

VIKTIG SÄKERHETS- INFORMATION:

MENTOR® MemoryGel™ och MENTOR® koksalltösningsfyllda bröstimplantat är avsedda för bröstförstoring eller bröstrekonstruktion hos kvinnor som är 18 år gamla eller äldre. Bröstimplantatkirurgi får inte utföras på kvinnor med någon aktiv infektion i kroppen, befintlig cancer eller förstadier till cancer i bröstet och som inte fått adekvat behandling för dessa tillstånd. Bröstimplantatkirurgi får inte heller utföras på gravida eller ammande kvinnor.

Det finns risker associerade med bröstimplantatkirurgi. Bröstimplantat är inte livslånga implantat och det kanske kommer att krävas mer än ett ingrepp för att erhålla önskat resultat. Du kan behöva ytterligare oplanerade operationer på grund av komplikationer eller oönskade kosmetiska resultat. Många av bröstförändringarna efter en implantation är irreversibla (oåterkalliga) och bröstimplantaten kan påverka din förmåga att amma genom att reducera mjölkproduktionen.

De vanligast förekommande komplikationerna med gelfyllda implantat inkluderar, kapselkontraktur, asymmetri och bröstsmärta. Det föreligger en lägre risk för implantatruptur, som oftast är obemärkt (dvs. varken din läkare eller du märker rupturen). Påverkan på hälsan vid ruptur av ett silikonfylld bröstimplantat har inte fastställts helt. Screeningar som mammografi, MRT, eller ultraljud rekommenderas efter din bröstoperation för att underlätta upptäckten av en eventuell implantatruptur.

De vanligast förekommande komplikationerna med koksalltösningsfyllda bröstimplantat inkluderar, kapselkontraktur, veckbildning på implantatet, bröstsmärta och implantatpunktering.

Patienter uppmanas om att diskutera kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, risker och fördelar associerade med bröstimplantat med läkaren.

Det är viktigt att du är medveten om riskerna som associeras med bröstimplantatkirurgi när du överväger bröstimplantat.



PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Huvudkontor

Johnson & Johnson

Mentor

Staffans väg 2

SE-191 84 Sollentuna



Välkommen att kontakta oss på:

Promeduc

Börjegatan 50

SE-752 29 Uppsala

Tel: +46 (0)18 55 55 05

Email: promeduc@promeduc.se

www.yourbreastoptions.com

Bröstförstoring



PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



*Den här broschyren
kommer hjälpa dig att
TA ETT SÄKERT,
INFORMERAT BESLUT.*

Den här broschyren innehåller den senaste informationen om bröstimplantat för bröstförstoring eller revisionskirurgi för att hjälpa dig att förbereda dig för vad som komma skall. Här finns grundläggande information om bröstförstoring samt om silikongefyllda och koksaltlösningssfyllda bröstimplantat. Att förtydliga ditt önskade resultat och identifiera de frågor du vill ställa under processen är viktiga steg när du överväger en bröstförstoring.

Är du redo?



INNEHÅLL

Det börjar med dig	6
Bröstets anatomi	9
Ingreppet	11
Om bröstimplantat	11
Incision och placering – alternativ	18
Din återhämtning	20
Bröstförstoring – resurser	21
Information om säkerhetsstudie om bröstimplantat	22
Frågor att ställa till kirurgen	24
Ordlista	26
Viktig säkerhetsinformation	Baksida



DET BÖRJAR MED DIG

För många kvinnor går självsäkerhet och livskvalitet hand i hand med ett bra utseende. Tusentals kvinnor har uppnått denna självsäkerhet och tillfredsställelse genom att välja att genomgå en bröstförstoring. Efter ingreppet har många kvinnor märkt en skillnad i hur de ser på sig själva och sina kroppar.

Kvinnor väljer bröstförstoring av många olika anledningar. Vissa av dem:

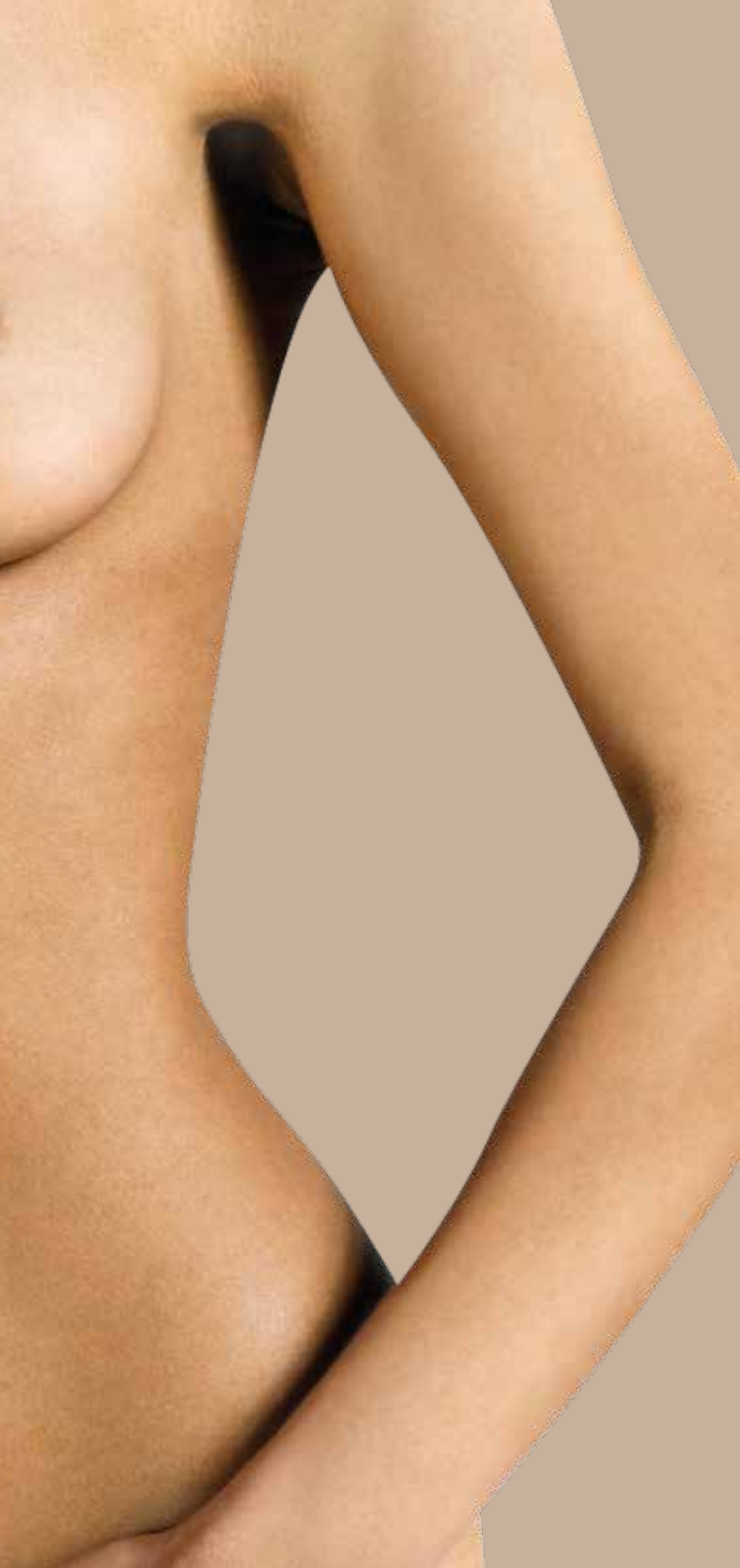
- 👉 förstorar bröstet för att göra kroppen mer proportionerlig
- 👉 formar om och förstorar bröstet när de har tappat formen efter amning
- 👉 jämnar ut bröst som har olika form eller storlek

Dina anledningar är mycket privata och beslutet om bröstförstoring ska du och din kirurg ta baserat på dina personliga behov, önskemål och förväntningar.

Idag finns det många valmöjligheter för kvinnor som bestämmer sig för att bröstförstoring är rätt för dem.

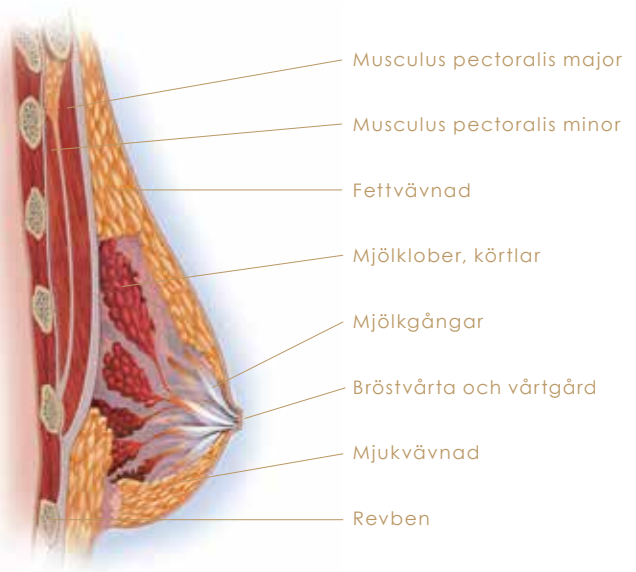
Den här broschyren har tagits fram för att hjälpa dig förstå mer om bröstförstoringar och alla de valmöjligheter du har. Den är inte avsedd att ersätta samtal mellan dig och din kirurg.





BRÖSTETS ANATOMI

Bröstat består av mjölkgångar och körtlar som omges av fettvävnad som ger bröstet dess form och känsla. Bröstmuskeln (Musculus pectoralis major) sitter under bröstet. Faktorer som graviditet (när mjölkkörtlarna förstoras tillfälligt), snabb vikt-nedgång och gravitation när huden sträcks ut med åldern, kan leda till hängande bröst.



© Mentor Worldwide LLC

Det är viktigt att förstå att implantat används för att förstora bröstet. De kanske inte lyfter bröstet tillräckligt eller korrigerar defekter som uppstått under graviditet, vikt-nedgång eller hudutsträckning. Kirurgen kan föreslå ytterligare ingrepp samtidigt som bröstförstoringen, såsom mastopexi, för att få ett bättre lyft.



INGREPPET

Brösthörstoringsingrepp utförs vanligtvis på sjukhus eller kirurgisk mottagning. Du kan vanligtvis gå hem redan samma dag. Narkos används, så du är inte vaken under ingreppet.

Ingreppet tar ungefär en till två timmar. Läkaren gör ett snitt och formar en ficka där bröstimplantatet sätts in. När implantatet sitter på plats, sluts snittet med stygn.

För att uppnå bästa resultat och göra din återhämtningsperiod så kort som möjlig, kommer du och din kirurg diskutera olika kirurgiska tekniker som bäst passar dina behov.

OM BRÖSTIMPLANTAT

Definition av bröstimplantat:

Ett bröstimplantat är ett hölje (implantatskal) av silikonelastomer som är fyllt med silikongel eller koksaltlösning och implanteras in under bröstvävnaden eller under bröstmuskeln.

Gelfyllda bröstimplantat.

Mentors gelfyllda bröstimplantat har en unik kohesiv gel. Det betyder att gelen fungerar som fast material istället för vätska. Gelen håller ihop ordentligt men efterliknar känslan hos bröstvävnaden. Gelfyllda bröstimplantat ger ofta ett mer naturligt utseende och en mer naturlig känsla. Implantat finns i många olika former, storlekar, ytstrukturer och kohesivitetsnivåer för att passa olika kroppstyper.

Bröstimplantatens former och storlekar

Beroende på vilken form du vill uppnå, kan kirurgen välja ett runt eller ett anatomiskt format implantat. Båda formerna finns som gelfyllda och koksaltlösningssydda alternativ.

Anatomiskt formade gelfyllda bröstimplantat.

Anatomiskt formade implantat är droppformade och kan ge ett mer naturligt utseende och känsla.

Bröstimplantat mäts i kubikcentimeter (cc), inte kupstorlekar. Storleken på det implantat som används beror på storleken och formen på kvinnans egna bröst.

Kirurgen kommer också utvärdera ditt nuvarande bröst och hudvävnad för att fastställa om du har tillräckligt med vävnad för att täcka det implantat du överväger, eller om du har överflödigt hud från exempelvis en graviditet. Om du vill ha en implantatstorlek som är för stor för den vävnad du har, kan kirurgen varna dig om att kanterna på implantatet kan komma att synas eller kännas efter operationen. Alltför stora implantat kan också skynda på gravitationen och du kan få hängande bröst i förtid.

En nyligen utgiven rapport anger att större implantat (större än 350 cc) kan vara för stora för många kvinnor och ökar risken för komplikationer som extrusion, hematom, infektion samt kännbar veckbildning. Operationer kan krävas för att korrigera dessa komplikationer¹.

Nu finns det justerbara gelimplantat på marknaden.

Justerbara gelimplantat har samma fördelar som ett implantat av silikongel fast med en justerbar inre kammare som fylls med koksaltlösning och som kan justeras både intra- och postoperativt (dvs både under och efter din operation).

Implantatprofiler

Förutom storlek och form, kan implantaten ha olika profiler (som avser graden av framåtprojektion från bröstväggen). Vanligtvis gäller det att ju större kupstorlek du vill ha, desto större implantatstorlek överväger kirurgen. Beroende på vilken profil du vill uppnå, kan du och kirurgen tillsammans avgöra om du ska ha ett runt eller anatomiskt format implantat.

1. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4): 343-51.

Implanterad produkt: anatomiskt formade gelfyllda bröstimplantat

Före



Efter



Bilder, medd tillstånd av Dr. Fabian Weiller (Tyskland)



Bilder, medd tillstånd av Dr. Claudio De Lorenzi (Kanada)

Ytstruktur

Bröstimplantat har antingen en slät eller strukturerad yta. Tillsammans med kirurgen kan du avgöra vilken form, storlek, profil och ytstruktur som är bäst för dig.



Runt implantat
med slät yta

Anatomiskt implantat
med strukturerad yta

Om kohesivitet

Mentors bröstimplantat har en gel som är kohesiv, säker och estetiskt tilltalande. Det finns olika grader av kohesivitet, från mjuka till mycket fasta.



Runt gelimplantat
med strukturerad yta

Runt gelimplantat
med slät yta



Runt justerbart
gelimplantat med
slät yta

Anatomiskt formade gelfyllda implantat är fyllda med den mest kohesiva gelen för att kunna bibehålla dess naturliga form.



Anatomiskt gelimplantat



DÄRFÖR ÄR
DEN HÄR
BILDEN
VIKTIG:

Runt gelfyllt implantat
med slät yta

Detta är ett gelfyllt bröstimplantat som skurits mitt itu för att visa hur gelen hålls samman. Den gör det på grund av ett kohesivt, gelatinliknande ämne som fungerar som ett fast ämne istället för en vätska.

Här följer en sammanfattning av gelfyllda implantats produkttegenskaper:

- ☝ är fyllda med patentskyddad kohesiv gel
- ☝ gelen håller en jämn form och känns som naturliga bröst
- ☝ finns i rund eller anatomisk profil
- ☝ finns i olika projektioner för att ge dig det utseende du vill ha
- ☝ har antingen en slät eller strukturerad yta
- ☝ har en fast fyllnadsvolym för förutsägbara resultat

Bröstimplantat med koksaltlösning

Koksaltlösningssydda bröstimplantat är fyllda med en saltvattenlösning som liknar den vätska som kroppen till största delen består av. För många kvinnor är det svårast att bestämma vilken bröststorlek de vill ha när de väljer implantat. Implantat med koksaltlösning finns med rund eller anatomisk form och slät eller strukturerad yta.

Det finns även justerbara koksaltlösningssydda implantat

De finns i rund och anatomisk profil och är de enda koksaltlösningssydda implantat med en borttagbar påfyllningsslang som låter läkaren justera storleken på implantatet i upp till sex månader efter ingreppet genom att antingen lägga till eller ta bort koksaltlösning.



Justerbart koksaltlösningssydda implantat

INCISION OCH PLACERING – ALTERNATIV

Axillär incision

Periareolär
Incision

Inframammär
Incision

Incisioner

Det finns tre vanliga ställen att lägga snittet vid bröstförstoring: under armen (**axillärt**), runt bröstvårtan (**periareolärt**) eller i vecket under bröstet (**inframammärt**).

👉 **Axillärt** – Detta snitt är mindre dolt, men kan vara ett bra alternativ för kvinnor som inte vill ha några ärr på bröstet.

👉 **Periareolärt** – Det här snittet är vanligtvis mer dolt, men eftersom det involverar att skära igenom bröstvävnaden, sätts det i samband med högre risk för amningsproblem jämfört med de andra incisionsalternativen². När vävnaden skärs igenom kan det finnas en risk för att känsligheten i bröst eller bröstvårta ändras.

👉 **Inframammärt** – Det här snittet är vanligtvis mindre dolt och kan orsaka färre amningsproblem än det periareolära snittet.

Kirurgen kommer att förklara varje snittalternativ mer noggrant för dig och hjälpa dig ta det beslut som är rätt för dig.

Placering

Under ett bröstförstoringsingrepp placeras implantaten antingen under bröstmuskeln (**submuskulärt**) eller ovanpå muskeln under bröstkörtlarna (**subglandulärt**).

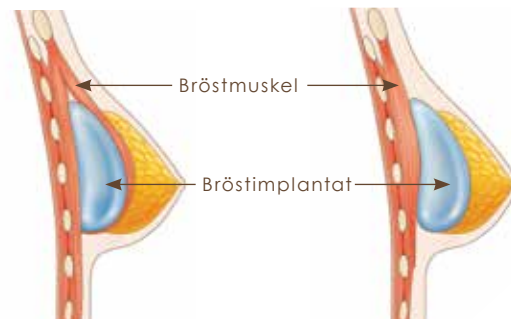
👉 **Submuskulär placering**

kan minska riskerna för att implantaten kan kännas genom huden och hjälpa till att minska riskerna för att ärrvävnaden förhårdnar runt implantaten. Det gör det också enklare att undersöka bröstet i ett mammogram. Eventuella nackdelar med den här placeringen är att själva ingreppet och återhämtningen tar längre tid.

👉 **Subglandulär placering**

kan göra förstöringsingreppet kortare och minska återhämtningstiden. En eventuell nackdel är att implantatets kanter kan vara mer synliga under huden. Undersökning i ett mammogram kan också vara svårare när implantaten är subglandulärt placerade.

Kirurgen kan prata med dig om hur de olika placeringarna relaterar till dina behov. Efter det kan du bestämma vilket alternativ som passar dig bäst.



Submuskulär
placering

Subglandulär
placering

2. Hurst, N.M. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-4.

DIN ÅTERHÄMTNING

Återhämtningen skiljer sig kvinnor emellan. Brösten kommer troligtvis vara ömma i flera dagar efter bröstförstoringen. De första 24 till 72 timmarna efter ingreppet är tiden då du kommer att uppleva det största obehaget. Dina bröst kommer att vara svullna och väldigt ömma. Även fast återhämtningen skiljer sig kvinnor emellan, bör du efter en vecka kunna återgå till lätta aktiviteter.

En viktig del av din återhämtning kan innefatta bärande av en postoperativ behå eller andra kompressionskläder. Dessa är designade för att ge ett extra stöd under läkningstiden. Din läkare kan möjligen också ha andra specifika förslag till dig att följa medan du återhämtar dig. Om några problem skulle uppstå efter din bröstimplantatsoperation, kontakta din läkare omedelbart.

BRÖSTFÖRSTORING – RESURSER

Följande lista över resurser kan hjälpa dig hitta mer information om bröstförstoringar och en certifierad plastikkirurg nära dig.

Amerikanska plastikkirurgföreningen	www.plasticsurgery.org
Brittiska plastikkirurgföreningen	www.baps.co.uk
Franska plastikkirurgföreningen	www.plasticsurgery.org
Tyska plastikkirurgföreningen	www.vdpc.de
Italienska plastikkirurgföreningen	www.sicpre.org
Spanska plastikkirurgföreningen	www.cirurgia-plastica.org

INFORMATION OM SÄKERHETSSTUDIE OM BRÖSTIMPLANTAT

Under de senaste åren har det funnits många rapporter i media om kvinnor med bröstimplantat som har en autoimmun sjukdom eller bröstcancer. Samtidigt har många respekterade medicinska yrkesexperter och institutioner utfört vetenskapliga studier om bröstimplantatets säkerhet. Här följer allmän information om utförda bröstimplantatsstudier.

Institute of Medicine

I juni 1999, gav National Academy Institute of Medicine ut en rapport med följande slutsats: *Vid ett samlat överbäggande av epidemiologisk evidens har kommittén observerat att eftersom det finns fler än 1,5 miljoner vuxna kvinnor i alla åldrar i USA med silikonbröstimplantat, förväntas några av dessa utveckla bindvävssjukdomar, cancer, neurologiska sjukdomar eller andra systemiska klagomål eller tillstånd. Evidensen anger att dessa sjukdomar eller tillstånd inte är vanligare hos kvinnor med bröstimplantat än hos kvinnor utan implantat.* Den fullständiga publikationen, *Information for Women About the Safety of Silicone Breast Implants – A Report of a Study by the Institute of Medicine*³, finns online på www.nap.edu.

Oberoende granskningsgrupp

IRG (Independent Review Group (oberoende granskningsgrupp)) on Silicone Breast Implants bildades av den brittiska hälsoministern för att granska eventuella hälsoproblem associerade med silikongelbröstimplantat. Medlemmar i IRG valdes ut för sina oberoende synpunkter, sin kunskap och förståelse av associerade problem och avsaknaden av ekonomiskt intresse angående de slutsatser som man kommit fram till.

Ledda av Professor Roger D. Sturrock, MD, FRCP, rapporterade IRG 1998 att det inte finns några vetenskapliga bevis för ett sammanhang mellan silikonfyllda bröstimplantat och fastställda bindvävssjukdomar. Den fullständiga rapporten finns online på www.silicone-review.gov.uk⁴.

European Committee on Quality Assurance

I juli 1998 gav EQUAM (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery) ut en rapport med följande slutsatser: *Det finns avgörande, vetenskapliga, kliniska, immunologiska och epidemiologiska data som påvisar att silikongelfyllda bröstimplantat inte orsakar några autoimmuna eller bindvävssjukdomar. I rapporten konstaterade de också att, Uppdaterade studier fortsätter att visa att silikongelfyllda bröstimplantat inte orsakar cancer eller någon malign sjukdom.* Hela texten finns online på www.ibir.org/equam/archive/consdecjune2000final.doc⁵.

3. Bondurant, Stuart; Ernster, Virginia L.; Herdman, Roger; *The Safety of Silicone Breast Implants*. (US). Committee on the Safety of Silicone Breast Implants National Academies Press, 2000 – Medicinsk referens finns på: <http://books.google.com/books?id=h1owCkaig-oC&dq=isbn:0309065321>.

4. MHRA Website. www.mhra.gov.uk. Accessed June 22, 2011.

5. EQUAM:s hemsida: www.ibir.org/equam/archive/consdecjune2000final.doc. Åtkomst 22 juni, 2011.

FRÅGOR ATT STÄLLA TILL KIRURGEN

- ☝ Hur många år har du utfört bröstförstoringar?
- ☝ Hur många bröstförstoringar utför du om året?
- ☝ Vad finns det för risker och komplikationer förknippat med bröstförstoringssingrepp?
- ☝ Vad har jag för valmöjligheter vid en bröstförstoring?
- ☝ Vilken form, storlek, ytstruktur, incisionsplats och placering rekommenderar du för mig?
- ☝ Hur kommer min förmåga att amma påverkas?
- ☝ Hur kan jag förvänta mig att implantaten kommer att se ut om några år?
- ☝ Har du några före- och efterbilder som jag kan få titta på?



ORDLISTA

Aspiration: Utsugning av vätska från kroppen.

Biokompatibel: Vara biologiskt kompatibel utan att producera skadlig reaktion i levande vävnad.

Bröstrekonstruktion: Ett ingrepp där ett borttaget bröst återuppbyggs.

Kapselkontraktur: Ärvävnaden runt implantatet dras ihop.

Expanderimplantat: Ett bröstimplantat som också fungerar som en vävnadsexpander. Det sträcker ut vävnaden men sitter också på plats som ett implantat.

Fibrös vävnad: Bindvävnad som till större delen består av fibrer.

Glandulär: Hörande till en körtel.

Hemorragi: Onormal intern eller extern utfömnings av blod.

Mastopexi: Bröstlyft för att göra bröstet fastare genom att avlägsna hud som har börjat hänga på grund av gravitation och åldrande.

Mjölkgångar: Gångar för passage av utsöndrad mjölk.

Opak: Ej transparent; går inte att penetrera med synliga ljustrålar och röntgen.

Pectoralis major: En muskel upptill i bröstet som ger stöd åt bröstet och är nödvändig för att kunna röra armarna.

Postoperativt justerbart implantat: Ett implantat där volymen kan justeras inom ett specifikt intervall efter implantationen.

Protes: En artificiell kroppsdel.

Ptos: Hängande. Bröstptos inträffar vanligtvis efter normalt åldrande, gravitation, graviditet eller viktnedgång.

Koksaltlösning: En lösning som består av vatten och en liten mängd salt. Ungefär 71 % av en vuxen människas kroppsvikt består av sådan saltvattenlösning.

Känselnerver: Nerver som sänder impulser från känselreceptorer till hjärnan eller ryggraden.

Sepsis: Förekomst av olika mikroorganismer, deras giftiga produkter eller toxiner i blodet eller vävnaden.

Silikon: Ett material som ofta används i medicinska implantat och som består av kisel, kol, väte och syre.

Silikongel: Silikon i en halvfast form som används som fyllning i bröstimplantat och som liknar ett normalt bröst i konsistensen.

Trombos: Bildandet eller utvecklingen av en blodpropp.