

INFORMÁCIÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

INFORMÁCIÓ A PÁCIENSEKNEK A GÉL/SÓOLDATTÖLTÉSŰ EMLŐIMPLANTÁTUMOKKAL KAPCSOLATBAN

A női emlő fejletlensége, alaki hibái, aszimmetriája, az emlő bőrének, kötőszöveteinek megnyúlása esztétikai okból, többnyire pszichés panaszokat okoz. Gyakran fordul elő ennek kapcsán az önbizalom csökkenése, vagy rendellenességek a társkapcsolatok kialakulásában. Az emlő felsorolt alaki eltérései korrigálhatók emlőimplantátum beültetésével. Megfelelő előkészítés után, a páciens által választott műtéti metszést alkalmazva, a megfelelő méretű implantátumot a mirigyállomány, vagy a mellizom alá ültetjük be, a protézis számára kialakított üregbe, mely után a bőrmetszést plasztikai varrattal zárjuk. (Amennyiben a mell megereszkedettsége szükségessé teszi azt, úgy egyidejűleg az emlő felvarrását is el tudunk végezni, azonban ez esetben több látható, gyakran vastag és durva heggel kell számolni.) A műtét után rugalmas kötést kap a páciens, melyet az operáló orvos távolíthat el a kontrok alkalmazásával, hasonlóan a varratokhoz. A műtétet követően rendszeres kontrolokra van szükség és e vizsgálatok alkalmazásával külön foglalkozunk az aktuális teendőikkel. (Pl. a kapszula képződés megelőzése érdekében szükséges műtét után masszírozás elkezdésével.) A mell végleges formája csak hónapokkal a műtét után alakul ki, a beavatkozás után 2-3 hétig feszítő érzés észlelhető, ezt követően a páciens fokozatosan megszokja az implantátumot.

Önök el kell dönteni a kérdésben, hogy elfogadja-e a beavatkozás előnyeivel együtt járó kockázatokat is, melynek következményeit Önnek kell vállalnia, és amelyért az implantátum gyártóját, forgalmazóját és az operáló orvost nem teheti felelőssé. Az előnyök és kockázatok változhatnak a páciensről és az alkalmazott eljárástól függően. Az ismert és nem ismert kockázatokról itt biztosított információk a gél-töltésű és sóoldat-töltésű implantátumok belső csomagolásában lévő angol nyelvű tájékoztatóból származnak.

Általános, ismert veszélyek: Minden invazív sebészeti beavatkozás olyan veszéllyel jár, mint például a fertőzés, bevérzés, az érzékelés megváltozása, operáció utáni fájdalom, és lassú vagy éppen nem esztétikus sebgyógyulás. A páciens műtét utáni nem megfelelő életvitele, például műtéti terület traumája vagy a dohányzás jelentősen növeli a sebgyógyulás idejét és az implantátum kilökődését is eredményezheti. A plasztikai műtéténél is előfordulhat minden olyan probléma, amely bármilyen műtéti beavatkozás kapcsán gondot okozhat (legismertebb az egész szervezetet érintő szövödmények: ér ideg sérülések, érzéskiesés, trombózisok, embólia, szepszis, folyadék-elektrolit háztartás zavarai, életfontosságú szervek működési elégtelensége ez utóbbiak életveszélyes állapothoz is vezethetnek).

Speciális ismert veszélyek: *A sebészet beavatkozás általános veszélyein túl az emlőimplantációs beavatkozás bizonyos speciális veszélyeket is rejt, mint:*

Törés: (gél-töltésű implantátumok) Az implantátum törésmegelőző eszközök okozta sérüléstől, traumától, vagy bizonyos idő után magától a viselésétől. A törés következtében a gél-töltés kifolyhat. A törés eredményezheti a mell ellaposodását, puhulását, érzékenységet és a gél kitapintható tömegét. A gél benmaradhat az implantátum körül, a szövetek alkotott kapszulában, vagy elvándorolhat a hónalj mirigyéibe, vagy a test más részeibe. A törés a sérült implantátum és a gél sebészeti eltávolítását igényli, jöllehet, a gél teljes mennyiségét esetleg nem lehet eltávolítani. A tudósok vizsgálatokat folytatnak a szilikon egész életen át tartó biológiai hatásairól.

Kilyukadás, leeresztés: Az implantátum törésmegelőző, kilyukadhat. Sóoldat töltetű implantátumok esetében a feltöltő szelep is elromolhat és emiatt is kiürülhet a beltartalom. A kilyukadás, leeresztés esetén is orvosi beavatkozást szükségeltetik.

Kapszula képződés és zsugorodás: A tok, ami normálisan képződik az implantátum körül, hegesedhet, összehúzódhat, és szoríthatja az implantátumot. Ez feszességet, fájdalmat, és súlyos esetben kellemetlen külső megjelenést okozhat. Ez esetben ismételt műtét szükséges, az implantátumot nem kell kicserélni.

A standard mammográfia megzavarása: Az implantátum zavarhatja a mellrák korai felismerését a szövetek egy részének takarásával. A standard mammográfiai eljárások nem alkalmazhatóak implantált mellnél. A páciensnek mammográfiát végző orvost minden esetben tájékoztatni kell az implantátumról. Az orvosoknak ismerni kell az implantátum környezetében végzett vizsgálatok speciális technikáit.

Meszesedés: Ritka esetben mészkiválasztás történhet az implantátumot övező szövetekben. Ez keménységet és fájdalmat okozhat. Ez a mészkiválasztás hasonló a mellrák korai fázisával összefüggő mészkiválasztáshoz.

Ráncosodás, gyűrődés: Az implantátum felszíne ráncosodhat. Ez észrevehető a bőr felszínén is, attól függően, hogyan helyezkedik el az implantátum, és hogyan gyűrődik a felszíne. Nagy gyűrődések, vagy hajtások irritálhatják, vagy károsíthatják a környező szöveteket. A gyűrődés az implantátum törését vagy kilyukadását is okozhatja.

Az érzékelés megváltozása: Az implantátum megváltoztathatja az érzékelést, időlegesen vagy véglegesen.

Kilökődés: Ritka esetben az implantátum áthatolhat a környező szöveteken és a felszínre kerül. Ez leginkább akkor fordulhat elő, ha a fedőszövetek már sérültek, vagy a vérkeringés hiányában sérülnek meg, ami egy kifejezetten nagy, vagy elmozdult implantátummal függhet össze.

Elégedetlenség a kozmetikai eredménnyel szemben: Ezt deformálódás, elmozdulás, elvándorlás, rossz méret, aszimmetria, nem kívánatos kontúr, kitapinthatóság, emlő megereszkedése, vagy a sóoldat lötyögése (sóoldat töltés esetén) válthatja ki.

Gél-diffúzió: A szilikon csekély mennyisége diffúzió, vagy szivárgás útján kikerülhet az implantátum elasztomer héján át. Az implantátumot viselő, vagy anélkül élő nők szervezetébe került kismennyiségű szilikon (mivel a szilikon több más fogyasztási és orvosi termékben is használják) észlelésének jelentősége nem bizonyított. A tudósok vizsgálatokat folytatnak a szilikon egész életen át tartó biológiai hatásairól.

Az implantátum eltávolítása: Implantátumát ne tekintse életre szólónak, sebészeti módosítás, beleértve az implantátum eltávolítását és pótlását, bármikor indokolt lehet. A fent leírt komplikációk bármelyikének az orvosi megoldása indokolhatja az implantátum eltávolítását.

Kutatás a nem ismert veszélyek vonatkozásában: A fent leírt ismert veszélyeken túl további kérdések merülnek fel, vajon a szilikon emlőimplantátumok okozhatnak-e mellrákot, vagy autoimmun betegséget, különösen a környező szövetek elváltozását. Egyes páciensek esetei felvetik a lehetséges összefüggést a szilikon implantátumok és a környező szövetek elváltozása között. Vezető orvosok köztük plasztikai sebészek, reumatológusok, és az American Medical Association hangsúlyozzák, hogy erre nincs tudományos bizonyosság. Erre irányuló kutatások kezdeti eredményei nem mutatnak összefüggést a szilikon implantátumok és a rák, vagy a környező szövetek elváltozása között. Más kérdések merülnek fel, vajon a szilikon implantátumot viselő anyák gyermekeiben kialakulhatnak-e immunológiai problémák. Egy nem rég készült esettanulmány-sorozat azt sugallja, hogy a szilikon implantátumot viselő szoptató anyák és a gyerekek bélproblémái között lehet összefüggés. A szoptatás bizonyított előnyei és a szilikon jóváhagyott felhasználása gyermekgyógyászati eszközökben ellentmond ennek a feltevésnek. Azok a szilikon implantátumot viselő nők, akik szoptatni akarnak, kérjék orvosuktól a legújabb kutatási eredményeket és ajánlásokat.

További információk:

A fentiekén túlmenően az Ön orvosa megbeszélheti Önnel a következő információk szempontjait a műtét előtt:

A sebészeti beavatkozás alternatívái.

A termékről szóló részletes tájékoztatás

Az Ön esetében tervezett sebészeti beavatkozás(-ok) különös veszélyei és előnyei.

Korlátozott garancia, a felelősség korlátozása, és más garanciák elutasítása:

A kezelésben résztvevő egészségügyi intézmény (cég), annak munkatársai, közte az operáló orvos (-ok) szavatolják, hogy a kellő szaktudás birtokában, megfelelő gondossággal járnak el, az emlőimplantátumokat gyártó cégek és forgalmazóik szavatolják, hogy az alapanyagok kiválasztásánál és a termék gyártásánál megfelelő gondossággal jártak el. Nem garantálják a jó hatást, vagy a rossz hatás elkerülését a termék használatát követően. Nem felelősek semmilyen veszteségért, kárért, vagy költségért, ami a termék használata során közvetlenül, vagy közvetve, véletlenszerűen, vagy a használat következtében merült fel, azokon kívül, amit a gyártó cég termékcseré szabályzata biztosít. Az előző garanciák, mivel feltételesek és korlátozottak, helyettesítenek és kizárnak minden más itt kifejezetten le nem írt garanciát, az értékesíthetőség és a használatra készség akár kifejezett, akár beleértett garanciáját is. A kezelésben résztvevők, továbbá az implantátum gyártói, és forgalmazói nem vállalnak, és nem hatalmaznak fel más személyt arra, hogy vállaljon bármilyen más, vagy további felelősséget vagy kötelezettséget a termékekkel kapcsolatban.

.....
Páciens aláírása