlelt
<b>Összes illékony anyag</b>	<b>0,036</b>		
<b>Nem illékony anyagok</b>			
<b>a mellimplantátumok által vízben áztatás során kibocsátott kémiai vegyületek</b>			
Klórozott aromás vegyületek	0,08	monoklórozott aromás vegyületek	0,08
<b>a mellimplantátumok által oldószerben áztatás során kibocsátott kémiai vegyületek</b>			
monoklórozott aromás vegyületek	0,16	C-9 dialkil adipát	0,05
Irgafos 168 oxidfragmentum: egy éterkötés hidrolizált	0,08	irgafos 168 oxid	0,05
polioxigénezett telítetlen vegyület	0,08	C-8 dialkilbenzol-dikarboxilát <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkilbenzol-dikarboxilát	1,65		
<b>Összes nem illékony anyag</b>	<b>Max. 4,74</b>		
<b>Kivonható anyagok</b>			
<b>a mellimplantátumok által vízben áztatás során kibocsátott kémiai vegyületek<sup>3</sup></b>			
Ciklikus sziloxánok (D4, D5, D6...)	Nem észlelt	Lineáris sziloxánok (L3, L4, L5...)	Nem észlelt
<b>a mellimplantátumok által oldószerben áztatás során kibocsátott kémiai vegyületek</b>			
Ciklikus sziloxánok (D4, D5, D6...)	Max. 1009,02	Lineáris sziloxánok (L3, L4, L5...)	Max. 8,1
<b>Összes kivonható anyag</b>	<b>≤ 1017,12</b>		
<b>Egyéb lényeges vegyületek</b>			
2,4-diklór-benzoil-peroxid	Max. 0,1		

<sup>1</sup>A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes illékony anyagok szintje a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt. A mennyiségmeghatározási határértéke minden vegyület esetében 0,006 µg/g volt, kivéve az m/p-xilol és a 2/4-klórtoluol esetében, ahol a mennyiségmeghatározási határérték 0,012 µg/g volt.

<sup>2</sup>Diklór-metán (DCM) oldószeres extrakcióval kimutatható

<sup>3</sup>A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes kivonható anyagok szintje 6,12 µg/g, azaz a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt.

3. táblázat: A PERLE gélöltetű emlőimplantátumokban található nehézfémek

Nehézfémek	Koncentráció (ppm)	Nehézfémek	Koncentráció (ppm)
Arzén	Nem észlelt	Króm	Nem észlelt
Kadmium	Nem észlelt	Réz	Nem észlelt
Ólom	Nem észlelt	Ón	Nem észlelt
Higany	max. 10	Nikkel	Nem észlelt
Vanádium	Nem észlelt	Platina	Nem észlelt
Molibdén	Nem észlelt	Cink	max. 0,002
Szélén	Nem észlelt	Magnézium	Nem észlelt
Kobalt	Nem észlelt	Mangán	Nem észlelt
Antimon	Nem észlelt	Tallium	Nem észlelt
Volfrám	Nem észlelt		

A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes elemek szintje 0,0012 ppm, azaz a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt.

A beszállítók tanúsítása alapján az eszközök olyan anyagokból készülnek, amelyek:

- Nem tartalmaznak rákkeltő anyagokat, mutagéneket és reprodukciót károsító anyagokat (CMR) vagy endokrin károsító (ED) anyagokat a külön címkézést igénylő szabályozott küszöbértékek felett
- Nem tartalmaznak szándékosan ftalátokat
- Nem tartalmaznak biológiai eredetű anyagokat

### 3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

#### Mammográfia

A mellimplantátummal rendelkező nőknek továbbra is konzultálniuk kell kezelőorvosukkal, hogy elvégeztessék a mellrák felismerését szolgáló szokásos szűrővizsgálatokat. Az implantátum akadályozhatja a korai mellrák mammográfiás felismerését, mivel elrejtí az alatta lévő mellszövet egy részét. Az implantátum a felette lévő szöveteket is összenyomhatja, ami „elrejtíheti” a mell gyanús elváltozásait.

Mindenképpen osszon meg minden információt az egészségügyi szakemberével, amit a mellimplantátumáról tud, hogy a mammográfiás nyomást ennek megfelelően állítsák be. Olyan radiológusokat kérjen fel, akik jártasak az implantátummal rendelkező mellék képalkotásához használt legújabb eszközök és technikák terén.

Tájékoztathatja őket az implantátum jelenlétéről, típusáról és elhelyezkedéséről. A mellimplantátumok jelenléte megnehezítheti a mammográfiás szűrővizsgálatot, és további mammográfiás felvételekre lehet szükség.

#### A mellrák felismerése

A mellimplantátumok jelenléte késleltetheti a mellrák önvizsgálattal történő felismerését. Ezért a pácienseket tájékoztatni kell, hogy fontos konzultálniuk egy sebészrel vagy orvossal a megfelelő orvosi ellenőrzés érdekében. A pácienseknek rendszeres mellrákszűrésre is kell járniuk.

Az implantátum lehetséges kölcsönhatásai MR-környezetben/biztonsági átvilágításnál.

Felhívjuk figyelmét, hogy a Nagor géllal töltött mellimplantátumok mindegyike orvosi implantátum minőségű szilikon anyagokból készül, amelyek MRI-vizsgálatra alkalmasak. Nincs szükség óvintézkedésre.

## PL - Informacje dla pacjentek

PL

### 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.

**Międzynarodowa karta implantu wiąże się z gwarancją GCA Comfort™ Plus.**

Karta ta dotyczy wszystkich implantów piersi wypełnionych żelam silikonowym GC Aesthetics® (certyfikat nr MDR2017/745) wszczepionych przez lekarza posiadającego odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z przyjętymi procedurami oraz technikami chirurgicznymi oraz z „Instrukcją użytkowania 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 zewnętrznych, 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 dożywotnimi. 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 przestrzeżenia zaleceń chirurga może prowadzić do powikłań.

W przypadku podejrzenia 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 powiększania 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 osobę 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 głowę. 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 poddadzą 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 produkują się z silikonów klasy medycznej nadających się do długoterminowego wszczepienia. Dokumentację główną przekazano amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

W poniższych 3 tabelach zawarto informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji, na które mogą być narażone pacjentki, na podstawie charakterystyki chemicznej wyrobów reprezentatywnych. Materiały i wyroby poddano badaniom i ocenie pod kątem zgodności biologicznej oraz ocenie ryzyka w celu wykazania ich bezpieczeństwa biologicznego. Jednakże poszczególne osoby mogą różnie reagować i nie wszystkie reakcje można przewidzieć.

**Tabela 1: Implant piersi wypełniony żelem PERLE - Materiały użyte do produkcji wyrobu**

Materiały użyte do produkcji wyrobu	Element implantu
Dyspersje silikonowe	Pokrycie
Dyspersje silikonowe	Łatka zamykająca
Spoivo silikonowe	pokrycie
Żel silikonowy	Wypełnienie żelowe

**Tabela 2. Substancje chemiczne uwalniane z implantu piersi wypełnionego żelem PERLE**

Związki	Cały wyrób (µg/g lub ppm)	Związki	Cały wyrób (µg/g lub ppm)
<b>Lotne związki<sup>1</sup> – substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersi w postaci gazowej</b>			
Benzen	Nie wykryto	Etylobenzen	Nie wykryto
Bromobenzen	Nie wykryto	Heksachlorobutadien	Nie wykryto
Bromodichlorometan	Nie wykryto	Izopropyllobenzen	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-/trans-1,2-)	Nie wykryto	1,2,3-trichloropropan	Nie wykryto
Dichloroetan (1,1- / 1,3-)	Nie wykryto	Trimetylobenzeny (1,2,4- / 1,3,5-)	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)-	0,036 maks.	m- i p-ksylen	Nie wykryto
Łączna ilość związków lotnych	0,036		
<b>Związki nielotne</b>			
<b>substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersi po namoczeniu w wodzie</b>			
Chlorowany związek aromatyczny	0,08	monochlorowany związek aromatyczny	0,08
<b>substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersi po namoczeniu w rozpuszczalniku</b>			
monochlorowany związek aromatyczny	0,16	adypinian C-9 dialkili	0,05
Fragment tlenku Irgafos168: zhydrolizowane jedno wiązanie eterowe	0,08	tlenek Irgafosu 168	0,05
polioksygenowany związek nienasycony	0,08	dikarboksylan C-8 dialkilobenzenu <sup>2</sup>	2,51
dikarboksylan C-8 dialkilobenzenu	1,65		
Łączna ilość związków nielotnych	Maks. 4,74		
<b>Związki ekstrahowalne</b>			
<b>substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersi po namoczeniu w wodzie<sup>3</sup></b>			
Siloksany cykliczne (D4, D5, D6...)	Nie wykryto	Siloksany liniowe (L3, L4, L5...)	Nie wykryto
<b>substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersi po namoczeniu w rozpuszczalniku</b>			
Siloksany cykliczne (D4, D5, D6...)	Maks. 1009,02	Siloksany liniowe (L3, L4, L5...)	Maks. 8,1
Łączna ilość związków ekstrahowalnych	≤1017,12		
<b>Inne związki będące przedmiotem zainteresowania</b>			
Nadtlenek 2,4-dichlorobenzoiolu	Maks. 0,1		
<sup>1</sup> „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego lotnego związku był poniżej granicy oznaczalności metody testowej. Granica oznaczalności dla wszystkich związków wynosiła 0,006 µg/g, z wyjątkiem m/p-ksylenu i 2/4-chlorotoluenu, dla których granica oznaczalności wynosiła 0,012 µg/g. <sup>2</sup> wykryto przy użyciu ekstrakcji rozpuszczalnikiem dichlorometanem (DCM) <sup>3</sup> „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego związku ekstrahowanego był poniżej 6,12 µg/g, tj. od granicy oznaczalności metody badawczej.			

**Tabela 3. Metale ciężkie znalezione w implantach piersi wypełnionych żelem PERLE**

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	0,002 maks.
Selen	Nie wykryto	Magnez	Nie wykryto
Kobalt	Nie wykryto	Mangan	Nie wykryto
Antymon	Nie wykryto	Tal	Nie wykryto
Wolfram	Nie wykryto		
„Nie wykryto” oznacza, że poziom danego pierwiastka był niższy od 0,0012 ppm, tj. od granicy oznaczalności metody badawczej.			

W oparciu o certyfikaty dostawców wyroby są produkowane z materiałów, które:

- Nie zawierają substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) ani substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (ED) powyżej regulowanych poziomów progowych wymagających specjalnego oznakowania
- Nie zawierają celowo ftalanów.
- Nie zawierają materiałów pochodzenia biologicznego

### 3. Ostrzeżenia, wymagane środki ostrożności

## Mammografija

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 tkankę piersi. Implant może także uciskać tkankę leżącą nad nim, co może „ukrywać” podejrzaną zmianę 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 poinformować ich o obecności, typie i umiejscowieniu implantów. 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 Nagor w całości wykonano z silikonowych materiałów klasy medycznej, które mogą być stosowane w badaniach MRI. Nie trzeba zachowywać szczególnych środków ostrożności.

## SL - Informacje za paciente

### Namen kartice vsadka

**Po kirurškem posegu morate prejeti kartico vsadka, ki jo izpolni zdravnik. 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 identificirate kot oseba, ki potrebuje posebno oskrbo v ustreznih primerih, npr. zdravniški pregledi, varnostni pregledi,
- obveščanje nujnega medicinskega osebja ali prvega reševalca o vaši posebni oskrbi/potrebah v nujnih primerih.

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

Ta kartica velja za vse silikonske 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 pacientke

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

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 bo vsadke v prihodnosti morda treba 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 ne bo 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 vstavitvijo prsnega vsadka. To lahko vključuje nošenje podpornega nedrčka 24 ur na dan ali zamenjavo samolepilnih povojev, kadar je to potrebno. Vaš kirurg vam lahko predpiše tudi profilaktične (preventivne) antibiotike. Ti in drugi 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 travme in območju posega se pogovorite s svojim kirurgom. Travme lahko vključujejo ekstremno masiranje predela prsi, športno aktivnost ali uporabo varnostnih pasov. Kontaktni športi niso priporočljivi. Sončenje v salonih 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 kakršen koli kirurški poseg v območju prsi, morate obvestiti zdravnika ali kirurga o prisotnosti vsadka in pri sebi imeti kartico vsadka.

V tem poglavju brošure za pacientke predstavljena priporočila za kooperativno oskrbo ne vključujejo vseh morebitnih možnosti. Vaš kirurg vam mora zagotoviti podatke o oskrbi po kirurškem posegu.

#### Po kirurškem posegu

Po končanem kirurškem posegu povečanja prsi bo načrtovan kontrolni 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 samopregledovanje s tipanjem

Odraslim ženskam vseh starosti priporočamo samopregledovanje 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 otekline ali izbokline na koži ali spremembe na bradavicah. To naredite z rokami spuščeni ob straneh telesa in z rokami visoko nad glavo. Nato dlani naslonite na boke 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 odstranitvijo vsadka ali dodatnim kirurškim posegom.

#### Materiali

Ti medicinski pripomočki so izdelani iz medicinskih silikonskih materialov, primernih za dolgotrajno vsaditev. Glavne datoteke so bile vložene pri FDA (Ameriški vladni urad za zdravila in prehrano) v ZDA. V naslednjih 3. preglednicah so navedene kvantitativne in kvalitativne informacije o materialih in snoveh, ki so jim lahko izpostavljene pacientke na podlagi kemijske karakterizacije reprezentativnih pripomočkov. Za materiale in pripomočke so bili opravljeni preizkusi in ocene biokompatibilnosti ter ocene tveganja, ki dokazujejo njihovo biološko varnost. Vendar pa se lahko odzivi posameznikov razlikujejo in vseh reakcij ni mogoče predvideti.

#### Preglednica 1: Materiali pripomočka prsni vsadki PERLE

Materiali pripomočka	Komponenta vsadka
Silikonske disperzije	Ovoj
Silikonske disperzije	Zapiralni obliž
Silikonsko lepilo	ovojnica
silikonski gel	Polnilo iz gela

#### Preglednica 2 kemikalije, ki se sproščajo iz prsnega vsadka PERLE

Spojine	Celotni pripomoček (µg/g ali ppm)	Spojine	Celotni pripomoček (µg/g ali ppm)
<b>Hlapi<sup>1</sup> – kemikalije, ki se lahko iz prsnih vsadkov sproščajo v obliki plina</b>			
Benzen	Ni zaznan	Etilbenzen	Ni zaznan
Bromobenzen	Ni zaznan	Heksaklorobutadien	Ni zaznan
Bromodiklorometan	Ni zaznan	Izopropilbenzen	Ni zaznan
Bromoform	Ni zaznan	p-izopropiltoluen	Ni zaznan
Butilbenzen (n-/terc-/sek-)	Ni zaznan	N-propilbenzen	Ni zaznan
Ogljikov 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
Dibromoklorometan	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-/trans-1,2-)	Ni zaznan	1,2,3-trikloropropan	Ni zaznan
Dikloroetan (1,1-/1,3-)	Ni zaznan	Trimetilbenzeni (1,2,4-/1,3,5-)	Ni zaznan
Dikloroeten (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Ni zaznan	Toulen	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 0,036	M- in p-ksilen	Ni zaznan
Skupne hlapne snovi	0,036		
<b>Nehlapne snovi</b>			
<b>Kemikalije, ki se lahko sprostijo iz prsnih vsadkov po namakanju v vodi</b>			
Klorirana aromatična spojina	0,08	Monoklorirana aromatična spojina	0,08
<b>Kemikalije, ki se lahko sprostijo iz prsnih vsadkov po namakanju v raztopini</b>			
Monoklorirana aromatična spojina	0,16	C-9 dialkil adipat	0,05
Fragment oksida Irgafos 168: Ena hidrolizirana etrska vez	0,08	Irgafos 168 oksid	0,05
Polioksigenirana nenasičena spojina	0,08	C-8 dialkilbenzen dikarboksilat <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkilbenzen dikarboksilat	1,65		
Skupne nehlapne snovi	Največ 4,74		
<b>Ekstrahirane snovi</b>			
<b>Kemikalije, ki se lahko sprostijo iz prsnih vsadkov po namakanju v vodi<sup>3</sup></b>			
Ciklični siloksani (D4, D5, D6...)	Ni zaznan	Linearni siloksani (L3, L4, L5 ...)	Ni zaznan
<b>Kemikalije, ki se lahko sprostijo iz prsnih vsadkov po namakanju v raztopini</b>			
Ciklični siloksani (D4, D5, D6...)	največ 1009,02	Linearni siloksani (L3, L4, L5 ...)	Največ 8,1
Skupaj ekstrahirane snovi	≤1017.12		
<b>Druge pomembne spojine</b>			
2,4-diklorobenzoil peroksid	Največ 0,1		

<sup>1</sup>Ni zaznan pomeni, da je bila raven posamezne hlapne snovi pod mejo kvantifikacije preskusne metode. Meja kvantifikacije za vse spojine je znašala 0,006 µg/g, razen za m/p-ksilen in 2/4-klorotoluen, pri katerih je meja kvantifikacije 0,012 µg/g

<sup>2</sup>zaznan z ekstrakcijo topila diklorometana (DCM)

<sup>3</sup>Ni zaznan pomeni, da je bila raven posamezne ekstrahirane snovi pod 6,12 µg/g, kar je meja kvantifikacije preskusne metode.

### Preglednica 3. V PERLE prsnih vsadkih, polnjenih z gelom, najdemo težke kovine

Težke kovine	Koncentracija (ppm)	Težke kovine	Koncentracija (ppm)
Arzen	Ni zaznan	Krom	Ni zaznan
Kadmij	Ni zaznan	Baker	Ni zaznan
Svinec	Ni zaznan	Kositer	Ni zaznan
Zivo srebro	Največ 10	Nikelj	Ni zaznan
Vanadij	Ni zaznan	Platina	Ni zaznan
Molibden	Ni zaznan	Cink	Največ 0,002
Selen	Ni zaznan	Magnezij	Ni zaznan
Kobalt	Ni zaznan	Mangan	Ni zaznan
Antimon	Ni zaznan	Talij	Ni zaznan
Volfraam	Ni zaznan		

Ni zaznan pomeni, da je bila raven posameznega elementa pod 0,0012 ppm, kar je meja kvantifikacije preskusne metode.

Na podlagi certifikatov dobaviteljev so pripomočki izdelani iz materialov, ki:

- ne vsebujejo snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) ali snovi, ki vsebujejo endokrine motilce (ED) in presejajo predpisane mejne vrednosti, ki zahtevajo posebno označevanje,
- ne vsebujejo namerno ftalotov,
- ne vsebujejo materialov biološkega izvora.

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

#### Mamografija

Ženske, ki imajo prsne vsadke naj se še naprej posvetujejo s svojim zdravnikom in opravljajo redne preglede za zgodnje odkrivanje raka dojke. Vsadek lahko ovira odkrivanje zgodnjega raka dojke z mamografijo, ker prikrije nekaj osnovnega tkiva dojke. Vsadek lahko tudi stisne 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 najodobnejšimi tehnikami in opremo za slikanje dojke z vsadki.

Obvestiti jih morate o prisotnosti, vrsti in namestitvi vsadkov. Prisotnost prsnega vsadka lahko oteži presejalno mamografijo in privede do dodatnih mamografskih pregledov.

#### Odkrivanje raka dojke

Prisotnost prsnih vsadkov lahko upočasnijo 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/pri napravah za varnostne preglede.

Upoštevajte, da so prsni vsadki Nagor, napolnjeni z gelom, izdelani iz silikonskih materialov za medicinske vsadke, ki se lahko uporabljajo za slikanje MRI. Posebni previdnostni ukrepi niso potrebni.

## SV - Information till patienter

### Implantatkortets syfte

SV

**Implantatkortet som fyllts i av sjukvårdspersonalen ska ges till dig efter operationen. Implantatkortet 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 vid relevanta situationer, t.ex. läkarundersökningar, säkerhetskontroller.
- Att informera klinisk personal på akuten eller räddningspersonal om särskild vård/behov för dig i nödsituationer.

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

Detta kort gäller alla GC Aesthetics® silikongefyllda 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.

### Patientbroschyrens 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 eventuell 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 eventuell yttre påverkan, medicinska undersökningar eller miljöförhållanden.



En uppdaterad version av denna broschyr finns tillgänglig på vår informationswebbplats för patienter, via länken på implantatkortet:

<https://www.gcaesthetics.com/patient>

### 1. Produktens livslängd

Bröstimplantat är inte enheter som sitter i hela livet. Var medveten om att de kan behöva 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 24 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 du misstänker 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. Solarium eller solbad kan påverka ärrläkningen. 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 påförda 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 bröstförstoringskirurgi 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 kry.

Du ska dock alltid komma ihåg att rådgöra med en kirurg, läkare eller apotekare innan du använder lokalt påförda 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. Lagg sedan händerna på höften och tryck hårt för att spänna bröstmusklerna. Leta efter små gropar, knutar eller förändringar, i synnerhet på ena sidan.

#### Piercingprocedurer för bröst och bröstvårta

Kvinnor 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 nödvändigt.

#### Material

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

Följande tre tabeller ger kvantitativ och kvalitativ information om de material och ämnen som patienter kan exponeras för baserat på den kemiska karaktären hos representativa enheter. Materialen och produkten har genomgått testning och utvärdering av biokompatibilitet samt riskbedömningar för att påvisa deras biologiska säkerhet. Individuella reaktioner kan dock variera och inte alla reaktioner kan förutses.

**Tabell 1: Material i PERLE gelfyllda bröstimplantat**

Produktmaterial	Implantatkomponent
Silikonspredare	Skal
Silikonspredare	Stängningspatch
Silikonlim	Skal
Silikongel	Gelfyllning

**Tabell 2. Kemikalier som frigörs från PERLE gelfyllda bröstimplantat**

Föreningar	Hela enheten (µg/g eller ppm)	Föreningar	Hela enheten (µg/g eller ppm)
<b>Flyktiga<sup>1</sup> – Kemikalier som kan frigöras av bröstimplantat som gas</b>			
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
Butylbensen (N-/tert-/sek)	Ej detekterad	N-propylbensen	Ej detekterad
Koltetraklorid	Ej detekterad	Naftalener	Ej detekterad
Klorbensener	Ej detekterad	Styren	Ej detekterad
Kloroform	Ej detekterad	1,1,1,2-tetrakloretan	Ej detekterad
2,4-klorotoluen	Ej detekterad	Tetrakloreten	Ej detekterad
Dibromklorometan	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-/trans-1,2-)	Ej detekterad	1,2,3-triklorpropan	Ej detekterad
Dikloretan (1,1-/1,3-)	Ej detekterad	Trimetylbensener (1,2,4-/1,3,5-)	Ej detekterad
Dikloretener (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Ej detekterad	Toluen	Ej detekterad
Diklorpropan (1,2-/1,3-)	Ej detekterad	Triklorbensener (1,2,4-/ 1,2,3-)	Ej detekterad
1,1-Diklorpropen	Ej detekterad	o-xylen	Ej detekterad
Etanol, 2-(trimetylsilyl)-	0,036 max.	m- & p-Xylen	Ej detekterad
Flyktiga ämnen totalt	0,036		
<b>Icke-flyktiga ämnen</b>			
<b>kemikalier som kan frisättas från bröstimplantat efter blötläggning i vatten</b>			
Klorerad aromatisk förening	0,08	monoklorinerad aromatisk förening	0,08
<b>kemikalier som kan frisättas från bröstimplantat efter blötläggning i lösningsmedel</b>			
monoklorinerad aromatisk förening	0,16	C-9 dialkyladipat	0,05
Irgafos 168 oxidfragment: en eterbindning hydrolyserad	0,08	irgafos 168 oxid	0,05
polyoxygenerat omättad förening	0,08	C-8-dialkylbensen-dikarboxylat <sup>2</sup>	2,51
C-8-dialkylbensen-dikarboxylat	1,65		
<b>Totalt icke-flyktiga ämnen</b>	<b>Max. 4,74</b>		
<b>Extraherbara ämnen</b>			
<b>kemikalier som kan frisättas från bröstimplantat efter blötläggning i vatten<sup>3</sup></b>			
Cykliska siloxaner (D4, D5, D6...)	Ej detekterad	Linjära siloxaner (L3, L4, L5 ...)	Ej detekterad
<b>kemikalier som kan frisättas från bröstimplantat efter blötläggning i lösningsmedel</b>			
Cykliska siloxaner (D4, D5, D6...)	Max. 1 009,02	Linjära siloxaner (L3, L4, L5 ...)	Max. 8,1
<b>Totalt extraherbara ämnen</b>	<b>≤ 1 017,12</b>		
<b>Andra intressanta föreningar</b>			
2,4-diklorbensoylperoxid	Max. 0,1		

<sup>1</sup>Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda flyktiga ämnet låg under testmetodens kvantifieringsgräns. Kvantifieringsgränsen för alla föreningar var 0,006 µg/g utom för m/p-xylene och 2/4-klorotoluen, som har en kvantifieringsgräns på 0,012 µg/g

<sup>2</sup>detekteras genom extraktion med diklorometan (DCM) som lösningsmedel

<sup>3</sup>Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda extraherbara ämnet låg under 6,12 µg/g, testmetodens kvantifieringsgräns.

**Tabell 3. Tungmetaller som påträffats i PERLE gelfyllda 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
Kvicksilver	10 max.	Nickel	Ej detekterad
Vanadin	Ej detekterad	Platina	Ej detekterad
Molybden	Ej detekterad	Zink	0,002 max.
Selen	Ej detekterad	Magnesium	Ej detekterad
Kobolt	Ej detekterad	Mangan	Ej detekterad
Antimon	Ej detekterad	Tallium	Ej detekterad
Volffram	Ej detekterad		

Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda grundämnet låg under 0,0012 ppm, testmetodens kvantifieringsgräns.

Baserat på certifiering från leverantörer tillverkas enheterna av material som:

- Inte innehåller cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR) eller hormonstörande ämnen (ED) över reglerade tröskelvärden som kräver särskild märkning
- Inte avskiktligt innehålla ftalater
- Inte innehåller material av biologiskt ursprung

### 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 mammograftrycket i enlighet med detta. Fråga efter en radiolog som har erfarenhet av den mest aktuella tekniken och utrustningen för avbildning av bröst med implantat.

Du ska informera dem om förekomst, typ och placering av implantat. Förekomsten av ett bröstimplantat kan försvåra screening-mammografi och 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/säkerhetsskannrar.

Observera att alla gelfyllda bröstimplantat från Nagor är tillverkade av silikonmaterial av medicinsk implantatkvalitet som kan användas vid MRT-skanning. Inga försiktighetsåtgärder att vidta.

## LT - Informacija pacientams

LT

### Implanto kortelės tikslas

**Sveikatos priežiūros specialisto užpildyta implanto kortelė turi būti jums pateikta po operacijos. Implanto kortelę visada turėkite su savimi, nes ji leidžia:**

- nustatyti implantuotas priemones ir gauti kitą su implantuota priemone susijusią informaciją (pvz., per EUDAMED ir kitas svetaines);
- identifikuoti save kaip asmenį, kuriam reikia ypatingos priežiūros atitinkamose situacijose, pvz., per medicininę apžiūrą ar saugumo patikrinimus;
- informuoti skubiąją pagalbą teikiančius klinikos darbuotojus 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®“ silikonu geliu pripildytiems krūtų implantams (sertifikuotiems pagal MDR2017/745), kuriuos implantavo atitinkamą kvalifikaciją ir licenciją turintis gydytojas, laikydamasis priimtų chirurginių procedūrų ir metodų bei griežtai vadovaudamasis GCA® naudojimo instrukcija, pridėdama 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 kokio galimo išorinio poveikio, medicininės apžiūros ar aplinkos sąlygų.



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 liemenėlę 24 valandas per parą arba prireikus pakeisti lipnius tvarsčius. Jūsų chirurgas taip pat gali paskirti profilaktinius antibiotikus. Šios ir kitos priemonės skiriamos jūsų chirurgu nuožiūra ir yra pagrįstos jų asmenine patirtimi bei bendruoju gydymo planu.

Nesilaikant chirurgo rekomendacijų, gali atsirasti komplikacijų.

Jei įtariate, kad yra kokių nors komplikacijų, turėtumėte pasikonsultuoti su savo chirurgu. Traumos atveju kreipkitės į savo chirurgą. Trauma gali atsirasti stipriai masažuojant krūtis, užsiimant 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 vietinio 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 nešioti implanto kortelę.

Šiame paciento informacinio lankstinuko skyriuje 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 vartodamas vietinio 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 savitikra padės suprasti, kaip atrodo ir jaučiasi jūsų krūtys. Pastebėjusios kokių nors pokyčių galite kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

Vienas iš būdų, kaip atlikti krūtų savitikrą – atsistoti prieš veidrodį ir stebėti, ar matosi kokie nors kontūro pokyčiai, odos patinimas, įdubimai ar spenelių pakitimai. Turėtumėte tai daryti nuleidusios rankas į šonus ir iškelusios virš galvos. Tada uždekite rankas ant klubų ir tvirtai paspauskite, kad įtemptumėte krūtinės raumenis. Ieškokite įdubimų, susitraukimų 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 silikono medžiagų, tinkamų ilgalaikiam implantavimui. Pagrindiniai failai buvo pateikti JAV FDA.

Šiose trijose lentelėse pateikiama kiekybinė ir kokybinė informacija apie medžiagas, su kuriomis pacientės 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 individualios reakcijos į medžiagas gali skirtis ir visų reakcijų numatyti neįmanoma.

### 1 lentelė. „PERLE“ geliu užpildyti krūtų implantai. Priemonės medžiagos

Priemonės medžiagos	Implanto komponentai
Silikono dispersijos	Gaubtas
Silikono dispersijos	Sandarinio pleistras
Silikoniniai klijai	Gaubtas
Silikono gelis	Gelio užpildas

### 2 lentelė. Cheminės medžiagos, išsiskiriančios iš „PERLE“ geliu užpildytų krūtų implantų

Mišiniai	Visa priemonė (µg/g arba ppm)	Mišiniai	Visa priemonė (µg/g arba ppm)
<b>Lakiosios medžiagos<sup>1</sup> – cheminės medžiagos, kurios krūtų implantai gali išskirti kaip dujas</b>			
Benzenas	Neaptikta	Etilbenzenas	Neaptikta
Bromobenzenas	Neaptikta	Heksachlorbutadienas	Neaptikta
Bromodichlormetanas	Neaptikta	Izopropilbenzenas	Neaptikta
Bromoformas	Neaptikta	p-izopropiltoluenas	Neaptikta
Butilbenzenas (N- / tret- / sek-)	Neaptikta	N-propilbenzenas	Neaptikta
Anglies tetrachloridas	Neaptikta	Naftalenas	Neaptikta
Chlorobenzenas	Neaptikta	Stirolas	Neaptikta
Chloroformas	Neaptikta	1,1,1,2-tetrachloretenas	Neaptikta
2,4-chlorotoluenas	Neaptikta	Tetrachloretenas	Neaptikta
Dibromochlormetanas	Neaptikta	Trichloretenas	Neaptikta
1,2-dibrom-3-chloropropanas	Neaptikta	Trichloretenas (1,1,1-/1,1,2-)	Neaptikta
Dichlorobenzenas (1,2- /1,3- /trans-1,2-)	Neaptikta	1,2,3-trichloropropanas	Neaptikta
Dichloretenas (1,1-/1,3-)	Neaptikta	Trimetilbenzenas (1,2,4-/1,3,5-)	Neaptikta
Dichloretenas (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Neaptikta	Toluenas	Neaptikta
Dichloropropanas (1,2- / 1,3-)	Neaptikta	Trichlorobenzenai (1,2,4-/1,2,3-)	Neaptikta
1,1-dichloropropanas	Neaptikta	o-kilenas	Neaptikta
Etanolis, 2-trimetilsililias	Iki 0,036	m- ir p-kilenas	Neaptikta
Iš viso lakiųjų medžiagų	0,036		
<b>Nelakiosios</b>			
<b>cheminės medžiagos, kurios gali išsiskirti iš krūtų implantų pamirkius vandenyje</b>			
Chlorintas aromatinis junginys	0,08	monochlorintas aromatinis junginys	0,08
<b>cheminės medžiagos, kurios gali išsiskirti iš krūtų implantų pamirkius tirpiklyje</b>			
monochlorintas aromatinis junginys	0,16	C-9 dialkiladipatas	0,05
irgafos 168 oksido fragmentas: hidrolizuotas viena eterio jungtis	0,08	irgafos 168 oksidas	0,05
polioksigeninis nesotusis junginys	0,08	C-8 dialkilbenzeno dikarboksilatas <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkilbenzeno dikarboksilatas	1,65		
Iš viso nelakiųjų medžiagų	4,74 daugiausia		
<b>Ekstraktinės</b>			
<b>cheminės medžiagos, kurios gali išsiskirti iš krūtų implantų pamirkius vandenyje<sup>3</sup></b>			
Cikliniai siloksanai (D4, D5, D6...)	Neaptikta	Linijiniai siloksanai (L3, L4, L5...)	Neaptikta
<b>cheminės medžiagos, kurios gali išsiskirti iš krūtų implantų pamirkius tirpiklyje</b>			
Cikliniai siloksanai (D4, D5, D6...)	Daugiausia 1009,02	Linijiniai siloksanai (L3, L4, L5...)	8,1 daugiausia
Iš viso ekstrahuojamų medžiagų	≤ 1017,12		
<b>Kiti svarbūs junginiai</b>			
2,4-dichlorbenzoi peroksidas	0,1 daugiausia		

<sup>1</sup> „Neaptikta“ reiškia, kad atskirų lakiųjų medžiagų lygis buvo mažesnis už tyrimo metodo kiekybinę ribinę reikšmę. Visų junginių kiekybinio nustatymo riba buvo 0,006 µg/g, išskyrus m/p-ksieleno ir 2/4-chlorotolueno, kurių kiekybinio nustatymo riba yra 0,012 µg/g

<sup>2</sup>nustatyta naudojant dichlormetano (DCM) ekstrakciją tirpikliu

<sup>3</sup> „Neaptikta“ reiškia, kad atskiro ekstrahuojamo gaminio lygis buvo mažesnis nei 6,12 µg/g, t. y. tyrimo metodo kiekybinė riba.

### 3 lentelė. „PERLE“ geliu užpildytuose krūtų implantuose aptikti sunkieji metalai

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 0,002
Selenas	Neaptikta	Magnis	Neaptikta
Kobaltas	Neaptikta	Manganas	Neaptikta
Stibis	Neaptikta	Talis	Neaptikta
Volframas	Neaptikta		
„Neaptikta“ reiškia, kad atskiro elemento lygis buvo mažesnis nei 0,0012 ppm, t. y. tyrimo metodo kiekybinė ribinė reikšmė.			

Remiantis tiekėjų sertifikatais, priemonės gaminamos iš medžiagų, kurios:

- Kancerogenų, mutagenų ir toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR) arba endokrininę sistemą ardančių medžiagų (ED) nėra daugiau nei reglamentuotas ribinis kiekis, kurį reikia specialiai ženklinti.



### Самопреглед и самопалпация

Препоръчва се възрастни жени от всички възрасти да извършват самопреглед на гърдите поне веднъж месечно. Редовният самопреглед ще ви помогне да се запознаете с това как изглеждат и се усещат гърдите ви. Можете да се свържете с медицински специалист, ако забележите някакви промени.

Един от начините, по които можете да извършите самопреглед на гърдите, 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 гърдните мускули. Гледайте за вдлъбнатини, набръчкване или промени, особено от едната страна.

### Процедури за пиърсинг на гърдите и зърната

Жени с гърдни импланти, които се подлагат на процедури за пиърсинг в областта на гърдите, 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 изделия са произведени от силиконови материали от медицински клас, които са подходящи за дългосрочно имплантиране. Основните файлове са подадени в FDA на САЩ. Следващите 3 таблици предоставят количествена и качествена информация за материалите и веществата, на които пациентите могат да бъдат изложени въз основа на химическо характеризирани на представителни изделия. Материалите и изделието са били подложени на тестване и оценка за биосъвместимост, както и на оценки на риска, за да се демонстрира тяхната биологична безопасност. Въпреки това индивидуалните реакции могат да варират и не могат да бъдат предвидени всички реакции.

**Таблица 1: Материали на гърдния имплант с пълнеж от гел PERLE**

Материали на изделието	Компонент на импланта
Силиконови дисперсанти	Обвивка
Силиконови дисперсанти	Запечатващ елемент
Силиконов адхезив	Обвивка
Силиконов гел	Пълнеж от гел

**Таблица 2: Химикали, освобождавани от гърдния имплант с пълнеж от гел PERLE**

Съединения	Цялото изделие (µg/g или ppm)	Съединения	Цялото изделие (µg/g или ppm)
<b>Летливи вещества<sup>1</sup> – химикали, които могат да се отделят от гърдните импланти като газ</b>			
Бензен	Не се открива	Етилбензен	Не се открива
Бромбензен	Не се открива	Хексахлорбутадиен	Не се открива
Бромдихлорометан	Не се открива	Изопропилбензен	Не се открива
Бромформ	Не се открива	р-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
Дибромохлорметан	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-/транс-1,2-)	Не се открива	1,2,3-тетрахлорпропан	Не се открива
Дихлоретан (1,1-/1,3-)	Не се открива	Триметилбензен (1,2,4-/1,3,5-)	Не се открива
Дихлоретен (1,1-/ cis-1,2-/ транс-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	о-ксилен	Не се открива
Етанол, 2-(триметилсилил)-	0,036 макс.	m- и p-ксилен	Не се открива
Общо летливи вещества	0,036		
<b>Нелетливи вещества</b>			
<b>химикали, които могат да се отделят от гърдните импланти след потопяване във вода</b>			
Хлорирано ароматно съединение	0,08	Монохлорирано ароматно съединение	0,08
<b>химикали, които могат да се отделят от гърдните импланти след потопяване в разтворител</b>			
Монохлорирано ароматно съединение	0,16	C-9 диалкил адипат	0,05
Оксиден фрагмент на Irgafos 168: една етерна връзка, хидролизирана	0,08	Irgafos 168 оксид	0,05
Полиоксигенирано ненаситено съединение	0,08	C-8 диалкилбензен дикарбоксилат <sup>2</sup>	2,51
C-8 диалкилбензен дикарбоксилат	1,65		
Общо нелетливи вещества	4,74 макс.		
<b>Екстрахируеми вещества</b>			
<b>химикали, които могат да се отделят от гърдните импланти след потопяване във вода<sup>3</sup></b>			
Циклични силоксани (D4, D5, D6...)	Не се открива	Линейни силоксани (L3, L4, L5...)	Не се открива
<b>химикали, които могат да се отделят от гърдните импланти след потопяване в разтворител</b>			
Циклични силоксани (D4, D5, D6...)	1009,02 макс.	Линейни силоксани (L3, L4, L5...)	8,1 макс.
Общо екстрахируеми вещества	≤1017,12		
<b>Други съединения на интерес</b>			
2,4-Дихлоробензоил пероксид	0,1 макс.		

<sup>1</sup> „Не се открива“ означава, че нивото на отделните летливи вещества е под границата на количествено определяне на метода за изпитване. Границата на количествено определяне за всички съединения беше 0,006 µg/g, с изключение на m/p-ксилен и 2/4-хлортолуен, които имат граница на количествено определяне от 0,012 µg/g.

<sup>2</sup> Открива се чрез екстракция с дихлорометан (DCM) разтворител

<sup>3</sup> „Не се открива“ означава, че нивото на отделното екстрахируемо вещество е под 6,12 µg/g, границата на количествено определяне на метода за изпитване.

Таблица 3. Тежки метали, открити в гръдните импланти с пълнеж от гел PERLE

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	0,002 макс.
Селен	Не се открива	Магнезий	Не се открива
Кобалт	Не се открива	Манган	Не се открива
Антимон	Не се открива	Галий	Не се открива
Волфрам	Не се открива		

„Не се открива“ означава, че нивото на отделните елементи е било под 0,0012 ppm, границата на количествено определяне на метода за изпитване.

Въз основа на сертификати от доставчиците изделията са произведени от материали, които:

- Не съдържат канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества или вещества, които нарушават функциите на ендокринната система, над регламентираните пределни нива, изискващи специално етикетирание
- Целенасочено не съдържат фталати.
- Не включват материали с биологичен произход

### 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 споделяте 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 рентгенолози, които имат опит с най-актуалните техники и оборудване за изобразяване на гърди с импланти.

Трябва да ги информирате за наличието, типа и разположението на имплантите. Наличието на гръдния имплант може да направи скрининговата мамография по-трудна 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 самопреглед. 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 смущения на импланта в ЯМР среда/скенери за сигурност.

Имайте предвид, че гръдните импланти с пълнеж от гел на Nagor са произведени от силиконови материали за импланти от медицински клас, които може 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 stručnjak 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 osoblja hitne pomoći ili hitnih službi o posebnoj njezi/potrebama 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“ isporučenicima 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, predostrožnosti 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 proizvodi koji traju cijeli život. Upamtite 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.

Nepridržavanje 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 masažu 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 ožiljka 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 njege.

#### Nakon operacije

Kada se obavi operacija povećanja grudi, zakazat 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, ima li oteklina 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 proizvodi su podvrgnuti ispitivanju biokompatibilnosti te procjeni i ocjeni rizika kako bi se dokazala njihova biološka sigurnost. Međutim, pojedinačne reakcije mogu se razlikovati, a sve reakcije ne mogu se predvidjeti.

**Tablica 1: Materijali proizvoda Implantat za dojke punjen gelom PERLE**

Materijali proizvoda	Dio implantata
Silikonski disperzanti	Ljuska
Silikonski disperzanti	Zakrpa za zatvaranje
Silikonsko ljepilo	Ljuska
Silikonski gel	Gel punilo

**Tablica 2: Kemikalije koje otpušta Implantat za dojke punjen gelom PERLE**

Spojevi	Cijeli proizvod (µg/g ili ppm)	Spojevi	Cijeli proizvod (µg/g ili ppm)
<b>Hlapljivi spojevi<sup>1</sup> – kemikalije koje implantati za dojke mogu otpustiti u obliku plina</b>			
Benzen	Nije utvrđeno	Etilbenzen	Nije utvrđeno
Bromobenzen	Nije utvrđeno	Heksaklorobutadien	Nije utvrđeno
Bromdiklormetan	Nije utvrđeno	Izopropilbenzen (kumen)	Nije utvrđeno
Bromoform	Nije utvrđeno	p-izopropiltoluen	Nije utvrđeno
Butilbenzen (N- / terc- / sek-)	Nije utvrđeno	N-propilbenzen	Nije utvrđeno
Ugljik tetraklorid	Nije utvrđeno	Naftalin	Nije utvrđeno
Klorobenzen	Nije utvrđeno	Stiren	Nije utvrđeno
Kloroform	Nije utvrđeno	1,1,1,2-tetrakloretan	Nije utvrđeno
2,4-klorotoluen	Nije utvrđeno	Tetrakloretan	Nije utvrđeno
Dibromklormetan	Nije utvrđeno	Trikloretan	Nije utvrđeno
1,2-dibromo-3-kloropropan	Nije utvrđeno	Trikloretan (1,1,1-/1,1,2-)	Nije utvrđeno
Diklorobenzen (1,2- / 1,3- / trans-1,2-)	Nije utvrđeno	1,2,3-trikloropropan	Nije utvrđeno
Dikloretan (1,1-/1,3-)	Nije utvrđeno	Trimetilbenzen (1,2,4-/1,3,5-)	Nije utvrđeno
Dikloretan (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-ksilen	Nije utvrđeno
Etanol, 2-trimetilslilil-	0,036 maks.	m-ksilen i p-ksilen	Nije utvrđeno
Hlapljivi spojevi ukupno	0,036		
<b>Nehlapljivi spojevi</b>			
<b>kemikalije koje implantati u grudima mogu otpustiti nakon namakanja u vodi</b>			
Klorirani aromatski spoj	0,08	Monoklorirani aromatski spoj	0,08
<b>kemikalije koje implantati u grudima mogu otpustiti nakon namakanja u otapalu</b>			
Monoklorirani aromatski spoj	0,16	C-9 dialkil adipat	0,05
Fragment oksida irgafos 168: jedna eterska veza hidrolizirana	0,08	oksid irgafos 168	0,05
polioksigenirani nezasićeni spoj	0,08	C-8 dialkil benzen dikarboksilat <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkil benzen dikarboksilat	1,65		
Nehlapljivi spojevi ukupno	4,74 maks.		
<b>Ekstraktibilne tvari</b>			
<b>kemikalije koje implantati u grudima mogu otpustiti nakon namakanja u vodi<sup>3</sup></b>			
Ciklički siloksani (D4, D5, D6...)	Nije utvrđeno	Linearni siloksani (L3, L4, L5...)	Nije utvrđeno
<b>kemikalije koje implantati u grudima mogu otpustiti nakon namakanja u otapalu</b>			
Ciklički siloksani (D4, D5, D6...)	1009,02 maks.	Linearni siloksani (L3, L4, L5...)	8,1 maks.
Ekstraktibilne tvari ukupno	≤ 1017,12		
<b>Ostali zanimljivi spojevi</b>			
2,4-diklorobenzil peroksid	0,1 maks.		

<sup>1</sup>Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih hlapljivih tvari bila ispod kvantitativnog ograničenja ispitne metode. Kvantitativno ograničenje za sve spojeve bilo je 0,006 µg/g, osim za m-ksilen i p-ksilen te 2,4-klorotoluen koji imaju kvantitativno ograničenje 0,012 µg/g

<sup>2</sup>otkriveno primjenom ekstrakcije otapalom diklorometanom (DCM)

<sup>3</sup>Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih ekstraktibilnih tvari bila manja od 6,12 µg/g kvantitativnog ograničenja ispitne metode.

**Tablica 3. Teški metali pronađeni u Implantatima za dojke punjenim gelom PERLE**

Teški metali	Koncentracija (ppm)	Teški metali	Koncentracija (ppm)
Arsen	Nije utvrđeno	Krom	Nije utvrđeno
Kadmij	Nije utvrđeno	Bakar	Nije utvrđeno
Olovo	Nije utvrđeno	Kositar	Nije utvrđeno
Živa	10 maks.	Nikal	Nije utvrđeno
Vanadij	Nije utvrđeno	Platina	Nije utvrđeno
Molibden	Nije utvrđeno	Čink	0,002 maks.
Selen	Nije utvrđeno	Magnezij	Nije utvrđeno
Kobalt	Nije utvrđeno	Mangan	Nije utvrđeno
Antimon	Nije utvrđeno	Talij	Nije utvrđeno
Volfram	Nije utvrđeno		

Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnog elementa bila manja od 0,0012 ppm, kvantitativnog ograničenja ispitne metode.

Na temelju certifikata dobavljača proizvodi su proizvedeni od materijala koji:

- ne sadržavaju karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari (KMR) ili endokrino-disruptivne (ED) tvari iznad reguliranih graničnih razina koje zahtijevaju posebno označavanje
- ne sadržavaju namjerno ftalate
- ne sadržavaju materijale biološkog podrijetla.

### 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 pritisnuti prekrivajuće tkivo te može 'sakriti' sumnjive lezije na dojci.

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.

Trebali biste ih obavijestiti o prisutnosti, vrsti i položaju implantata. 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 / sigurnosnih detektora.

Upamtite kako su svi implantati za grudi punjeni silikonskim gelom tvrtke Nagor izrađeni od silikonskih materijala koji se mogu koristiti pri MR snimanju. Ne treba poduzeti nikakve mjere opreza.

## FI - Tietoa potilaille

### Implanttikortin tarkoitus

FI

**Sinulle annetaan leikkauksen jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen täyttämä implanttikortti. Sinun on pidettävä implanttikortti aina mukana, ja sen avulla voit:**

- Tunnistaa implantoidut laitteet ja saada lisätietoja implantoiduista laitteista (esim. EUDAMEDin ja muiden verkkosivustojen kautta).
- Tunnistautua henkilöksi, joka tarvitsee erityistä hoitoa sitä vaativissa tilanteissa, esim. terveys- ja turvatarkastuksessa.
- Ilmoittaa hätätilanteessa ensihoitajille tai pelastusyöntekijälle erityisestä hoidosta tai erityistarpeista.

**Kansainvälinen implanttikortti on yhdistetty GCA Comfort™ Plus -takuuseen.**

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

### Pakkauselosteen tarkoitus

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

1. Tiedot laitteen **odotetusta käytöstä** ja mahdollisesti tarvittavasta seurannasta.
2. Tiedot, joita tarvitaan **varmistamaan potilaan turvallinen laitteen 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 tietosivustollamme, jonka löydät implanttikortin linkistä:

<https://www.gcaesthetics.com/patient>

#### 1. Tuotteen käyttöikä

Rintaimplantit eivät ole koko eliniän kestäviä laitteita. Tiedostathan, että ne saatetaan joutua poistamaan tai vaihtamaan 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 huolehtimisesta 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 kokemukseen ja yleiseen hoitosuunnitelmaan.

Kirurgin suositusten noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.

Keskustele kirurgisi kanssa, jos epäilet komplikaatiota. Jos alue vaurioituu, keskustele kirurgisi kanssa. Rintojen alueen liiallinen hierominen, urheilu tai turvaväiden käyttö voivat aiheuttaa vammoja. Kontaktialajeja ei suositella. Solarium-rusketus ja auringon ottaminen voivat vaikuttaa arpien paranemiseen. Vältä arven altistamista suoralle auringonvalolle 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 potilaslehtisen osiossa esitetyt leikkauksen jälkeiset hoitosuositukset eivät sisällä kaikkia mahdollisia vaihtoehtoja. Kirurgisi antaa sinulle tietoja leikkauksen jälkeisestä hoidosta.

##### Leikkauksen jälkeen

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

Sen jälkeen kirurgiin 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

Kaikenikäisten 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 peiliin edessä etsimällä merkkejä muodon muutoksista, turvotuksesta, ihon vetäytymistä sisäänpäin tai muutoksia näanneissä. Pidä tutkimuksen aikana käsivarret sivuillasi ja korkealla pään yläpuolella. Aseta sitten kämmenisi lanteillesi ja paina kevyesti, jolloin rintalihakset jännittyvät. Etsi merkkejä sisäänvetäytymisestä, poimuttumisesta tai muutoksista etenkin, jos ne ovat toispuoleisia.

##### Rinnat ja nännien lävistystoimenpiteet

Naisten, joilla on rintaimplantit ja jotka hankkivat lävistyksiä kehoonsa rinnan alueelle, on huomioitava toimenpiteestä mahdollisesti aiheutuvan infektion mahdollisuus. Se saattaa vaatia hoitoa, kuten antibiootteja, mahdollisesti implantin poiston tai ylimääräisen leikkauksen.

##### Materiaalit

Nämä lääkinnälliset laitteet on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetuista silikonimateriaaleista, jotka soveltuvat pitkäkestoiseen implantaatioon. Päätiedot on arkistoitu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastoon.

Seuraavissa kolmessa taulukossa on määrällisiä ja laadullisia tietoja materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua kyseisten laitteiden kemiallisten ominaisuuksien perusteella. Materiaalien ja laitteiden bioyhteensopivuus on testattu ja arvioitu, ja niiden suhteen on suoritettu riskinarviointi niiden biologisen turvallisuuden osoittamiseksi. Yksilöt voivat kuitenkin reagoida eri tavoin, eikä kaikkia reaktioita voida ennustaa.

**Taulukko 1: Geelitäyteen PERLE-rintaimplantaation materiaalit**

Laitteen materiaalit	Implantin osa
Silikonidispersiot	Kuori
Silikonidispersiot	Suljinpaikka
Silikonitartunta-aine	kuori
Silikonigeeli	Geelitäyte

**Taulukko 2. Geelitäyteen PERLE-rintaimplantaation vapautuvat kemikaalit**

Yhdisteet	Koko laite (µg/g tai ppm)	Yhdisteet	Koko laite (µg/g tai ppm)
<b>Haihtuvat aineet<sup>1</sup> – kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista kaasuna</b>			
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- / trans-1,2-)	Ei havaittu	1,2,3-triklooripropaani	Ei havaittu
Dikloorietaani (1,1- / 1,3-)	Ei havaittu	Trimetyylibentseenit (1,2,4- / 1,3,5-)	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-diklooripropeneeni	Ei havaittu	o-ksyleeni	Ei havaittu
Etanoli, 2-(trimetyylisilyyli)-	Enint. 0,036.	m- ja p-ksyleeni	Ei havaittu
Haihtuvia aineita yhteensä	0,036		
<b>Haihtumattomat aineet</b>			
<b>kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista vedessä liikoamisen jälkeen</b>			
Kloorattu aromaattinen yhdiste	0,08	monokloorattu aromaattinen yhdiste	0,08
<b>kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista liuotuksessa liikoamisen jälkeen</b>			
monokloorattu aromaattinen yhdiste	0,16	C-9 dialkyylidipaatti	0,05
Irgafos 168 -oksidin palaset: Yksi eetterisidos hydrolysoitu	0,08	irgafos 168 -oksidi	0,05
polyoksigenoitu tyydyttymätön yhdiste	0,08	C-8 dialkyylibentseenidikarboksylaatti <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkyylibentseenidikarboksylaatti	1,65		
<b>Haihtumattomat yhteensä</b>	<b>Enintään 4,74</b>		
<b>Uuttuvat</b>			
<b>kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista vedessä<sup>3</sup> liikoamisen jälkeen</b>			
Sykliset siloksaanit (D4, D5, D6...)	Ei havaittu	Lineaariset siloksaanit (L3, L4, L5...)	Ei havaittu
<b>kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista liuotuksessa liikoamisen jälkeen</b>			
Sykliset siloksaanit (D4, D5, D6...)	Enintään 1009,02	Lineaariset siloksaanit (L3, L4, L5...)	Enintään 8,1
<b>Uuttuvia aineita kaikkiaan</b>	<b>≤ 1017,12</b>		
<b>Muut liittyvät yhdisteet</b>			
2,4-dikloorobentsoyyliperoksidi	Enintään 0,1		

<sup>1</sup>Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen haihtuvan aineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella. Kaikkien yhdisteiden määrittämissä oli 0,006 µg/g, lukuun ottamatta m/p-ksyleeniä ja 2/4-klooritoluolia, joiden määrittämissä oli 0,012 µg/g.

<sup>2</sup>havaittu dikloorimetaani (DCM) -liuotinuotolla

<sup>3</sup>Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen uuttuvan aineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella, eli alle 6,12 µg/g.

**Taulukko 3. Geelitäytteistä PERLE-rintaimplanteista löytyneet 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. 0,002.
Seleen	Ei havaittu	Magnesium	Ei havaittu
Koboltti	Ei havaittu	Mangaani	Ei havaittu
Antimoni	Ei havaittu	Tallium	Ei havaittu
Vollframi	Ei havaittu		

Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen alkuaineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella, eli alle 0,0012 ppm.

Toimittajien sertifiikaattien perusteella laitteet on valmistettu materiaaleista, joita koskevat seuraavat tiedot:

- Eivät sisällä karsinogeeniä, mutageenejä tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR) tai hormonoitumintaa häiritseviä (ED) aineita sääntelyrajat ylittävänä pitoisuuksina, jotka edellyttäisivät asianmukaisia merkintöjä
- Eivät sisällä tarkoituksella ftalatteja.
- Eivät sisällä biologista alkuperää olevia materiaaleja.

### 3. Varoitukset, noudatettavat varotoimenpiteet

#### Mammografia

Naisten, joilla on rintaimplanti, on keskusteltava edelleen lääkärinsä kanssa ja osallistuttava rintasyöpätarkastuksiin tavalliseen tapaan. Implanti saattaa haitata varhaisen vaiheen rintasyövän havaitsemista mammografiasta, koska se voi peittää osan syvästä rintakudoksesta. Implanti saattaa myös painaa päällikudosta ja "piilottaa" rinnan epäilyttäviä leesioita.

Kerro kaikki tietämäsi rintaimplanteistasi terveydenhuollon tarjoajallesi, jotta he osaat säättää mammografian painetta asianmukaisesti. Pyydä toimenpiteeseen radiologia, jolla on kokemusta uusimmista rintaimplantit huomioon ottavista kuvantamistekniikoista ja -laitteistosta.

Sinun tulee ilmoittaa heille implanteista sekä niiden tyypistä ja sijoituksesta. Rintaimplanti saattavat tehdä mammografiaseulonasta tavallista vaikeampaa ja vaatia useampia mammografiakuvia.

#### Rintasyövän havaitseminen

Rintaimplanti saattavat viivästyttää rintasyövän havaitsemista omatarkkailussa. Tästä syystä potilaille on kerrottava, että heidän on keskusteltava kirurgin tai lääkärin kanssa asianmukaisesta lääketieteellisestä seurannasta. Potilaiden tulee osallistua säännöllisesti rintasyöpäseulontaan.

Implantin mahdolliset häiriöt Mk-ympäristössä / turvaskannerit.

Huomaa, että kaikki Nagorin geelitäytteiset rintaimplanti on valmistettu lääketieteellisistä implanttikäyttöön tarkoitetuista silikonimateriaaleista, jotka ovat magneettikuvausyhteensopivia. Ei tarvittavia varotoimenpiteitä.

## NO - Informasjon for pasienter

NO

### 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 utstyret og få tilgang til annen informasjon knyttet til den implanterte utstyret (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 utrykningspersonell om spesialbehandling / dine behov i nødsituasjoner.

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

Dette kortet gjelder for alle GC Aesthetics® silikonfylte 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 utstyrets forventede levetid og eventuell nødvendig oppfølging
2. informasjon for å sikre pasientens trygge bruk av utstyret, inkludert informasjon om materialene og stoffene som du kan være utsatt for.
3. **Advarsler, forholdsregler 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 revisjonskirurgi. 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.

Unnlattelse 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 arrheling. Direkte eksponering av arrvevet 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 brystforstørrende kirurgi har funnet sted, vil det bli avtalt en oppfølgingstime 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 farmasøyt før du bruker fokale 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 flekse brystmuskulene. Se etter dimpling, sammensnurning 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

Dette medisinske utstyret 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 representativt utstyr. Materialene og utstyret er underlagt biokompatibilitetstesting og evaluering og risikovurderinger for å dokumentere deres biologiske sikkerhet. Individuelle svar kan derimot variere, og alle reaksjoner kan ikke forutsies.

**Tabell 1: Materialer i PERLE gelfylte brystimplantatutstyr**

Materialer i utstyret	Implantatkomponent
Silikondispersjoner	Skall
Silikondispersjoner	Lukkelapp
Silikonklebemiddel	Skall
Silikonigel	Gelfyll

**Tabell 2. Kjemikalier som frigis fra PERLE gelfylte brystimplantat**

Forbindelser	Hel utstyr (µg/g eller ppm)	Forbindelser	Hel utstyr (µg/g eller ppm)
<b>Flyktige bestanddeler<sup>1</sup> – Kjemikalier som kan frigis av brystimplantatet som gass</b>			
Benzen	Ikke påvist	Etylbenzen	Ikke påvist
Brombenzen	Ikke påvist	Heksaklorbutadien	Ikke påvist
Bromdiklorometan	Ikke påvist	Isopropylbenzen	Ikke påvist
Bromoform	Ikke påvist	p-Isopropyltoluen	Ikke påvist
Butylbenzen (N-tert-/sek)	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-Klortoluen	Ikke påvist	Tetrakloreten	Ikke påvist
Dibromoklometan	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-/trans-1,2-)	Ikke påvist	1,2,3-Triklorpropan	Ikke påvist
Dikloreten (1,1- / 1,3-)	Ikke påvist	Trimetylbenzen (1,2,4-/1,3,5-)	Ikke påvist
Dikloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Ikke påvist	Toulen	Ikke påvist
Diklorpropan (1,2- / 1,3-)	Ikke påvist	Triklorbenzener (1,2,4- / 1,2,3-)	Ikke påvist
1,1-Diklorpropen	Ikke påvist	o-Xylen	Ikke påvist
Etanol, 2-trimetylsilyl	0,036 maks.	m- og p-Xylen	Ikke påvist
Total mengde flyktige bestanddeler	0,036		
<b>Ikke-flyktige stoffer</b>			
<b>kjemikalier som kan frigis av brystimplantater etter bløtlegging i vann</b>			
Klorert aromatisk forbindelse	0,08	mono-klorert aromatisk forbindelse	0,08
<b>kjemikalier som kan frigis av brystimplantater etter bløtlegging i løsemiddel</b>			
mono-klorert aromatisk forbindelse	0,16	C-9 dialkyladipat	0,05
Irgafos 168 oksidfragment: én eterbinding hydrolysert	0,08	irgafos 168 oksid	0,05
polyoksygenert umettet forbindelse	0,08	C-8 dialkylbenzendikarboksylat <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkylbenzendikarboksylat	1,65		
<b>Total mengde ikke-flyktige stoffer</b>	Maks. 4,74		
<b>Ekstraherbare stoffer</b>			
<b>kjemikalier som kan frigis av brystimplantater etter bløtlegging i vann<sup>3</sup></b>			
Sykliske siloksaner (D4, D5, D6)	Ikke påvist	Lineære siloksaner (L3, L4, L5...)	Ikke påvist
<b>kjemikalier som kan frigis av brystimplantater etter bløtlegging i løsemiddel</b>			
Sykliske siloksaner (D4, D5, D6)	Maks. 1009,02	Lineære siloksaner (L3, L4, L5...)	Maks. 8,1
<b>Total mengde ekstraherbare stoffer</b>	≤ 1017,12		
<b>Andre forbindelser av interesse</b>			
2,4-diklorbenzoylperoksid	Maks. 0,1		

<sup>1</sup>Ikke påvist betyr at nivået av individuell flyktig bestanddel var lavere enn testmetodens kvantifiseringsgrense. Kvantifiseringsgrensen for alle forbindelser var 0,006 µg/g med unntak av m/p-xylen og 2/4-klortoluen, som har en kvantifiseringsgrense på 0,012 µg/g.

<sup>2</sup>påvist ved bruk av diklormetan (DCM) løsemiddel ekstraksjon

<sup>3</sup>Ikke påvist betyr at nivået av det individuelle ekstraherbare stoffet var lavere enn 6,12 µg/g, testmetodens kvantifiseringsgrense.

**Tabell 3. Tungmetaller funnet i PERLE gelfylte 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	0,002 maks.
Selen	Ikke påvist	Magnesium	Ikke påvist
Kobolt	Ikke påvist	Mangan	Ikke påvist
Antimon	Ikke påvist	Tallium	Ikke påvist
Tungsten	Ikke påvist		

Ikke påvist betyr at nivået av det individuelle elementet var under 0,0012 ppm, testmetodens kvantifiseringsgrense.

Basert på sertifisering fra leverandører er utstyret produsert av materialer som:

- Inneholder ikke kreftfremkallende stoffer, mutagener og reproduksjonstoksiske stoffer (CMR) eller hormonforstyrrende (ED) stoffer over regulerte terskelnivåer som krever spesifikk merking.
- Inneholder ikke ftalater intensjonelt.
- Ikke inkorporer materialer av biologisk opprinnelse.

### 3. 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 kan «skjule» mistenkelige lesjoner i brystet.

Forsikre deg om at du deler all informasjon du kjenner til om brystimplantatene dine med ditt helsepersonell så de kan tilpasse mammografitrykket deretter. Du bør be om radiologer som har erfaring med de nyeste teknikkene og utstyr for avbildning av bryster med implantater.

Du skal informere dem om implantaters type og plassering. Forekomsten av et brystimplantat kan gjøre det vanskeligere å foreta mammografiscreening, og det kan føre til flere mammografivisninger.

## Pávisning av brýstkref

Forekomsten av brystimplantatir kan forsinke pávisningina av brýstkref við selvundersökse. Þarfor má pasientir informeres om at de má ta kontakt med en kirurg eller lege for sísktsmessig medisinsk overvákning.

Pasientir þör ogsá fá reglemessige undersökse for brýstkref.

Mulige interferenser av implantatet í MR-miljø / Sikkerhetsskannere.

Vær oppmerksom på at alle Nagors gelfylte brystimplantater er laget av silikonmateriale for implantater av medisinsk kvalitet som kan brukes sammen ved MR-skanning. Ingen forholdsregel må tas.

## IS- Opplysningar fyrir sjúklinga

IS

### 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 brjóstapúðana 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 lækni skoðanir og öryggiseftirlit.
- Að upplýsa bráðaliða og starfsfólk bráðamóttöku um sérstakar varúðarráðstafanir sem þarf að gæta að ef upp koma neyðaraðstæður.

**Alþjóðlega ígræðiskortið fellur undir ábyrgð GCA Comfort™ Plus.**

Þetta kort gildir fyrir alla GC Aesthetics® silikonhlaupfyllta brjóstapúða (vottaðir samkvæmt reglugerð 2017/745 um lækningatæki) sem hæfur og vottaður læknir kemur fyrir með samþykktari aðgerðatækni og í fullu samræmi við notkunarleiðbeiningar GCA® sem fylgja vörnunni.

### 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, varúðarreglur eða ráðstafanir** sem sjúklingur eða heilbrigðisstarfsmaður skal grípa til hvað varðar trúflanir af völdum ytri þátta, lækni skoðana 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

Skurðlæknirinn segir þér hvað þú þarft 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 skurðlæknirinn þér einnig fyrirbyggjandi sýklalyfjum. Skurðlæknirinn þinn stýrir þessari meðferð með hlíðsjón af reynslu sinni, þekkingu og meðferðarætlun.

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

Ef þú telur að ekki sé allt í fullkomnu lagi skaltu leita ráða hjá skurðlækninum. Ef þú færð áverka á ígræðslusvæðið skaltu leita ráða hjá skurðlækninum. Með áverka er meðal annars átt við álag af völdum harkalegrar meðhöndlunar brjóstanna, íþróttaíðkunar eða sætisbeltanotkunar. Ekki er ráðlagt að stunda íþróttir þar sem hætt er á að verða fyrir höggi, svo sem bardagaíþróttir. Ljósabekkjanotkun og sólböð geta haft slæm áhrif á örmyndun. Forðast skal að láta sól skína beint á örin fyrstu sex mánuðina eftir aðgerð. Ráðlagt er að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyf sem notuð eru útvortis (t.d. sterakrem) eru borin 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 bæklingisins eru ekki tæmandi. Skurðlæknirinn 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 eðlilegt ættir þú ekki að þurfa að hitta skurðlækninn mikið meira eftir þetta.

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

#### Sjálfskoðun brjóstá

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 viðkomu. Hafðu samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum breytingum.

Ein aðferð til að framkvæma sjálfskoðun brjóstá er eftirfarandi: Vertu fyrir framan spegil og leitaðu eftir breytingum á lögum brjóstanna, bólgum, dældum í húðinni eða breytingum á geirvörtum. Gerðu þetta bæði með því að láta handleggja hanga niður með hlíðum og með því að lyfta handleggjum hátt yfir höfuð. Að því loknum skaltu leggja lófa á mjaðmir og þrýsta þeim þétt á mjaðmirnar 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 geirvörtum eða á brjóstasvæðinu verða að hafa í huga að hugsanlega getur sýking myndast í kjölfarið. Til að vinna bug á sýkingunni þarf hugsanlega að gefa sýklalyf, fjarlægja brjóstapúðann eða beita skurðaðgerð.

#### Efni

Þessir brjóstapúðar eru gerðir úr sílikoni fyrir lækningatæki sem henta fyrir langtímaígræðslu. Upplýsingar um efnið eru skráðar hjá Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA).

Í töflunum 3 sem hér fylgja má finna upplýsingar um magn og eðli efna sem fundist geta í lækningatækjunum, með hlíðsjón af upplýsingum frá sambærilegum lækningatækjum. Efnin og lækningatækin hafa verið rannsökuð og metin með tilliti til lífsamhæfis, einnig hefur verið framkvæmt áhættumat til að sýna fram á líffræðilegt öryggi þeirra. Samt sem áður geta viðbrögð einstaklinga verið breytileg og ekki er hægt að spá fyrir um öll viðbrögð.

**Tafla 1: Efni í PERLE gelfylltum brjóstapúðum**

Efni lækningatækis	Hluti brjóstapúða
Sílikondreifur	Skel
Sílikondreifur	Lokunarflipi
Sílikonbindiefni	skel
Sílikonhlaup	Hlaupfylling

**Tafla 2. Efni sem losuð eru úr PERLE gelfylltum brjóstapúðum**

Efnasambönd	Allt lækningatækið (µg/g eða ppm)	Efnasambönd	Allt lækningatækið (µg/g eða ppm)
<b>Rokgjörn efni<sup>1</sup> - efni sem brjóstapúðarnir geta gefið frá sér sem lofttegundir</b>			
Bensen	Greindist ekki	Etylbensen	Greindist ekki
Brómóbensen	Greindist ekki	Hexaklóróbútadien	Greindist ekki
Brómóðiklórmétan	Greindist ekki	Ísóprópylbensen	Greindist ekki
Brómóform	Greindist ekki	p-Ísóprópyltólúen	Greindist ekki
Bútýlbensen (N-/tert-/sek-)	Greindist ekki	N-própylbensen	Greindist ekki
Koltetraklóríð	Greindist ekki	Naftalín	Greindist ekki
Klórbenzen	Greindist ekki	Stýren	Greindist ekki
Klóróform	Greindist ekki	1,1,1,2-Tetraklóretan	Greindist ekki
2,4-Klórólúen	Greindist ekki	Tetraklóretan	Greindist ekki
Dibrómóklórmetan	Greindist ekki	Triklóretan	Greindist ekki
1,2-dibrómó-3-klórprópan	Greindist ekki	Triklóretan (1,1,1-/1,1,2-)	Greindist ekki
Diklórbensen(1,2-/1,3-/trans-1,2-)	Greindist ekki	1,2,3-Triklórprópan	Greindist ekki
Diklóretan (1,1-/1,3-)	Greindist ekki	Trimetylbensen(1,2,4-/1,3,5-)	Greindist ekki
Diklóretan (1,1-/ cis-1,2-/ trans-1,2-)	Greindist ekki	Toulen	Greindist ekki
Diklórprópan (1,2-/1,3-)	Greindist ekki	Triklórbensen (1,2,4-/ 1,2,3-)	Greindist ekki
1,1-Diklórprópan	Greindist ekki	o-Xýlen	Greindist ekki
Etanól, 2-(trimetylsilyl)-	að hámarki 0,036	m- og p-Xýlen	Greindist ekki
Heildarmagn rok gjarna efna	0,036		
<b>Órokgjörn efni</b>			
<b>Efni sem brjóstapúðar geta losað frá sér í kjölfar þess að vera á kafi í vatni</b>			
Klóruð arómatísk efnasambönd	0,08	einklóruð arómatísk efnasambönd	0,08
<b>efni sem brjóstapúðar geta losað frá sér í kjölfar þess að vera á kafi í leysi</b>			
einklóruð arómatísk efnasambönd	0,16	C-9 dialkyladípát	0,05
Irgafos 168 oxíðbrot: eitt vatnsrofið etertengi	0,08	irgafos 168 oxíð	0,05
fjöloxað ómettað efnasambönd	0,08	C-8 dialkylbensendíkarboxýlat <sup>2</sup>	2,51
C-8 dialkylbensendíkarboxýlat	1,65		
Heildarmagn órokgjarna efna	að hámarki 4,74		
<b>Útdráttarefni</b>			
<b>efni sem brjóstapúðar geta losað frá sér í kjölfar þess að vera á kafi í vatni<sup>3</sup></b>			
Hringlaga síloxón (D4, D5, D6...)	Greindist ekki	Línuleg síloxón (L3, L4, L5...)	Greindist ekki
<b>efni sem brjóstapúðar geta losað frá sér í kjölfar þess að vera á kafi í leysi</b>			
Hringlaga síloxón (D4, D5, D6...)	að hámarki 1009,02	Línuleg síloxón (L3, L4, L5...)	að hámarki 8,1
Heildarmagn útdráttarefna	≤1017,12		
<b>Önnur áhugaverð efnasambönd</b>			
2,4-diklórbensóýlperoxíð	að hámarki 0,1		

<sup>1</sup>„Greindist ekki“ þýðir að magn stakra rok gjarna efna var undir þeim mörkum sem hægt er að greina með viðkomandi greiningaraðferð. Magngreiningarmörk allra efnasambanda voru 0,006 µg/g nema fyrir m/p-xýlen og 2/4-klórólúen, sem eru með magngreiningarmörk allt að 0,012µg/g.

<sup>2</sup>greindist með leysiefnisúdrætti með diklórmétani (DCM)

<sup>3</sup>„Greindist ekki“ þýðir að magn stakra útdráttarefna var undir 6,12µg/g, sem eru þau mörk sem hægt er að greina með viðkomandi greiningaraðferð.

**Tafla 3. Þungmálmar sem finnast í PERLE gelfylltum brjóstapúðum**

Þungmálmar	Þéttni (ppm)	Þungmálmar	Þéttni (ppm)
Arsenik	Greindist ekki	Króm	Greindist ekki
Kadmíum	Greindist ekki	Kopar	Greindist ekki
Bly	Greindist ekki	Tin	Greindist ekki
Kvikasilfur	að hámarki 10	Nikkel	Greindist ekki
Vanadíum	Greindist ekki	Platina	Greindist ekki
Mólybden	Greindist ekki	Sink	að hámarki 0,002
Seleníum	Greindist ekki	Magnesium	Greindist ekki
Kóbalt	Greindist ekki	Mangan	Greindist ekki
Antímon	Greindist ekki	Pallíum	Greindist ekki
Vollfram	Greindist ekki		

<sup>1</sup>„Greindist ekki“ þýðir að magn stakra frumefna var undir 0,0012ppm, sem eru þau mörk sem hægt er að greina með viðkomandi greiningaraðferð.

Samkvæmt vottun frá birgjum eru lækningatækin framleidd úr efnum sem:

- innihalda ekki krabbameinsvaldandi innihaldsefni, innihaldsefni með stökkbreytandi áhrif, innihaldsefni sem hafa eituráhrif á æxlun eða innihaldsefni sem raska virkni innkirtla yfir þeim viðmiðunarmörkum sem tilgreind eru samkvæmt sértækum merkingum.
- Innihalda ekki þalöt af yfirlögðu ráði
- Nota ekki efni af líffræðilegum uppruna

### 3. Varnaðarorð og varúðarreglur

#### Brjóstamyndataka

Konur með brjóstapúða skulu fara í reglulega skimun gegn brjóstakrabbameini með hefðbundnum hætti. Brjóstapúðar geta hindrað snemmtæka röntgengreiningu krabbameins í undirliggjandi brjóstvef. Brjóstapúðar geta einnig þrýst saman vefnum sem liggur yfir þeim og þannig „falið“ 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 reynslu af nýjustu tækni við myndatöku af brjóstum með brjóstapúða.

Þú ættir að upplýsa þá um tilvist, gerð og staðsetningu brjóstapúða. 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 sjálfskoðun. 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 segulómun eða við öryggisleit.

Gelfylltir brjóstapúðar frá Nagor eru allir gerðir úr silikonefni fyrir igrædd lækningatæki sem mega fara í segulómunartæki. Ekki þarf að gripa til neinna varúðarráðstafana.





GC Aesthetics®

A Confident Choice for Life™

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.® 904767.

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

For more information about our products please visit:

[gcaesthetics.com](https://gcaesthetics.com) or

email: [info@gcaesthetics.com](mailto:info@gcaesthetics.com)

