



337, Avenue de Bruxelles

83507 La Seyne-sur-Mer

Cedex FRANCE

tél. 33 (0)4 94 10 98 10

fax (0)4 94 10 98 11

**INFORMATION-PRODUIT A
L'ATTENTION DE LA PATIENTE**
IMPLANTS MAMMAIRES PRE-REMPLEIS
DE GEL HAUTE COHESIVITE CE 0197

**PRODUCT INFORMATION FOR
THE ATTENTION OF PATIENTS**
HIGH COHERSIVITY GEL PRE-FILLED BREAST
IMPLANTS CE 0197

**PRODUKTSINFORMATION ZU
HÄNDEN VON DER PATIENTIN**
DIE MIT HÖCHST KOHÄSIVEM GEL GEFÜLLTEN
BRUSTIMPLANTATEN CE 0197

**INFORMACIÓN DEL PRODUCTO
A LA ATENCIÓN DE LA PACIENTE**
PRÓTESIS MAMARIA PRE-RELLENADA DE GEL
DE ALTA COHESIVIDAD CE 0197

**INFORMAÇÃO SOBRE O
PRODUTO À ATENÇÃO
DA PACIENTE**
IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL DE ALTA
COESÃO CE 0197

**INFORMAZIONI SUL
PRODOTTO ALL'ATTENZIONE
DELLA PAZIENTE**
PROTESI MAMMARIE PRE-RIEMPITE DI GEL
AD ALTA COESIVITA CE 0197

INFORMATION-PRODUIT A L'ATTENTION DE LA PATIENTE

IMPLANTS MAMMAIRES PRE-REMPLIS DE GEL HAUTE COHESIVITE CE 0197

Votre chirurgien vous a jugé apte à subir une intervention chirurgicale et votre choix est l'implantation de prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone.

La société PIP a choisi de vous informer par l'intermédiaire de votre chirurgien lors de votre entretien préopératoire, des risques d'une telle opération avant la décision définitive de la date de l'intervention.

Les informations données sur cette note sont dérivées de la notice destinée à votre chirurgien et qui accompagne chaque implant pré-rempli de gel de silicone de la société P.I.P. Ces notes d'informations sont destinées à vous être commentées afin que vous puissiez mieux les comprendre. Mieux informée vous serez mieux disposée à évaluer les avantages mais aussi les risques et les contraintes post-opératoires avant de vous engager définitivement.

RISQUES LIÉS À L'INTERVENTION

Toute intervention chirurgicale de quelque nature qu'elle soit ouvre le fait d'être douloureuse, présente des risques tels que l'apparition d'hématome ou de nécrose, voire d'infection. Comme toute cicatrisation, elle peut être longue et provoquer des gênes.

RISQUES LIÉS À L'IMPLANT

La pose d'implants mammaires présente des risques spécifiques, non totalement prévisibles qui peuvent entraîner une nouvelle intervention pour une reprise ou même pour une explantation des implants.

Ces risques spécifiques sont connus et font encore l'objet de recherches scientifiques. Ils peuvent être par exemple :

- la contracture capsulaire : l'organisme peut réagir vis à vis de l'implant qu'il considère comme un corps étranger, il peut alors se former autour de l'implant une coque fibreuse qui va progressivement durcir et être plus ou moins prononcée. Une coque peut devenir très désagréable et déformer l'implant. Une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

- Rupture de l'implant : La rupture de l'enveloppe favorisée par l'ancienneté de l'implant, étant une complication qui peut passer inaperçue, il est important de consulter

votre chirurgien en cas de chocs ou de forte compression (chute, coup, accidents etc...). Deux types de rupture peuvent avoir lieu : la rupture intracapsulaire (de petites quantités de gel restent prisonnières dans la capsule pérothétique) et la rupture extracapsulaire. Dans ce dernier cas, il faut distinguer le phénomène de diffusion en petite quantité (nodule : silicone) de la rupture importante (siliconomes dans les tissus avoisinants).

- asymétrie : certains facteurs comme la coque, le déplacement de l'implant après un choc, l'anatomie de la patiente peuvent provoquer une asymétrie.

- altération provisoire ou définitive de la sensibilité du mamelon

- plis : en fonction de la position de l'implant des plis peuvent apparaître en post-opératoire et / ou en cas d'amaigrissement.

- désordres immunitaires : Il a été évoqué que les implants mammaires peuvent provoquer des maladies auto-immunes. A ce jour, aucun lien de cause à effet n'a pu être démontré scientifiquement entre la pose d'implants mammaires et la survenue de ce type de maladies.

CONTRAINTES POST-OPÉRATOIRES

La pose d'implants mammaires implique le respect des recommandations de votre chirurgien notamment :

- le port d'un soutien gorge spécial jour et nuit, pendant 2 mois dans le cas de prothèses asymétriques

- pas de bains avant son autorisation

- pas de charges lourdes à porter et pas d'activités mettant en jeu les muscles pectoraux avant son autorisation (le ménage, soulever ses enfants, le sport tel que la musculation...)

- une exposition au soleil modérée et raisonnable

- une grossesse dans les mois qui suivent l'intervention est fortement déconseillée

- lors d'une mammographie, le radiologue doit être averti de la présence d'implants

- un suivi médical régulier avec la nécessité de l'informer de tout événement relatif à vos seins

ALTERNATIVES

La société PIP se doit de vous rappeler qu'il existe d'autres procédés chirurgicaux ou non, alternatifs à l'implantation de prothèses mammaires, notamment dans le cas d'une augmentation.

- votre chirurgien peut vous expliquer ce qu'est par exemple une mastopexie ou la technique du lambeau

- il existe également des prothèses externes ou des soutiens gorges gonflables

CONFORMITÉ DU PRODUIT

Les prothèses mammaires de la société PIP sont fabriquées selon les normes et réglementations en vigueur, elles ont toutes le marquage CE. Les implants mammaires de la société PIP sont garantis 10 ans, néanmoins la Société PIP ne peut être tenue responsable d'événements liés à des habitudes de vie mal appropriées de nature à accélérer le vieillissement des implants et / ou à provoquer leur rupture.

Poly Implants Prothèses

337, Avenue de Bruxelles

83507 LA SEYNE SUR MER Cedex

FRANCE

Tel : 33 (0)4.94.10.98.10

Fax : 33 (0)4.94.10.98.11

PRODUCT INFORMATION FOR THE ATTENTION OF PATIENTS

HIGH COHESIVITY GEL PRE-FILLED BREAST IMPLANTS CE 0197

Your surgeon has considered you for a surgical procedure, and you have chosen to have a high cohesivity gel pre-filled breast prosthesis. PIP wants to inform you through your surgeon of the risks of such a procedure. The information in this document is designed so that you can better understand the advantages, as well as the risks of this type of procedure.

SURGICAL-RELATED RISKS

With this surgical procedure, the risk of a haematoma, infection or a necrosis is possible. Like with any wounding, it takes time and may lead to disturbances.

IMPLANT-RELATED RISKS

Implanting breast prostheses bears specific risks which can lead to revision surgery or possible removal of the prosthesis.

These specific risks are known and are still subject to scientific researches. They can be, for example :

- capsular contracture : this is a reaction to the foreign body that the implant represents, a fibrous shell appears around the implant which hardens progressively and compresses the implant. The hardening may be more or less prominent and may become unpleasant and distort the implant. A revision surgery may be necessary.

- Implant rupture : Since the envelope rupture favoured by the implant ageing is a complication that may not be seen, it is important to consult your surgeon in case of impact or strong pressure (fall, kick, accidents, etc...). Two types of rupture may occur : intracapsular rupture (small quantities of gel are kept within the periprosthetic capsule) and the extracapsular rupture. In the latter case, it is important to note the difference between the diffusion of small quantities of gel (nodule : silicone) or a significant rupture (silicone in the surrounding tissues).

- Asymmetry : certain factors such as capsu-

lar contracture, implant displacement after impact, or an unequal patient anatomy may result in asymmetry

- Possible loss of nipple sensitivity, partial or complete

- Folds : depending on the implant position, folds or creases may appear in post-surgery and / or in case of loss of weight

- Immunitary disorders : According to scientific studies, women with breast implants in general are not at an increased risk for autoimmune or connective tissue disease.

POST-OPERATIVE AWARENESS

Implanting breast implants implies meeting you surgeon's recommendations, especially :

- wearing a special bra day and night for 2 months in case of asymmetrical prostheses

- no baths before s/he allows you to

- no heavy loads to carry and no activities involving the pectoral muscles until s/he allows you (housecleaning, carrying children, sport...)

- a moderated and reasonable sun exposure

- pregnancy in the months following surgery is strongly to avoid

- during a mammography, the radiologist has to be informed of the presence of implants

- a regular medical follow-up with the necessity of informing your surgeon of any event related to your breasts

ALTERNATIVES

PIP has to remind you that other surgical procedures are existing nor not, alternative to the breast prosthesis implantation, especially in case of augmentation surgery.

- your surgeon can explain to you what is the mastopexy or the flap technique

- external prostheses or inflatable bras are also available

PRODUCT CONFORMITY

PIP breast implants are manufactured in

compliance with current Standards and Regulations, they are all CE-marked. PIP breast implants are guaranteed for 10 years, nevertheless PIP cannot be held responsible for any event related to badly appropriate living that might increase implant aging and/or lead to their rupture.

Poly Implants Prothèses

337, Avenue de Bruxelles

83507 LA SEYNE SUR MER Cedex

FRANCE

Tel : 33 (0)4.94.10.98.10

Fax : 33 (0)4.94.10.98.11

PRODUKTSINFORMATION ZU HÄNDEN VON DER PATIENTIN

DIE MIT HÖCHST KOHÄSIVEM GEL GEFÜLLTEN BRUSTIMPLANTATEN CE 0197

Ihrer Chirurg ist der Meinung, dass Sie für einen chirurgischen Eingriff taugen können und Sie haben die Implantation mit Silikon-gefüllten Brustimplantaten gewählt.

Mit einem präoperativen Unterhalten, wollte die Firma PIP Sie, durch euer Chirurg, von den Risiken mit solcher Operation informieren, bevor Sie sich schließlich über das Interventionsdatum bestimmen.

Die hier, in der Mitteilung, gegebene Informationen, stammen meistens aus der Chirurgen-Anleitung.

Diese sogenannte Anleitung begleitet jedes mit Silikon-gefülltes Brust-Implantat der Firma PIP.

Diese Informationen-Mittelungen, sollen kommentiert werden, damit Sie dann besser verstehen können.

Besser informiert, so werden sie auch in besserer Lage sein, die Vorteile, die Gefahr und die Einschränkungen nach der Operation, richtig schätzen zu können, bevor Sie sich dafür definitiv entscheiden.

DIE MIT DEM EINGRIFF VERBUNDENEN GEFAHREN

Bei jedem chirurgischen Intervention von aller Art, gibt es Schmerzen und außerdem die Gefahr von Blutergüssen, Nekrosen oder Infektion. Wie im allgemeinen, kann die Narbenbildung lang sein und auch besonders stören.

DIE MIT DEM IMPLANTAT VERBUNDENEN GEFAHREN

Die Positionierung der Brust-Implantaten, bedeutet auch, nicht immer voraussehbare und spezifische Gefahren, die einen weiteren chirurgischen Eingriff für Explantation der Implantaten oder Korrektur benötigen werden.

Diese bestimmten Gefahren sind bekannt und benötigen weitere Forschung.

Es könnte, zum Beispiel, die Rede von :

- Die kapsuläre - Kontraktur : Reaktion des Wirtorganismus, dem Implantat gegenüber, betrachtet als Fremdkörper. So, kann um dem Implantat, eine fibröse Kapsel erscheinen, diejenige härter wird und mehr oder weniger ausgeprägt wird. Eine Kapsel kann unange-

nehm werden und das Implantat deformieren. Ein chirurgischer Eingriff zur Verbesserung kann notwendig werden.

- Die Ruptur des Implantats : Die Ruptur des Implantathülls, wegen des Alters des Implantats, kann als Komplikation unmerklich bleiben und es ist wichtig die Patientinnen um eine Sprechstunde mit ihrem Chirurg zu bitten, im Fall einer Kompression oder eines Schlags (Fall, Schlag oder Unfall...). Zwei Arten von Ruptur können erscheinen :

- Die intrakapsuläre Ruptur (kleine Mengen von Silikon bleiben in der periprotetischen Kapsel eingesperrt) und die extrakapsuläre Ruptur. In diesem Fall, müssen wir das in kleinen Mengen Zerstreuen-Phänomen (das Knötchen : "Silikonohme") von wichtiger Ruptur (Silikonohme in der näheren Gewebe) unterscheiden.

- Die Asymmetrie : Einige Faktoren wie die Kapselfibrose, die Umstellung des Implantates nach einem Schlag, die Anatomie der Patientin, können eine Asymmetrie hervorrufen.

- Die gestörte Sensibilität der Brustwarzen (provisorisch oder definitiv).

- Die Falten : Je nach der Stellung, können Falten postoperativ und / oder bei Abmagerung erscheinen.

- Die gestörte Immunität : Die Brust-Implantate können auch Autoimmunkrankheiten verursachen.

Bis jetzt, kein Kausalzusammenhang zwischen Positionierung von Implantaten und das Erscheinen von Krankheiten dieser Art, ist hergestellt worden.

DIE NACH DER OPERATION ERSCHEINENDE BESCHRÄNKUNGEN

Die Positionierung der Brust-Implantaten, bedeutet logischerweise, dass die Empfehlungen des Chirurgen einbehalten werden, wie zum Beispiel :

- Das Tage und Nachts Tragen von Stütz-Büstenhalter während zwei Monaten im Fall von asymmetrischen Prothesen.
- Kein Bad bevor er es erlauben wird.
- Keine schwere Belastung zu tragen und

keine Aktivitäten, Brustmuskel vor dem Erlaubnis einsetzen (Das Haushalt, das hochheben von Kinder, das Sport -Treiben wie Fitness).

- Die Sonnenbestrahlung mit Maßen und Vernunft.

- Die Schwangerschaft, einige Monaten nach dem chirurgischen Intervention, ist höchst abzurufen.

- Bei Mammographie, muss der Radiologe von der Anwesenheit von Brust-Implantaten benachrichtigt werden.

- Die regelmäßige Weiterverfolgung mit notwendigem Informieren von jedem Ereignis, die Brust betreffend.

ALTERNATIVES VERFAHREN

Die Firma PIP muss Sie informieren, dass es anderen chirurgischen Verfahren gibt oder nicht gibt, als Alternative zur Implantationen von Brustprothesen bezeichnet, und besonders im Fall einer Brust-Augmentation.

Der Chirurg kann Sie die Mastopexie oder die Fetztrenntechnik erklären.

Es gibt auch äußere Prothesen oder aufladbaren Büstenhalter.

PRODUKTSKONFORMITÄT

Die Brust - Implantaten der Firma PIP sind normgerecht und ordnungsgemäß hergestellt und tragen die CE Zertifizierung. Die Brust - Implantaten der Firma PIP haben 10 Jahren Garantie, obwohl die Firma PIP für Ereignisse, diejenige mit dem nicht angemessenen Lebensangewohnheiten verbunden sind, so dass die Alterung des Implantats schneller wird oder / und die Ruptur hervorrufen, nicht verantwortlich ist.

Poly Implants Prothèses

337, Avenue de Bruxelles
83507 LA SEYNE SUR MER Cedex
FRANCE
Tel : 33 (0)4.94.10.98.10
Fax : 33 (0)4.94.10.98.11

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO A LA ATENCIÓN DE LA PACIENTE

PRÓTESIS MAMARIA PRE-RELLENADA DE GEL DE ALTA COHESIVIDAD (Gel de silicona) CE 0197

Su cirujano juzgó está apta a sufrir una intervención quirúrgica y usted eligió la implantación de prótesis mamarias pre-rellenadas de gel alta cohesividad.

La compañía PIP eligió informarle por medio de su cirujano durante su entrevista pre-operatoria, de los riesgos de tal operación antes de la decisión final de la fecha de intervención.

Las informaciones dadas en este documento están derivadas de la noticia para su cirujano y que acompaña cada implante pre-rellenado de gel de silicona de la sociedad PIP. Estas noticias de información están destinadas a estar comentadas a Usted para que les entienda mejor. Más informada, estará más dispuesta a evaluar las ventajas y también los riesgos y los coacciones post-operatorios antes de comprometerle definitivamente.

Cada intervención quirúrgica de cualquiera naturaleza está, además de estar dolorosa, presenta riesgos tal como la aparición de hematoma o necrosis incluso infección. Como cada cicatrización, puede necesitar tiempo y provocar molestias.

RIESGOS RELATIVOS A LA INTERVENCIÓN

Cada intervención quirúrgica de cualquiera naturaleza está, además de estar dolorosa, presenta riesgos tal como la aparición de hematoma o necrosis incluso infección. Como cada cicatrización, puede necesitar tiempo y provocar molestias.

RIESGOS RELATIVOS AL IMPLANTE

La implantación de prótesis mamarias implica respetar las recomendaciones de su cirujano, especialmente :

- llevar un sostén especial por día y noche durante dos meses en caso de prótesis asimétrica
- no baños sin su autorización
- no carga pesada a soportar y no actividades en las que los músculos pectorales trabajan antes de la autorización de su cirujano (limpiar la casa, levantar sus hijos, el deporte como la musculación...)
- una exposición al sol moderada y razonable
- se desaconseja un embarazo en los meses que siguen la intervención
- durante una mamografía, se debe informar el radiólogo de la presencia de implantes

del implante es una complicación que puede ser inadvertida. es importante consultar a su cirujano en caso de golpes o compresión (calda, golpe, accidentes, etc...). Dos tipos de ruptura pueden producirse : la ruptura intracapsular (pequeñas cantidades de gel quedan presas en la cápsula periprotética) y la ruptura extracapsular. En el último caso, se debe hacer una diferencia entre el fenómeno de difusión en pequeñas cantidades (nódulo de silicónomo) y la ruptura importante (silicónomo en los tejidos contiguos).

- asimetría : algunos factores como la cápsula, el desplazamiento del implante después de un choque o la anatomía de la paciente pueden provocar una asimetría.

- alteración provisoria o definitiva de la sensibilidad del pezón.

- pliegues : según la posición del implante, pliegues pueden aparecer en pre-operatorio y/o en caso de pérdida de peso.

- desórdenes inmunitarios : se ha constatado que los implantes mamarios pueden provocar enfermedades autoinmunes. Hoy, no linde de razón por efecto fue demostrado científicamente entre la implantación de prótesis mamarias y la sobrevida de este tipo de enfermedades.

COACCIONES POST-OPERATORIOS

La implantación de prótesis mamarias implica respetar las recomendaciones de su cirujano, especialmente :

- llevar un sostén especial por día y noche durante dos meses en caso de prótesis asimétrica
- no baños sin su autorización
- no carga pesada a soportar y no actividades en las que los músculos pectorales trabajan antes de la autorización de su cirujano (limpiar la casa, levantar sus hijos, el deporte como la musculación...)
- una exposición al sol moderada y razonable
- se desaconseja un embarazo en los meses que siguen la intervención
- durante una mamografía, se debe informar el radiólogo de la presencia de implantes

- un seguimiento medical regular con la necesidad de informarle de todo acontecimiento relativo a sus senos

ALTERNATIVAS

La compañía PIP debe recordarle que existen otros procedimientos quirúrgicos o no, alternativos a la implantación de prótesis mamarias, especialmente en el caso de aumentación

- su cirujano puede explicarle lo que es una mastopexia o la técnica del jirón
- existen también prótesis externas o sostenes que se hinchan

CNFORMIDAD DEL PRODUCTO

Las prótesis mamarias de PIP están fabricadas según las normas y reglamentaciones vigentes, tienen todas la marca CE. Los implantes mamarios de PIP están garantizados por 10 años, sin embargo, la compañía PIP no puede ser responsable por acontecimientos relativos a las costumbres de vida mal apropiadas que podrían acelerar el envejecimiento de los implantes y/o provocar una ruptura.

Poly Implants Prothèses

337, Avenue de Bruxelles
83507 LA SEYNE SUR MER Cedex
FRANCE
Tel : 33 (0)4.94.10.98.10
Fax : 33 (0)4.94.10.98.11

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO À ATENÇÃO DA PACIENTE

IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL DE ALTA COESÃO CE 0197

O seu cirurgião considerou-a apta a ser submetida a uma intervenção cirúrgica e optou pela implantação de próteses mamárias de gel de silicone.

A sociedade PIP decidiu informá-la por intermédio do seu cirurgião, na consulta pré-operatória, acerca dos riscos duma tal intervenção, antes da decisão definitiva sobre a data da cirurgia.

As informações contidas nesta nota derivam do folheto destinado ao seu cirurgião e que acompanha todos os implantes de gel de silicone da sociedade P.I.P. Estas notas informativas destinam-se a serem comentadas consigo para que melhor as possa compreender. Quanto mais informada estiver, melhor será a disposição para avaliar as vantagens, mas também os riscos e as limitações pós-operatórias, antes de assumir um compromisso definitivo.

RISCOS LIGADOS À INTERVENÇÃO

Toda a intervenção cirúrgica, seja de que natureza for, para além do facto de ser dolorosa, envolve riscos como o aparecimento de hematomas ou de necrose e mesmo infecção. Como qualquer cicatrização, pode ser demorada e provocar incómodos.

RISCOS LIGADOS AO IMPLANTE

A colocação de implantes mamários envolve riscos específicos, que não são totalmente previsíveis e que podem dar origem a uma nova intervenção para substituir, ou mesmo retirar os implantes.

Estes riscos específicos são conhecidos e continuam a ser objecto de pesquisas científicas. Podem por exemplo ser:

- a contractura capsular: o organismo pode reagir ao implante, considerando-o como um corpo estranho, e pode então formar-se, à volta do implante, uma cápsula fibrosa que endurece progressivamente e é mais ou menos acentuada. Uma cápsula destas pode tornar-se muito desagradável e deformar o implante. Pode então ser necessária uma intervenção cirúrgica.

- Ruptura do implante: A ruptura do envoltório, favorecida pela antiguidade do implante, é uma complicação que pode

passar despercebida, sendo importante pedir às pacientes que consultem o seu cirurgião em caso de impactos ou compressão forte (queda, pancadas, acidentes etc.). Podem verificar-se dois tipos de ruptura: a ruptura intracapsular (há pequenas quantidades de gel retidas na cápsula periprotética) e a ruptura extracapsular.

Neste último caso, convém distinguir entre o fenómeno de difusão em pouca quantidade (nódulo: silicónoma) e a ruptura importante (silicónomas nos tecidos vizinhos).

- uma assimetria: alguns factores como a cápsula, a deslocação do implante na sequência dum impacto, a anatomia da paciente podem provocar uma assimetria.
- a alteração temporária ou definitiva da sensibilidade do mamilo

- pregas: conforme a posição do implante, podem aparecer pregas no pós-operatório e / ou em caso de emagrecimento.

- desordens imunitárias: aventou-se a hipótese de que os implantes mamários pudessem provocar doenças auto-imunes. Até à data, não se demonstrou cientificamente nenhuma ligação de causa e efeito entre a colocação de implantes mamários e o aparecimento deste tipo de doenças.

LIMITAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

A colocação de implantes mamários implica o cumprimento das recomendações do seu cirurgião, nomeadamente:

- o uso dum soutien especial, de dia e de noite, durante 2 meses no caso de próteses assimétricas

- abstenção de banhos de imersão e de mar antes de expressamente autorizados

- não carregar com pesos grandes nem praticar actividades que coloquem em jogo os músculos peitorais (a lide da casa, pegar em crianças ao colo, actividades desportivas como a musculação ...) antes de autorizado pelo cirurgião

- exposição solar controlada

- desaconselha-se vivamente uma gravidez nos meses seguintes à intervenção

- em caso de mamografia, o radiologista deve ser informado sobre a presença de

implantes

- é aconselhado um acompanhamento médico regular, sendo necessário informar o cirurgião de todos os acontecimentos relativos aos seus seios

ALTERNATIVAS

A sociedade PIP considera que deve lembrar que existem outros processos, cirúrgicos ou não, em alternativa à implantação de próteses mamárias, nomeadamente no caso de aumento do volume.

- o seu médico pode explicar-lhe o que é, por exemplo, uma mastopexia ou a técnica do retalho

- existem também próteses externas ou soutiens insufláveis

CONFORMIDADE DO PRODUTO

As próteses mamárias da sociedade PIP são fabricadas segundo as normas e regulamentações em vigor, tendo todas elas a marca CE. Os implantes mamários da sociedade PIP têm uma garantia de 10 anos, no entanto a Sociedade PIP não pode ser responsabilizada por acontecimentos ligados a hábitos de vida pouco apropriados, de natureza a acelerarem o envelhecimento dos implantes e / ou provocarem a sua ruptura.

Poly Implants Prothèses

337, Avenue de Bruxelles
83507 LA SEYNE SUR MER Cedex
FRANCE

Tel : 33 (0)4.94.10.98.10
Fax : 33 (0)4.94.10.98.11

501/15 FOR 608 A

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO À ATENÇÃO DA PACIENTE

IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL DE ALTA COESÃO CE 0197

O seu cirurgião considerou-a apta a ser submetida a uma intervenção cirúrgica e optou pela implantação de próteses mamárias de gel de silicone.

A sociedade PIP decidiu informá-la por intermédio do seu cirurgião, na consulta pré-operatória, acerca dos riscos duma tal intervenção, antes da decisão definitiva sobre a data da cirurgia.

As informações contidas nesta nota derivam do folheto destinado ao seu cirurgião e que acompanha todos os implantes de gel de silicone da sociedade P.I.P. Estas

notas informativas destinam-se a serem comentadas consigo para que melhor as possa compreender. Quanto mais informada estiver, melhor será a disposição para avaliar as vantagens, mas também os riscos e as limitações pós-operatórias, antes de assumir um compromisso definitivo.

RISCOS LIGADOS À INTERVENÇÃO

Toda a intervenção cirúrgica, seja de que natureza for, para além do facto de ser dolorosa, envolve riscos como o aparecimento de hematomas ou de necrose e mesmo infecção. Como qualquer cicatrização, pode ser demorada e provocar incómodos.

RISCOS LIGADOS AO IMPLANTE

A colocação de implantes mamários envolve riscos específicos, que não são totalmente previsíveis e que podem dar origem a uma nova intervenção para substituir, ou mesmo retirar os implantes.

Estes riscos específicos são conhecidos e continuam a ser objecto de pesquisas científicas. Podem por exemplo ser:

- a contractura capsular: o organismo pode reagir ao implante, considerando-o como um corpo estranho, e pode então formar-se, à volta do implante, uma cápsula fibrosa que endurece progressivamente e é mais ou menos acentuada. Uma cápsula destas pode tornar-se muito desagradável e deformar o implante. Pode então ser necessária uma intervenção cirúrgica.

- Ruptura do implante: A ruptura do envoltório, favorecida pela antiguidade do implante, é uma complicação que pode

passar despercebida, sendo importante pedir às pacientes que consultem o seu cirurgião em caso de impactos ou compressão forte (queda, pancadas, acidentes etc.). Podem verificar-se dois tipos de ruptura: a ruptura intracapsular (há pequenas quantidades de gel retidas na cápsula periprotética) e a ruptura extracapsular.

Neste último caso, convém distinguir entre o fenómeno de difusão em pouca quantidade (nódulo: silicónoma) e a ruptura importante (silicónomas nos tecidos vizinhos).

- uma assimetria: alguns factores como a cápsula, a deslocação do implante na sequência dum impacto, a anatomia da paciente podem provocar uma assimetria.
- a alteração temporária ou definitiva da sensibilidade do mamilo

- pregas: conforme a posição do implante, podem aparecer pregas no pós-operatório e / ou em caso de emagrecimento.

- desordens imunitárias: aventou-se a hipótese de que os implantes mamários pudessem provocar doenças auto-imunes. Até à data, não se demonstrou cientificamente nenhuma ligação de causa e efeito entre a colocação de implantes mamários e o aparecimento deste tipo de doenças.

LIMITAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

A colocação de implantes mamários implica o cumprimento das recomendações do seu cirurgião, nomeadamente:

- o uso dum soutien especial, de dia e de noite, durante 2 meses no caso de próteses assimétricas

- abstenção de banhos de imersão e de mar antes de expressamente autorizados

- não carregar com pesos grandes nem praticar actividades que coloquem em jogo os músculos peitorais (a lide da casa, pegar em crianças ao colo, actividades desportivas como a musculação ...) antes de autorizado pelo cirurgião

- exposição solar controlada

- desaconselha-se vivamente uma gravidez nos meses seguintes à intervenção

- em caso de mamografia, o radiologista deve ser informado sobre a presença de

implantes

- é aconselhado um acompanhamento médico regular, sendo necessário informar o cirurgião de todos os acontecimentos relativos aos seus seios

ALTERNATIVAS

A sociedade PIP considera que deve lembrar que existem outros processos, cirúrgicos ou não, em alternativa à implantação de próteses mamárias, nomeadamente no caso de aumento do volume.

- o seu médico pode explicar-lhe o que é, por exemplo, uma mastopexia ou a técnica do retalho

- existem também próteses externas ou soutiens insufláveis

CONFORMIDADE DO PRODUTO

As próteses mamárias da sociedade PIP são fabricadas segundo as normas e regulamentações em vigor, tendo todas elas a marca CE. Os implantes mamários da sociedade PIP têm uma garantia de 10 anos, no entanto a Sociedade PIP não pode ser responsabilizada por acontecimentos ligados a hábitos de vida pouco apropriados, de natureza a acelerarem o envelhecimento dos implantes e / ou provocarem a sua ruptura.

Poly Implants Prothèses

337, Avenue de Bruxelles
83507 LA SEYNE SUR MER Cedex
FRANCE

Tel : 33 (0)4.94.10.98.10
Fax : 33 (0)4.94.10.98.11

501/15 FOR 608 A

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO ALL'ATTENZIONE DELLA PAZIENTE

PROTESI MAMMARIE PRE-RIEMPITE DI GEL AD ALTA COESIVITA' CE 0197

Il suo chirurgo l'ha ritenuto idonea per subire un intervento chirurgico e Lei ha scelto l'inserimento di protesi mammarie pre-riempite di gel di silicone.

All'occasione del suo colloquio pre-operatorio, la società PIP ha scelto di informarla, tramite il suo chirurgo, dei rischi di una tale operazione prima della decisione definitiva della data dell'intervento.

Le informazioni date in questa nota sono derivate dal libretto d'uso destinato al Suo chirurgo e che accompagnano ogni impianto pre-riempito di gel di silicone della società PIP. Queste note di informazioni devono essere commentate affinché Lei possa capirle meglio. Più sarà informata e meglio sarà disposta a valutare i vantaggi ma anche i rischi e gli obblighi post-operatori prima di impegnarsi definitivamente.

I RISCHI LEGATI ALL'INTERVENTO

Qualsiasi intervento chirurgico di qualsiasi natura sia, oltre al fatto di essere doloroso, comporta alcuni rischi come la comparsa di ematoma o di necrosi perfino di infezione. Come tutte le cicatrizzazioni, può essere lunga e provocare disturbi.

I RISCHI LEGATI ALLA PROTESI

L'inserimento di protesi mammarie comporta alcuni rischi specifici, che non sono totalmente prevedibili e che possono condurre ad un nuovo intervento per una ripresa o anche per la rimozione delle protesi.

Questi rischi specifici sono noti e sono ancora l'oggetto di ricerche scientifiche. Fra questi, possiamo menzionare:

- Contrattura a forma di capsula o guscio peri-protesico: è la reazione dell'organismo ad un corpo estraneo, in questo caso la protesi. Quest'ultima è circondata da un guscio fibroso che si indurisce progressivamente ed è più o meno pronunciato. Un guscio può diventare estremamente fastidioso e sformare la protesi. Quindi, potrebbe essere necessario subire una ripresa chirurgica.

- Rottura della protesi: la rottura dell'involucro, favoreggiata dall'anzianità della

protesi, è una complicazione che può passare inosservata. Però è importante consultare il chirurgo in caso di trauma o forte compressione (caduta, urto, incidente, ecc.). Due tipi di rottura possono verificarsi: la rottura all'interno della capsula (piccola quantità di gel restano nella capsula periprotetica) e la rottura all'esterno della capsula. In quest'ultimo caso, bisogna distinguere il fenomeno di diffusione in piccola quantità (nodulo: *siliconoma*) da quello di grande rottura (*siliconomi* nei tessuti attigui).

- *asimmetria*: alcuni fattori come la formazione di guscio, lo spostamento della protesi dopo un urto, l'anatomia della paziente, possono causare asimmetria.

- *alterazione provvisoria o definitiva della sensibilità del seno*.

- *pieghe*: secondo la posizione della protesi, delle pieghe possono essere visibili sul seno dopo l'intervento e/o in caso di dimagrimento.

- *disordini immunitari*: è stato rilevato che le protesi mammarie possono provocare delle malattie autoimmuni. Ora, nessuno nesso di causalità ha potuto essere dimostrato scientificamente tra l'inserimento di protesi mammarie e la sopravvenienza di questo tipo di malattie.

OBBLIGHI POST-OPERATORI

L'inserimento di protesi mammarie implica il rispetto di alcune raccomandazioni da parte del Suo chirurgo, in particolare:

- il porto di un reggiseno speciale giorno e notte, per 2 mesi nel caso di protesi asimmetriche

- non farsi il bagno prima dell'autorizzazione

- non portare carichi pesanti e non fare attività impegnando i muscoli pettorali prima dell'autorizzazione (fare le pulizie, sollevare bambini, praticare sport come lo sviluppo della muscolatura...)

- esposizioni al sole moderate e raggionevoli

- una gravidanza nei mesi che seguono l'intervento è fortemente sconsigliata

- per una mammografia, il radiologo deve

essere avvisato dalla presenza di protesi

- un controllo medico regolare con la necessità di informare il medico di qualsiasi evento relativo ai suoi seni

ALTERNATIVE

La società PIP deve ricordarle che esistono dei procedimenti alternativi all'inserimento di protesi mammarie, chirurgici o no, in particolare nel caso di un aumento

- il Suo chirurgo può spiegarLe che cos'è, per esempio, una mastopexia o la tecnica del *brandello*

- esistono anche protesi esterne o reggiseno gonfiabili

CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Le protesi mammarie della società PIP sono fabbricate secondo le norme e regolamentazioni in vigore, sono tutte in marchio CE. Le protesi mammarie della società PIP sono garantite 10 anni, però la società PIP non può essere tenuta responsabile di eventi legati a delle abitudini di vita inadeguate di natura ad accelerare l'invecchiamento delle protesi e/o a provocare la loro rottura.

Poly Implants Prothèses

337, Avenue de Bruxelles

83507 LA SEYNE SUR MER Cedex

FRANCE

Tel : 33 (0)4.94.10.98.10

Fax : 33 (0)4.94.10.98.11

