

## معلومات للمريض

**تكبير الثدي وإعادة تشكيله مع Motiva Implants**

**تحذير:** لا يجب أن يستخدم هذا المنتج إلا للجراحين الحاصلين على تدريب مؤهل ومعتمد من قبل المجلس الطبي الوطني الموجود في بلدك.  
وقد يؤدي استخدام هذا المنتج من قبل ممارسين غير مؤهلين إلى نتائج تجميل سيئة للغاية وأثار سلبية خطيرة.

**1. الاستخدام المقصود**

الغرض من Motiva breast implants هو زيادة حجم الثدي ضمن جراحة تكبير الثدي، أو لتجميل / تحسين نتيجة الإجراءات السابقة. يُشار أيضًا في إعادة بناء الثدي، إلى استبدال أنسجة الثدي التي استُخلصت بسبب السرطان أو رضوخ، أو التي فشلت في التطور بشكل صحيح بسبب شذوذ ثديي حاد.

**2. دواعي الاستعمال.**

يشار لـ Motiva® breast implants من خلال الإجراءات التالية في المرضى الإناث:

- يمكن إجراء تكبير الثدي للسيدات من سن 18 عامًا على الأقل، بما في ذلك تكبير الحجم الأولي لزيادة حجم الثدي وجريدة المراجعة لتصحيح أو تحسين نتيجة جراحة تكبير الثدي السابقة
- إعادة بناء الثدي، بما في ذلك إعادة البناء الأولية لتحل محل أنسجة الثدي التي تمت إزالتها بسبب السرطان أو الرضوخ، أو التي فشلت في التطور بشكل صحيح بسبب شذوذ ثديي حاد؛ وجراحة المراجعة لتصحيح أو تحسين نتائج جراحة إعادة بناء الثدي السابقة

**3. الشروط المقصودة للاستخدام.**

تم تصميم جهاز Motiva Implants® ليتم استخدامه من قبل جراح التجميل المعتمدين داخل غرفة العمليات في ظل أجواء معقمة، ووفقًا لممارسات تعقيم جيدة.

**4. نظرة عامة.**

- تكبير / إعادة بناء الثدي هو إجراء جراحي اختياري لتعزيز و / أو إعادة بناء منطقة الثدي لدى النساء اللائي لا يقلن عن 18 عامًا، باستخدام زراعة السيليكون.

• تتوافر علاجات بديلة، بما في ذلك جراحات ترقيع الثدي أو الحشو، أو نقل أنسجة الجسم الأخرى لتكبير حجم الثدي. لا ينصح باستخدام مواد الحشو الاصطناعية الأخرى (مثل السيليكون السائل أو الحشوارات الأخرى) حيث يمكنها أن تثير مشاكل صحية خطيرة.

• إن قرار إجراء عملية زرع ثدي هو اختيار شخصي. تهدف المعلومات المهمة الواردة في هذه الوثيقة إلى رفع مستوىوعيتك حول مخاطر وفوائد الجراحة لعمليات زرع الثدي، ولمساعدتك على اتخاذ قرار مستنير بشكل أفضل لجراحة تكبير / إعادة بناء الثدي (الأولية أو البديلة).

• تصنف زراعات الثدي التي تقوم بها Motiva® على أنها زراعات رقيقة وسطحبية وفقًا لمعايير ISO 14607:2018 (عمليات زراعة جراحية غير نشطة - زراعة الثدي - متطلبات خاصة). يتكون الغلاف الخارجي من طبقات قياسية

وطبقة حاجزة. كل من الطبقتين مصنوعتان من مطاط صناعي من درجة طبية (سيليكونات مختبرة من أجل التوافق الحيوي ومناسبة للاستخدام في التطبيقات الطبية)، قائم على السيليكون. تمتليء الحشوة بهلام سيليكون طبي متماسك للغاية، ويتم زرعها جراحياً أعلى أو أسفل العضلات الصدرية.

- ارجع للقسم 5 ("مكونات زراعة ثدي بالسيليكون") للحصول على معلومات حول المواد والعناصر المستخدمة في زرارات ثدي جهاز® Motiva.
  - وتعتبر حشوات زراعة الثدي متاحة في أشكال مختلفة: مستدير، بيضاوية، أو مغلفة؛ وتأتي في عدة أحجام واسقاطات مختلفة. ويجب أن يتحدث الجراح معك عن النتائج المحتملة المختلفة بناءً على خصائصك الفردية وتوقعاتك الشخصية.
  - يجب أن تكون على علم، عند خوضك عملية تكبير الثدي / إعادة البناء باستخدام عمليات الزرع، أنك قد تحتاجين إلى إجراءات إضافية بالإضافة إلى مزيد من المشاورات مع جراحك. وتعتبر حشوات زراعة الثدي أجهزة لا تستمر مدى الحياة فهي معرضة لأن تبلي مثل أي جهاز آخر للزرع. وقد لا تكون عملية زراعة الثدي عملية لمرة واحدة. قد تحتاج الحشوة أو الحشوات إلى إزالتها أو استبدالها، مما قد يعني الخضوع لجراحة المراجعة. وتعتبر العديد من التغييرات على ثدييك بعد عملية الزرع لا رجعة فيها (لا يمكن التراجع عنها). وإذا اخترت إزالة الحشوة المزروعة وليس استبدالها، فقد تواجه نتائج جمالية غير مقبولة يمكن أن تكون دائمة.
  - وعندما تقوم باستبدال الحشوات المزروعة لديك (مراجعة عملية التكبير أو إعادة البناء)، عندها يزداد خطر حدوث مضاعفات مستقبلية مقارنةً بالمخاطر التي كانت في جراحة تكبير الثدي أو إعادة البناء (الأولى). فعلى سبيل المثال، يتضاعف خطر تقلص البناء المحافظي بشكل حاد لكل من مرضى تكبير الثدي وإعادة البناء مع استبدال الحشوة مقارنة بتلك المرتبطة بالزراعة لأول مرة.
  - وعادة ما يكون حدوث تمزق حشوات السيليكون المليئة بالجل صامتاً. وهذا يعني أنه لا يمكنك أنت ولا جراحك التفريغ من خلال الفحص البصري أو القيام على اللمس أن الحشوات لديك قد تمزقت. وفي حالة الاشتباه في حدوث تحرك و / أو تمزق، فستحتاج للتأكد من خلال فحص بموجات الكهرومغناطيسية (تصوير الرنين المغناطيسي) أو صورة بموجات الألترارا ساوند. وإذا تم تأكيد حدوث تمزق الحشوة المزروعة باستخدام أشعة الرنين المغناطيسي، فيجب عليك إزالة خوض عملية لإزالة الحشوة المزروعة (مع أو بدون استبدالها).
5. مكونات السيليكون لعمليات زراعة الثدي.  
 تم تحديد مكونات زراعة الثدي طبقاً لـ®Motiva في الجدول أدناه:

| مكونات الحشوة             | المادة و / أو العناصر  |
|---------------------------|--|
| الغلاف الخارجي القياسي    | الطبقات  |
| الغلاف الخارجي طبقة حاجزة | مطاط صناعي طبي من السيليكون.   |
| الغلاف الخارجي طبقة حاجزة | مطاط صناعي طبي من السيليكون. ويُطلق عليها الطبقة الحاجزة بسبب تركيبتها الكيميائية المحددة، والتي تهدف إلى منع تسرب حشو جل السيليكون. |

|   |                        |
|---|------------------------|
| لون طبي أزرق متواافق حيوياً يصبح بلونه الطبقة الحاجزة حتى يتم التتحقق من تكاملها بصرياً أمام عين الجراح.  | مؤشر الطبقة الحاجزة    |
| غطاء من مطاط صناعي طبي من السليكون.   | تجمیع الرقبة           |
| جیل سلیکون طبی متماسک.  | جل داخلي               |
| شريحة المستجيب الصغيرة RFID هي هوائي معدني صغير يتلقى إشارة القارئ وينقل معلومات محددة، التي بنية بواسطة لب الفريت لتقوية مسافة نقل البيانات وهي مغلفة داخل كبسولة زجاجية ومتواقة حيوياً. | شريحة المستجيب الصغيرة |

## 6. الموانع.

يبطل استخدام زرع السليكون في الثدي في النساء إذا:

- كان هناك سرطان ثدي لم يتم علاجه باستئصال الثدي
- وجود مرض تليف كيسى ليفيي متقدم (سرطاني) لم تتم معالجته مسبقاً ولم يتم علاجه من خلال استئصال الثدي من تحت الجلد
- وجود التهابات نشطة
- الحوامل والمرضعات عند النية بعمل الزراعة
- مع وجود أي مرض (بما في ذلك مرض السكري غير المنضبط) المعروف سريرياً أنه يؤثر على قدرة التئام الجروح
- من يظهر لديهم خصائص أنسجة غير متواقة سريرياً مع جراحة زراعة الثدي، مثل تلف الأنسجة الناتج عن الإشعاع ، أو عدم كفاية الأنسجة، و / أو الأوعية الدموية المهددة أو الفرج
- وجود أي حالة أو علاج، يحددها الجراح أنه تمثل عامل خطير جراحي غير مبرر (مثل أمراض القلب والأوعية الدموية غير المستقرة، أو تجلط الدم، أو مشاكل الرئة المزمنة، إلخ).

## 7. موضوعات ذات صلة.

### 6.1 موافقة مسبقة .

تعتمد Establishment Labs على جراحك لتقديم الشرح لك عن المخاطر المتواجدة وفوائد عملية الزرع. وتقع المسؤولية أيضاً على عاتق الجراح للحصول على موافقتك الرسمية الواضحة لإجراء العملية الجراحية.

كمريضة، سوف تحصلين على وثيقة Establishment Labs حول "تكبير الثدي وإعادة البناء مع معلومات عن عمليات زراعة Motiva ® للمريضات" أثناء استشراكك الجراحية. يجب أن يكون لديك ما يكفي من الوقت لقراءة المعلومات الواردة في الوثيقة وفهمها تماماً فيما يتعلق بالمخاطر والفوائد والتوصيات المرتبطة بجراحة زراعة الثدي المليئة بجل السليكون.

وللتوثيق عملية اتخاذ قرار ناجح مستثير، يجب أن توقعى أنت وشاهد على ذلك وكذلك الجراح على "وثيقة الموافقة المستنيرة"، التي ستكون جزءاً من ملفك الطبي.

تفاصيل بند 8 يُعرف المضاعفات المحتملة المرتبطة بجراحة تكبير الثدي أو إعادة البناء مع عمليات زرع السيليكون بالثدي. رجاءً أقومي بمراجعةهم كلهم بالتفصيل. هناك موضوعات إضافية ذات صلة تحتاج لمعرفتها عند اعتبار استخدامك لحشوات السيليكون المليئة بالجل وتشمل:

التصوير الشعاعي للثدي: يجب عمل إجراء روتيني لتصوير الثدي بالأشعة الشعاعية وفقاً لتوصيات جراحك. يجب عليك إخبار الدكتور الذي يفحصك بوجود حشوات مزروعة، بما في ذلك نوعها وموضعها، وكذلك طلب تصوير الثدي بالأشعة التشخيصية، بدلاً من تصوير الثدي بالأشعة الشعاعية. وقد تؤدي عملية زرع الثدي إلى تعقيد تفسير الصور الشعاعية عن طريق حجب أنسجة الثدي الكامنة و / أو عن طريق ضغط الأنسجة الفوقيّة. هناك حاجة إلى مراكر التصوير الشعاعي للثدي المعتمدة، وكذلك الفنانين من ذوي الخبرة في فحص المرضى الذين خاضوا عمليات زرع ثدي، واستخدام تقنيات الاستئصال لتصوير أنسجة الثدي بشكل كاف من أجل عملية زرع الثدي.

الشرح: لا تعتبر الحشوات المزروعة أجهزة مستمرة مدى الحياة، فهناك احتمال أن يخضع المرضى لعملية إزالة (الحشوات) المزروعة، مع أو بدون بديل مكانها، وذلك على مدار حياة المريضة. قد تكون التغييرات في الثدي لا رجعة فيها عندما يتم إزالة الحشو المزروع بالثدي من دون استبدال.

إعادة العملية / عملية نزع الحشو المزروع وقد يتطلب حدوث التمزق أو النتائج التجميلية غير المقبولة أو المضاعفات السريرية الأخرى إجراء عمليات جراحية إضافية. ويجب العلم بأن خطر حدوث مضاعفات مستقبلية يزداد مع جراحات المراجعة مقارنة بالجراحة الأولى لزراعة الثدي أو إعادة البناء.

الرضاعة: وقد تتدخل جراحة زرع الثدي مع القدرة على حدوث الرضاعة الطبيعية بشكل طبيعي، إما عن طريق تقليل أو القضاء على إنتاج الحليب. وعلى وجه الخصوص، قد يقلل شق الشريان المحيطي بشكل كبير من إمكانية حدوث رضاعة طبيعية.

الأدوية الموضعية: يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام الأدوية الموضعية (مثل الهرمونات) على منطقة الثدي.

التدخين: قد يتداخل التدخين مع عملية الشفاء.

عرض الثدي للإشعاع: لم تختر **Establishment Labs** التأثيرات العلاجية الإشعاعية في المرضى الذين لديهم حشوات مزروعة في أذانهن. تشير الأدبيات العلمية إلى أن العلاج الإشعاعي قد يزيد من احتمالية حدوث مضاعفات عمليات الزرع بالثدي، كمثل انقباض الحافظة، أو موت الأنسجة، أو قذف الحشو المزروع.

تعطية التأمين: قبل الخضوع لعملية جراحية، يجب عليك مراجعة شركة التأمين الخاصة بك فيما يتعلق بقضايا التغطية.

فيزيات فحص الثدي: يجب عليك إجراء فحوصات شخصية شهرياً على ثديك وكيفية التمييز بين الحشو المزروع ونسيج الثدي. لذلك، من المهم مراعاة التوصيات التالية:

- لا تقم مطلقاً بإساعادة التعامل مع أو الضغط على الحشو المزروع بشكل مفرط. وعند وجود تكел أو ألم مستمر أو تورم أو تصلب أو تغير في شكل الحشو المزروع عندها يمكن أن يشير هذا لأعراض حدوث تمزق في الحشو المزروع. فإذا

كانت تعانين من أي من هذه العلامات، عندها أبلغ جراحك، وإن أمكن، احصل على تقييم مكتوب لأشعة الرنين المغناطيسي أو أشعة الألترافواند.

**صدمه:** يجب عليك استشارة جراحك أو طبيبك إذا كان هناك أي مضاعفات مشكوك فيها - على وجه التحديد، في حالات الصدمة أو الانضغاط الناجم على سبيل المثال، عن طريق التدليك الشديد لمنطقة الثدي، أو عن طريق ممارسة بعض الأنشطة الرياضية، أو عن طريق استخدام أحزمة الأمان.

الصحة العقلية والجراحة الاختيارية: والأمر متزوك للجراح للتفكير فيما إذا كنت مستعدة ذهنياً لجراحة تكبير الثدي / إعادة بناء الثدي. تأكدى من معرفة جراحك بما إذا كان لديك تاريخ و / أو وجود حالة اكتئاب حالية أو مشكلات صحة عقلية أخرى.

**الإعداد الجراحي والتخدير:** يعتبر التخدير العام شائع ويُعد أيضًا التخدير الموضعي مع التهدئة خياراً موجوداً. تأكدي من سؤالك للطبيب عن المدة التي تحتاجها للبقاء دون طعام أو أي إشارة قبل الجراحة يجب اتباعها قبل يوم الجراحة. لا تنسي أخبار طبيبك الجراح عن أي أدوية تتناولينها.

8. رعاية ما بعد الجراحة

تعتمد مرحلة التعافي على ملوك الطبي ومتغيرات أخرى. أدناه، قمنا بتفصيل بعض الإرشادات العامة والاحتمالات المتوقعة:

- قد تتعانى درجة حرارة مرتفعة.
  - قد يظل ثدييكِ منتفخين وحساسين لحدوث اتصال جسدي لمدة شهر أو أكثر.
  - من المرجح أن تشعرى بالتعب والحرقة لعدة أيام بعد العملية.
  - وقد يوجهكِ إحساساً بالضيق في منطقة الثدي لأن جلدك يتكيف مع حجم الثدي الجديد.
  - تجنب أي أنشطة مضنية لمدة أسبوعين على الأقل، رغم أنكِ قد تكونين قادرة على العودة إلى العمل في غضون بضعة أيام.
  - يوصى أيضاً بتدليلكِ الثدي كلما كان ذلك ممكناً.
  - نام أو أريح جسدك مع رأسك مرتفعة قليلاً، وتجنب الأوضاع الجانبية.
  - حافظ على ذراعيك بالقرب من جسدك وتجنب رفع الأنفصال حتى يسمح لك الجراح بذلك.
  - لا تقود سيارتك لمدة يومين على الأقل بعد اتمام الجراحة ولا تمارس التمارين حتى تتم الموافقة عليها من قبل طبيبكِ الجراح.
  - لا تعرض ثدييكِ مباشرة لأشعة الشمس حتى يعتمد ذلك الجراح.
  - قد يوصي الجراح بكريم موضعى.
  - مباسرة بعد الجراحة، سوف يتورم ثدييكِ ويترقق، لذلك ستحتاجين على الأرجح إلى ارتداء حمالة صدر طيبة ضاغطة، وتسمى أيضاً بحملة صدر جراحية، بدون أسلاك داخلية. سيقوم جراحك بتوفير أو التوصية بأفضل حمالة صدر بعد عملية تكبير الثدي أو إعادة البناء، إلى جانب تعليمات حول المدة التي يجب عليكِ ارتدائها. ويلبس معظم المرضى ملابسهم الطبية الضاغطة ليلاً ونهاراً لمدة أسبوع إلى أسبوعين، وبعد ذلك يمكنهم الانتقال إلى ليس حمالة رياضية داعمة.
  - قد يؤدي الحمل والرضاعة بعد جراحة زراعة الثدي إلى حدوث تغيرات في أنسجة الثدي والعضلات مما قد يؤدي إلى حدوث تدلي (سقوط) وضيقه.

## ٩. تحليل المخاطر / الفوائد.

#### 9.1. فوائد جراحة الثدي لزراعة السليكون.

يتم تعريف صورة الجسد على أنها الصورة الذهنية لجسم الشخص، و موقف عن الذات البدنية، والمظهر، وحالة الصحة، وكمال الجسد، والوظيفة الطبيعية، والجنس. وتشمل عناصر الصورة السلبية للجسم بين النساء عامة والناجيات من سرطان الثدي على وجه الخصوص، عدم الرضا عن مظهر جسدهن، وفهمهن الافتقار إلى الأنوثة والكمال الجسدي، والاستثناء من النظر إلى عري الذات، والشعور بجاذبية جنسية أقل، والوعي الذاتي بالمظهر (Koçan, S. , & Gürsoy, A, 2016).

في حالة زيادة حجم الثدي التجميلي، إن ثدييك لا يكيرا أبداً، أو يتقلصا نتيجة فقدان الوزن أو الحمل، أو إن لم يكن حجم ثدييك بالحجم أو الشكل الذي تريديه، فقد تستفيد من عملية تكبير الثدي. بالإضافة إلى تحسين مظهرك، وإحساسك بالشباب وقدرتك على ارتداء ملابس جديدة أو مختلفة، فإن العديد من النساء يتكلمن عن فوائد إضافية فيما يتعلق بتحسين احترام الذات والفرص الاجتماعية أو المهنية. (Spear, et al. , 2007).

وفي حالة إعادة بناء الثدي، فقد تحدثت النساء بأن إعادة بناء الثدي كان عامل مساعد في الشفاء من سرطان الثدي وقد قلل من الضغط النفسي العاطفي عن طريق مساعدتهن على إعادة أجسادهن إلى مظهر أكثر طبيعية، على عكس عدم إجراء جراحة ترميمية أو ارتداء ثدي خارجي مُكملاً. (الدراسات الأساسية الأمريكية).

#### 9.2. مخاطر جراحة الثدي لزراعة السليكون.

لا تستمر حشوات زراعة الثدي مدى الحياة؛ فكلما طالت فترة تواجد الحشوات لديك، كلما زاد احتمال أن تستعيضي بغيرها / تتخلصي منها، وكلما زاد احتمال تعرضك للتعقيبات الموضعية والنتائج السلبية. وإن أكثر المضاعفات الموضعية والنتائج السلبية شيوعاً هي تقلص الحافظة أو إعادة فتحها أو إزالة الحشو المزروع أو التمزق أو انكماش الحشو المزروع. وتشمل المضاعفات الأخرى؛ التجاعيد وعدم التناسق والتندب والألم والعدوى في موقع الشق. لذا يجب عليك اعتبار أنك ستقومين ببعض الجراحات الإضافية (إعادة عمليات). وتعتبر العديد من التغييرات التجميلية لثدييك بعد عملية زرع الحشو غير مرغوب فيها أو لا رجعة فيها . وإذا قمت بإزالة الحشو المزروع ولم تقوم باستبدالها، فقد تواجهين تغييرات في شكل ثدييك الطبيعي، مثل الترصع أو التجعيد أو الكرمšeة أو فقدان أنسجة الثدي أو غيرها من التغييرات التجميلية غير المرغوب فيها. وإن كان لديك حشو مزروعة في ثدييك، فستحتاجين إلى مراقبته بقية حياتك. وإذا لاحظت أي تغييرات غير طبيعية في ثدييك، فستحتاجين إلى مراجعة الطبيب على الفور. وإذا كان لديك حشوات مزروعة مملوءة بجل السليكون ثدي، فستحتاجين إلى الخضوع لعمليات دورية بأشرعة الرنين المغناطيسي للكشف عن حدوث تمزق للحشو المزروع لكن لا تسبب أعراضًا ("تمزق صامت").

وللكشف المبكر عن التمزق الصامت، توصي إدارة الأغذية والعقاقير (FDA) ومصنعي حشوات زراعة الثدي بأن تلتقي النساء التي قامت بزراعة الثدي المليئة بجل السليكون فحوصات بأشعاعات الرنين المغناطيسي بعد 3 سنوات من حصولهن على حشو جديدة وكل عامين بعد ذلك. ويُبعد الفحص بالرنين المغناطيسي لتمزق الحشو المزروع مكلاً وقد لا يتم تغطيته بواسطة تأمينك. وإذا كان لديك حشو مزروعة بثديك، فمعدل اصابتك بخطر الإصابة بنوع نادر من السرطان منخفض ويسُمى سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) في أنسجة الثدي المحيطة بالزرع. سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) ليس بسرطان الثدي. وقد تحتاج النساء المصابة بـ سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) إلى العلاج عن طريق الجراحة أو العلاج الكيميائي و / أو العلاج الإشعاعي ([www.fda.gov/breastimplants](http://www.fda.gov/breastimplants)).

#### 10. المخاطر والتعقيبات المحتملة

له صلة بالتخدير الكلي.

.10.1

هناك بعض المخاطر المرتبطة بالتخدير الكلي، لكنها آمنة نسبياً عند القيام بها بشكل صحيح، وعادة ما يتم إجرائها عن طريق الوريد (IV) أو استنشاقها ويقوم بذلك طبيب التخدير. ولا يشعر المريض بالألم تحت التخدير الكلي، وربما يعاني من فقدان الذاكرة. وللتخدير عدة آثار جانبية محتملة. فقد لا يعاني البعض أية مضاعفات والبعض يعاني القليل. لكن ليس منها يستمر للأبد وتتمثل بعضها للحدث فوراً بعد التخدير.

وتشمل الآثار الجانبية للتخدير الكلي التشويش المؤقت وفقدان الذاكرة برغم أن الإصابة بهذا أكثر شيوعاً عند كبار السن، والدوار، وصعوبة النبول، وحدوث كدمات أو حرقه من التقاطع الوريدي، الغثيان والقيء، الرعشة، والشعور بالتهاب الحلق، بسبب التنسف من جهاز التنفس.

#### 10.2. الأحداث السلبية العامة المتعلقة بإجراء جراحي.

قد تتعرض المريضة بعد جراحة زراعة الثدي، للتورم أو التصلب أو الراحة أو الحكة أو الحساسية أو الكدمات أو الوخز، وأو الألم خلال الأسابيع القليلة الأولى.

#### 10.3. لها صلة بزراعة الثدي.

في حالة حدوث أي من الأحداث السلبية التالية أو غيرها، قومي بالاتصال بجراحك في أقرب وقت ممكن:

##### 10.3.1. تقلص الحافظة

يعتبر تشكيل كبسولة من ألياف الكولاجين حول جسم غريب بهدف عزله رد فعل طبيعي للجسم. ويحدث تقلص للحافظة عندما تتصالب الكبسولة، فتشد، وتضغط على الحشوة المزروعة، مما يجعل الزراعة تشعر المريض بالصلابة (من صلبة بدرجة بسيطة إلى قاسية للغاية). ويمكن أن تسبب أصعب هذه الأعراض درجات متفاوتة من عدم الراحة والآلام أو القدرة على الجس. ويمكن أن يؤدي تقلص الحافظة بالإضافة إلى الصلابة، إلى نتائج جمالية غير مرغوب فيها.

يحدث تقلص للحافظة بشكل أكثر شيوعاً بين المريضات اللائي يخضعن لجراحة زراعة زرع لأول مرة. يعتبر تقلص الحافظة عامل خطر لتمزق الحشوة المزروعة، وهو السبب الأكثر شيوعاً لإعادة التأهيل لدى مرضى تكبير وإعادة البناء. وبناءً على شدة / درجة انقباض الحافظة المشخصة، فقد تتطلب عملية التصحيح إجراء استئصال جراحي أو إطلاق الكبسولة، أو إزالة أو احتمالية القيام باستبدال الحشوة المزروعة ذاتها.

##### 10.3.2. التمزق

يمكن أن يحدث تمزق لل什وات المزروعة بالثدي عندما تطور القشرة مزقاً أو ثقباً. يمكن أن يحدث التمزق في أي وقت أثناء / بعد الراحة، ولكن من المرجح أن يحدث بسبب حدوث ثقب أثناء العملية أو حدوث قوة مفرطة عند وضع الحشوة المزروعة في الجيب الجراحي. ويمكن أن يرتبط ذلك أيضاً بعد كفاية تموير الحشوة المزروعة أو حدوث إراحة خفية (الظرف المطوي)، أو الصدمات، أو حدوث شيخوخة للخشوة المزروعة، إلخ.

وغالباً ما يكون تمزق عملية زراعة الثدي المليئة بجل السليكون صامتاً (يعني أن المريضة لا تواجه أي أعراض ظاهرة ولا تؤخذ علامات جسدية خارجية على حدوث تغييرات مع الزراعة) عن كونها أعراضًا ظاهرة. ولذلك، يجب أن يُنصح المرضى بإجراء أشعات رنين مغناطيسي منتظم طوال حياتهم للكشف عن حدوث تمزق صامت، حتى لو لم يكن لديهم أي مشاكل واضحة.

وتحصي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بإجراء أول أشعة رنين مغناطيسي بعد 3 سنوات من عملية الزرع الجراحي، ثم يشكل دورى على مدار عامين بعدها، لكن هذه التوصيات تختلف بين المناطق، مع مراعاة التوافر وإمكانية الوصول إلى العلاجات المختلفة وطرق الأشعات وإرشادات الرعاية الصحية.

ويجب تقديم قائمة من مراكز الأشعة لكي من ذوى الخبرة في أشعة الرنين المغناطيسي لعمليات زراعة الثدي والتي تصور علامات حدوث تمزق. وإذا لوحظ في أشعة الرنين المغناطيسي حدوث تمزق، فمن المحتمل أن يشجعك الطبيب بشدة على إزالة حشوتك المزروعة (حشوائد) واستبدالها.

وقد أثيرت مخاوف بشأن ما إذا كانت الحشوارات المزروعة الممزقة مرتبطة بتطور أمراض ضامة مرتبطة بالأنسجة أو الروماتيزم و / أو أعراض مثل التعب والألم العضلي الليفي. وقد قالت عدد من الدراسات الوابائية بتقدير أعداد كبيرة من النساء من قمن بزراعة الثدي من مجموعة متنوعة من الشركات المصنعة ونماذج زراعة الثدي. لكن هذه الدراسات لا تدعم وجود علاقة بين عمليات زراعة الثدي والأمراض الروماتيزمية.

#### 10.3.3. تمزق الجل

يمكن أن يحدث تمزق في جل السليكون المتماسك ويحدث في أغلب الأحيان بسبب تعريض الحشوة المزروعة لقوى ضغط مفرطة أثناء عملية الزراعة. ونتيجة لذلك، فقد الحشوة شكلها بشكل لا رجعة فيه، مما يتطلب استبدال الحشوة المزروعة. ويمكن اكتشاف تمزق الجل بواسطة الموجات فوق الصوتية أو الرنين المغناطيسي. وتعتبر معظم تمزقات الجل غير قابلة للكشف سريرياً ويمكن أن تحدث بسبب تطور تقلص الحافظة، مما قد يؤدي إلى تشويه الجهاز.

#### 10.3.4. الألم.

معظم النساء اللائي يخضعن لعملية تكبير أو إعادة بناء من خلال عملية زراعة ثدي (الثدي) سيعرضن للألم ما بعد الجراحة في منطقة الصدر أو منطقة الثدي، والتي قد تصبح أحياناً مشكلة مزمنة. يمكن أن يتسبب الورم الدموي، الهجرة، العدوى، الحشوارات كبيرة للغاية، و / أو تقلص الحافظة بألم مزمن. وقد يشير الألم المفاجئ والشديد وجود تمزق للحشو المزروع. ويجب أن تبلغ جراحك أو طبيبك على الفور إذا ما كنت تعاني من ألم حاد و / أو مستمر.

#### 10.3.5. تغيرات في شكل الحلة أو الإحساس في الثدي.

يمكن أن تؤدي جراحة الثدي إلى زيادة / انخفاض في الإحساس بالثدي و / أو الحلة. وعادة ما يفقد الإحساس بعد عملية استئصال الثدي كاملاً حيث تتم إزالة الحلة ذاتها، ويمكن أن يقل الإحساس بشدة بعد استئصال الثدي الجزئي. وتتفاوت مجموعة تغيرات من درجة شديدة للإحساس إلى عدم الشعور بالحلة و / أو الثدي بعد الجراحة. وبرغم أن بعض هذه التغيرات قد تكون مؤقتة، إلا أنها قد تكون أيضاً دائمة، وقد تؤثر على الاستجابة الجنسية للمريضة و / أو قدرتها على الرضاعة.

#### 10.3.6. العدوى.

يمكن أن تحدث العدوى مع أي عملية جراحية أو زراعة. تظهر معظم الإصابات الناتجة عن الجراحة في غضون بضعة أيام إلى أسبوعين بعد العملية. ومع ذلك، فحدث العدوى ممكنة في أي وقت بعد الجراحة. بالإضافة إلى ذلك، قد تزيد عمليات ثقب الثدي والحلة من احتمال حدوث العدوى. والأصعب علاج الالتهابات في الأنسجة التي يوجد فيها حشوة مزروعة مقارنةً بالتهابات الأنسجة التي لا يوجد بها حشوة مزروعة. وإذا لم تستجب العدوى للمضادات الحيوية، فقد يتبعن إزالة الحشوة المزروعة، مع حدوث الاستبدال فقط بعد حل مشكلة العدوى. وكما هو الحال مع العمليات الجراحية الأخرى، فقد تم الإبلاغ عن متلازمة الصدمة السامة (TSS)، وهي حالة تهدد الحياة، وتحدث في حالات نادرة بعد جراحة زراعة الثدي. وتحدث أعراض متلازمة الصدمة السامة

(TSS) فجأة، ويمكن أن تتضمن حدوث ارتفاع في درجة الحرارة (102 درجة فهرنهايت / 38.8 درجة مئوية أو أعلى)، أو حدوث التقيؤ، أو الإسهال، أو الإغماء، أو الدوخة، و / أو طفح جلدي يشبه حروق الشمس. يجب على المرضى الاتصال بالطبيب على الفور لتقديم التشخيص والعلاج إذا ما ظهرت هذه الأعراض.

#### 10.3.7. ورم دموي / تورم مصلي.

يعتبر الورم الدموي تراكماً للدم داخل الفضاء المحيط بالحشوة المزروعة، أما التورم المصلي فهو تراكم للسوائل حول الحشوة المزروعة. وقد يؤدي وجود ورم دموي و / أو تورم مصلي بعد الجراحة إلى الإصابة و / أو حدوث نقلص للحافظة لاحقاً. وقد تشمل الأعراض الناتجة عن الورم الدموي أو التورم المصلي؛ تورماً وألمًا وحدوث كدمات. وإذا حدث ورم دموي أو تورم مصلي، فعادةً ما يكون ذلك بعد الجراحة بفترة وجيزة. مع ذلك، يمكن أن تحدث هذه الأعراض أيضاً في أي وقت بعد إصابة الثدي. ويرغم أن الجسم يمتص الأورام الدموية الصغيرة والأورام المصلية، إلا أن بعضها يتطلب إجراء عملية جراحية، وعادةً ما يشمل ذلك التصريف، وربما وضع درنقة جراحية في الجرح مؤقتاً لحدوث شفاء مناسب. ويمكن حدوث ندبة صغيرة ناجمة عن التصريف الجراحي "الدرنقة". أيضاً، يمكن أن يحدث تمزق الحشوة المزروعة من التصريف الجراحي إذا ما كان هناك تلف في الحشوة المزروعة أثناء العملية.

#### 10.3.8. تهيج / التهاب.

تحت زراعة الثدي على تطوير كبسولة ليفية أو تمزق عظمي أو عدوى في محبيط العملية. لا تختلف عمليات زراعة الثدي عن أي مادة غريبة يتم زرعها في جسم الإنسان من حيث إطلاق رد فعل مناعي وفائي في الجسم المضييف. إن استجابة الجسم تجاه الجسم الغريب عالمية وتزيل بشكل مثالى أو تحفيظ "بالمواد المهيجة" بأنسجة رقيقة لمنع النتائج المناعية غير المرغوب فيها. وبالتالي، فإن الكبسولة حول عملية زراعة الثدي هي آلية ضرورية للدفاع عن الجسم، ولكن إذا ما كانت مفرطة، فقد تؤدي إلى حدوث ألم وتشوه للثدي.

#### 10.3.9. تفاعل السليكون.

وبشكل عام، يبدو أن المخاطر الجلدية مع زراعة الثدي منخفضة. مع ذلك، فقد وثقت العديد من التقارير وجود ردود فعل شبيهة بفرط الحساسية الجلدية لزراعة الثدي، برغم توافقها البيولوجي (أي التوافق الحيوي) وحملها المفترض لمركيباتها.

قد تحف الأدوية الموضعية والجهازية الأعراض وتؤدي إلى حل ناجح. وفي بعض الحالات، تكون عملية إزالة الحشو المزروع ضرورية لتخفيف الأعراض بالكامل.

#### 10.3.10. الرضاعة الطبيعية.

يرغم أن معظم النساء اللائي يزنعن أثدائهن ويحاولن الرضاعة الطبيعية قد نجعوا في ارتفاع أطفالهن بنجاح، فمن غير المعروف ما إذا كانت هناك مخاطر متزايدة على النساء اللائي يزنعن أثدائهن أو إذا كان أطفالهن أكثر عرضة لمشاكل صحية. في هذا الوقت ، لا يُعرف ما إذا كان من الممكن أن تنتقل كمية صغيرة من السليكون من قشرة السليكون المزروعة بالثدي إلى حليب الأم أثناء الرضاعة الطبيعية، أو ما هي العواقب المحتملة.

قد يزيد النهج الجراحي في المكان المحيط من احتمال حدوث صعوبات في الرضاعة الطبيعية، برغم أن التحليل التالي لعام 2018 لدراسات متعددة خلص إلى أن "لا يبدو أن شق (المكان) المحيط بالشريان يقلل من معدل الإرضاخ الحصري من الثدي."<sup>1</sup> مع ذلك، ذكرت الأكاديمية الأمريكية لطب الأطفال أنه لا يوجد سبب يمنع المرأة التي تزرع ثديها من الامتناع عن التمريض.

#### عملية التكليس.

تشير عملية التكليس إلى تراكم أملأ الكالسيوم في أنسجة الجسم. يمكن أن تتشكل رواسب الكالسيوم في أنسجة الثدي التي تحيط بالحشوة المزروعة وقد تسبب الألم والتصلب، وتكون مرئية عند تصوير الثدي بالأشعة السينية. يجب تحديد هذه الرواسب على أنها مختلفة عن رواسب الكالسيوم التي تعد علامة على سرطان الثدي. هناك حاجة لإجراء عملية جراحية إضافية لإزالة وفحص التكليسات. تحدث رواسب الكالسيوم أيضًا في النساء اللائي يخضعن لإجراءات تصغير الثدي، وفي المرضى الذين عانوا من تكثيف ورم دموي، وحتى في أثناء النساء اللائي لم يخضعن لأي عملية جراحية للثدي. حدوث رواسب الكالسيوم يزيد بشكل كبير مع تقدم العمر.

#### تأخر الثمام الجروح.

قد يعاني بعض المرضى من وقت طوبل لشفاء الجروح. قد يتداخل التدخين مع عملية الشفاء. قد يزيد تأخر الثمام الجروح من خطر حدوث العدوى، حدوث نتوء للحشو المزروع، والنخر. قد تختلف مدة الثمام الجروح بحسب نوع الجراحة أو الشق.

#### تناً الحشو المزروع.

قد يؤدي عدم وجود غطاء كافٍ للأنسجة أو حدوث صدمات في المكان أو عدوى إلى تعرض الحشو المزروع إلى التناً والظهور. تم الإبلاغ عن ذلك باستخدام العاقير الهرمونية أو بعد العلاج الإشعاعي لأنسجة الثدي. إذا حدث انهيار لأنسجة وتعرضت الحشو المزروعة للتناً، فقد تكون إزالتها ضرورية، مما قد يؤدي إلى حدوث ندبة إضافية و / أو فقدان أنسجة الثدي.

#### التخر.

يعتبر النخر تشكلاً للأنسجة الميتة حول الحشو المزروعة. وقد يمنع هذا الثمام الجروح ويحتاج إلى تصحيح جراحي و / أو إزالة الحشو المزروع. قد يحدث تشوّه دائم للدببة بعد النخر. تشمل العوامل المرتبطة بالنخر العدوى، واستخدام الهرمونات في الجيب الجراحي، والتدخين، والعلاج الكيميائي / الإشعاعي، والحرارة الزائدة أو العلاج البارد.

#### أورام حبيبية.

وهذه كتل حميدة يمكن أن تتشكل عندما تحيط خلايا الجسم بممواد غريبة، مثل السليكون. كمثل أي كتلة، ينبغي تقييمها لاستبعاد حدوث ورم خبيث.

#### ضمور أنسجة الثدي / تشوّه جدار الصدر.

قد يؤدي ضغط الحشو المزروع بالثدي إلى ترقق وتفاصل أنسجة الثدي (مع زيادة وضوح الحشو المزروع وإمكانية لمسها)، مما قد يؤدي إلى تشوّه جدار الصدر. يمكن أن يحدث هذا بينما لا تزال الحشو المزروع في مكانها أو بعد عملية إزالة الحشو

<sup>1</sup>شنغ، فنغروي، شوي بينغ داي، تشيني وانغ، شاوشو تشنغ، جونجي تشن، وبينغ سين. "هل تؤثر زراعة الثدي على الرضاعة الطبيعية؟" التحليل التالي للدراسات المقارنة - فنغروي تشينغ، شوي بينغ داي، تشيني وانغ، شاوشو تشنغ، جونجي تشن، وبينغ سين، 2018. "مجلات

22 يونيو 2018. تم الوصول له في 16 مايو، 2019. 10. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>

من دون استبدالها. قد تؤدي أي من هذه الحالات إلى الحاجة إلى إجراء عمليات جراحية إضافية و / أو حدوث تدلال/ تجعد غير مقبول للثدي.

#### 10.3.17. اعتلال العقد اللمفية.

يعتبر اعتلال العقد اللمفية أو اعتلال الغدة الدرقية مرضًا يُصيب الغدد الليمفاوية (هيأكل دائرة صغيرة تعمل كجزء من الجهاز المناعي للجسم)، حيث تصبح غير طبيعية في الحجم أو الاتساق (وعادةً ما تنتج الغدد الليمفاوية عقدًا متخففة أو واسعة). وترتبط تقارير اعتلال العقد اللمفية مع كل من زراعة الثدي بالسليكون السليمة أو الممزقة لأن قطرات السليكون المجهزة يمكن أن تنتقل إلى أنسجة الجسم حتى عندما يظل سطح الزراعة سليمًا (Lee 2017)<sup>2</sup>.

#### 10.3.18. نتائج غير مرضية.

قد تحدث نتائج غير مرضية مثل التجاعيد، عدم التنساق، إزاحة / هجرة الحشوة المزروعة، حجم غير صحيح، تتنا / رؤية الحشوة المزروعة، تشوه بوجود ندب، و / أو حدوث التدب الضخامي. قد تسبب بعض هذه النتائج عدم الراحة. قد لا يمكن تصحيح عدم التمايل الموجود مسبقاً بشكل كامل عن طريق جراحة الزراعة. يمكن الإشارة إلى أن جراحة المراجعة قد تزيد من رضا المريضة، لكنها تتخطى على اعتبارات ومخاطر إضافية. يمكن التخطيط الدقيق قبل الجراحة والتقييم الجراحي أن يقلل (ولكن لا يمنع دائمًا) النتائج غير المرضية.

#### 10.3.19. نشر الجل.

قد تنتشر كميات صغيرة من السليكون من خلال ظرف المطاط الصناعي للحشوة المليئة بجل السليكون. تم الإبلاغ عن اكتشاف كميات صغيرة من السليكون في منطقة التهاب الكيسولة، الغدد الليمفاوية الإبطية وغيرها من المناطق البعيدة في المرضى الذين يعانون من حشوات مملوءة بالجل لكن سليمة في الأبحاث، واقتصرت نزف الجل قد يساهم في تطور تقلص الحافظة واعتلال العقد اللمفية.

#### 10.3.20. تحرك الحشوة المزروعة من مكانها.

يشير تحرك الحشوة المزروعة بالثدي إما إلى وضعها بشكل غير الصحيح أثناء الجراحة أو تحولها من موضعها الأصلي. لقد كان تحرك الحشوة من مكانها حدثاً متكرراً لعدة أسباب متعددة، ويمكن توقع حدوث ذلك خلال فترة عمر الجهاز.

قد تسبب الصدمة أو انقباض الحافظة أو الجاذبية أو الوضع غير الصحيح المبتدئ في حدوث تشوهات وتغير في مكان الحشوة المزروعة. يجب على الجراح التخطيط للعملية بعناية واستخدام التقنيات التي يمكن أن تحقق الحد الأدنى (برغم أنها قد لا تتحقق تماماً) من خطر التعرض لتحرك الحشوة المزروعة. قد يؤدي تحرك الحشوة من موضعها إلى استياء المريضة من النتائج الجمالية.

وتشمل الأعراض السريرية التي يُظهرها المرضى؛ تغيير في شكل الثدي أو نزوح الحشوة أو الإحساس بالصلابة. قد تتم الإشارة إلى إجراء عملية المراجعة لتحقيق رضا المريضة. يجب توفير اعتبارات جديدة ومخاطر قبل إجراء عملية مراجعة جراحية.

<sup>2</sup> لي واي، سونج سي، يون يس، باي جيو، جونغ سبان اعتلال العقد اللمفية واسعة النطاق بعد إدراج الحشوة المزروعة بالسليكون في الثدي تحاكي اعتلال العقد اللمفية الخبيثة. Dec;93(6):331- 2017. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. Epub - 2017. 93. 6. 331/4174. 10335. doi:

#### 10.3.21. الوصول لأدنى درجات الخطورة المتغيرة وتحقيق نجاح.

يشير مصطلح "التسرب إلى الخارج" أنه عندما تتحرف حشوات الثدي المزروعة إلى أسفل على طول جدار الصدر إلى موضع أقل ارتفاعاً بعد جراحة زراعة الثدي، مما يزيد المسافة بين دائرة الحلمة وثنية الثدي السفلية (IMF) (أي جعل الحلمة ودائرتها تبدو مرتفعة بنسبة عالية لبقية الثدي).

وتتضمن عوامل الخطر الواردة في الأبحاث، على سبيل المثال لا الحصر، جودة أنسجة الثدي الموجودة مسبقاً و / أو الحجم الأكبر و / أو الإسقاط العالى في حشوة الزراعة المحددة؛ والتشريح خلال ثانية الثدي السفلية، ووضع الحشوة أثناء الجراحة. وتشمل الأعراض الإكلينيكية الناتجة عن زرع الحشوة والتي تؤدي للتسرب إلى الخارج، عدم التنااسق والحلمات التي تتجه لأعلى، والثدي المترابع، والزرع الملموس، وغيرها. وقد تختلف العلاجات اعتماداً على شدة المضاعفات، بدءاً من تثبيت فرعى بسيط للثدي إلى استخدام مواد داعمة إضافية.

#### 10.3.22. تأرجح.

التشوه الأمامي / الخلفي ، الذي يُطلق عليه أيضاً التأرجح أو التدلل، يحدث بشكل متكرر أكثر باستخدام حشوات جل متماسكة. يفقد الثدي شكله بسبب وضع الفاude المسطحة للخشوة في المقدمة، مما يؤدي إلى تشوه صدر المريضة. لقد ذكرت بعض الأوراق العلمية أن التفاعل بين حافظة الثدي والخصائص الفيزيائية للخشوة وتشريح الجيب الثدي هو سبب تشوه المكان. وهناك نظريات أخرى تشمل تطور نسيج الثدي. وفيما يتعلق بخصائص الحشوة المزروعة، فإن تأرجح الثدي يرتبط بوجود أو عدم وجود التركيب، والشكل / ونوع الحشوة، ونسبة الجل المملوء بالسليلون. وهناك عوامل أخرى مثل العدوى، والورم الدموي، وتقلص الحافظة، والتشريح، خبرة الجراح، والنشاط البدنى، والتلاعيب الخارجى للخشوة المزروعة التي يمكن أن تسهم في تطوير هذه المضاعفات.

ويعتمد التشخيص على أدلة سريرية، أو الرنين المغناطيسي أو التصوير المقطعي المحوسب (التصوير المقطعي المحوسب) للتحقق من صحة التشخيص أنه قد يكون مفيد ولكنها غير ضرورية. ويمكن معالجة تشوه تعليق أو تأرجح الثدي بالتلاعيب باليدين في المكتب ويمكن تكراره في الحالات المتتابعة. مع ذلك، ففي بعض الحالات، قد يكون من الضروري الخضوع لجراحة مراجعة للحد من أبعد جيب الثدي.

#### 10.3.23. دوران الحشوة المزروعة.

قد يحدث دوران للخشوة المزروعة، برغم أن وضعها مناسب وتشريح الجيب يقلل من خطر حدوثه. قد تكون عملية جراحة المراجعة ضرورية لتصحيح دوران الحشوة.

#### 11. حالات آخر تم الإبلاغ عنها.

كانت هناك تقارير بحثية طيبة عن حالات أخرى لدى نساء قامت بزراعة حشوات سليكون. تمت دراسة العديد من هذه الحالات لتقدير ارتباطها المحتمل بخشوات الثدي. ومع ذلك، لم يتم تأسيس علاقة سببية بين الحشوات المزروعة بالثدي والظروف المذكورة أدناه.

#### 11.1. مرض النسيج الضام (CTD).

لم يتم العثور على أدلة قاطعة لوجود صلة بين حشوات السليكون المزروعة بالثدي ومرض النسيج الضام (CTDs). تشير الدراسات الحديثة إلى أن هذا الارتباط ممكن، نظراً لأن السليكون الموجود في زراعة الثدي يعمل كجسم غريب يمكنه الحصول على استجابة التهابية. ومع ذلك، لا توجد بيانات قاطعة متأهة في هذا الصدد.

**11.2. السرطان.**

تكشف تقارير سرطان الثدي في الأبحاث الطبية أن المرضى الذين يزرون حشوات الثدي ليسوا أكثر عرضة للإصابة بسرطان الثدي من أولئك الذين لا يزرون الثدي.

**11.3. الأمراض العصبية والعلامات والأعراض.**

لقد عانت بعض النساء اللائي يزرن عن أثدائهن من اضطرابات عصبية (على سبيل المثال، الأعراض البصرية أو تعديلات في الإحساس أو قوة العضلات أو المشي أو التوازن أو التفكير أو الذاكرة) أو الأمراض (مثل التصلب المتعدد) ويعتقدون أن تلك الأعراض مرتبطة بحشوات السليكون المزروعة في أثدائهن. ومع ذلك، لا يوجد دليل في الأبحاث المنشورة على وجود علاقة سببية بين زراعة الثدي والأمراض العصبية.

**11.4. التدخل في التصوير الشعاعي للثدي.**

ننصح بإجراء اختبارات تصوير الثدي الشعاعي بشكل روتيني وفقاً لتوصيات جراحك. يجب التأكيد على أهمية هذه الاختبارات. من المهم أن تعلم فاحصيك عن وجود (حشوات) ونوعها ووضعها، وأن تطلب تصوير الثدي بالأشعة التشخيصية بدلاً من التصوير الشعاعي للثدي. ولا تختلف التوصيات الحالية بشأن تصوير الثدي بالأشعة السينية قبل الجراحة / الفحص بالنسبة للنساء اللائي يزرن عن ثدياً عن النساء اللائي لا يزرن. يمكن إجراء تصوير الثدي الشعاعي قبل وبعد الجراحة لتحديد خط الأساس للدراسات المستقبلية الروتينية في مرضى زراعة الثدي.

**11.5. تدخل مع أشعة الرنين المغناطيسي.**

يعتبر سليكون الثدي المعمق والمزروع بجهاز مستجيب صغير (رنينٌ مغناطيسيٌّ) مشروطاً، مما يعني أنه خلال دراسة التصوير بالرنين المغناطيسي، فيمكن لجهاز المستجيب الصغير أن يخلق فراغاً للتصوير حوله على الفور (معروفة أنها خادعة)، والذي يمكن أن يحب رؤية أجزاء من بصمة الحشوة المزروعة وأجزاء من نسيج المريضة. لذلك، هناك مخاطر إضافية محتملة للرنين المغناطيسي مرتبطة بهذه المنطقة الخادعة، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، تقييم غير كافٍ لقشرة الحشوة المزروعة للكشف عن التمزق أو تشخيص لم يقم به للتفقد عن السرطان (هل يجب أن تحجب السرطان في المنطقة الخادعة).

إن الخطير المحسوب لفقدان مزرق لقشرة بسبب الأداة الخادعة هو 1 لكل 166000 وحدة من Motiva®Implants مع Qid® (نادرٌ). لقد تم تحديد نسبة خطير عدم تحديد الكشف عن سرطان الثدي بسبب المنطقة الخادعة لتصبح مريضة تعاني من تكرار للسرطان بين كل 596 فحص رنين مغناطيسي من الدرجة الأولى للمرضى اللائي يتم خضورهم له Qid Motiva®Implants. وعندما يتم استخدام أشعة الرنين المغناطيسي بالاقتران مع الموجات فوق الصوتية (الولايات المتحدة)، لفحص مجموعة المرضى المعرضين لمخاطر عالية، فإن الأمر سيستغرق 17,892 فحوصات رنينٍ مغناطيسيٍّ ومجموعة أشعات فحص بأمريكا قبل أن يحدث إخفاق في اكتشاف المريض المصابة بتكرار حدوث السرطان (سلبية خاطئة).

ويمكن تقليل المخاطر عن طريق إجراء الموجات فوق الصوتية (الولايات المتحدة) بالإضافة إلى الرنين المغناطيسي، وبالتالي السماح لأخصائي الأشعة تصوّر المنطقة داخل المنتج الخادع. في حالة إجراء تقييم بالرنين المغناطيسي، يجب عليك إبلاغ أخصائي الأشعة الخاص بك عن وجود حشوة مزروعة بثديك وجود جهاز مستجيب صغير (إن وجد). المزيد من المعلومات موصوفة عن هذا الموضوع في القسم 16 من هذه الوثيقة.

**11.6. BIA-ALCL (سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي).**

إن سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) نوع نادر من سرطان الغدد الليمفاوية بالخلايا التائية التي تنطوي على خلايا الجهاز المناعي. في عام 2016 ، أقرت منظمة الصحة العالمية ورم الخلايا الكبيرة المتحولة الليمفاوي (ALCL) كمرض مرتبط بزراعة الثدي. ولا يزال من الصعب تحديد العدد الدقيق للحالات، نظرًا للقيود الكبيرة في التقارير حول العالم ونقص بيانات مبيعات الزرع العالمية. وتشير معظم البيانات إلى أن سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) يحدث بشكل متكرر أكثر بعد عملية زراعة الثدي مما لها أسطح مُحكم عن التي لها أسطح ملساء.

وقد طلت الوكالة الوطنية الفرنسية للأدوية وسلامة المنتجات الصحية (ANSM) من الشركات المصنعة لحشوة زراعة الثدي محكمة الأسطح من إجراء اختبار التوافق الحيوي. وقد امتنلت Establishment Labs لهذا الطلب. ويتم علاج معظم حالات سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) بواسطة إزالة الحشوة المزروعة والكبسولة المحيطة به. وتم علاج بعض الحالات عن طريق العلاج الكيميائي والإشعاعي.

وفيما يلي الاعتبارات التي نصت عليها FDA بشأن سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) <sup>:3</sup>

إن سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) حالة نادرة جدًا، فعندما تحدث، يتم تحديدها معظم الأحيان في المرضى الذين يخضعون لعمليات مراجعة زراعة بسبب أعراض متأخرة، يكون هناك إصابة بورم مصلي ثابت. ونظرًا لأنه قد تم تحديده بشكل عام فقط في المريضات اللائي تعانين من بداية متأخرة للأعراض، مثل الألم أو الكتل أو التورم أو عدم التناسق، عندها لا ينصح بالإزالة الوقائية للحشوة المزروعة بالثدي في المرضى دون وجود أعراض أو وجود أي خلل آخر.

#### تشمل التوصيات الحالية الخطوات التالية:

- انتبه إلى أن معظم الحالات المؤكدة لسرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) قد حدثت في النساء ذوات الحشوtas المزروعة محكمة الأسطح. يجب أن يتحدث معك طبيبك الجراح عن مزايا ومخاطر الأنواع العدة من حشوatas الزراعة وكذلك تزويدك بممواد تعليمية قبل اجراء الجراحة.
- إذا كنت تعانين من ظهور متأخر لورم شبه محطي ثابت (أي محيط بالحشوة المزروعة) ورم مصلي، فيجب على جراحك التفكير في إمكانية وجود سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) وإحالتك إلى أخصائي مناسب للتقدير. إن جمع السوائل المصلية الطازجة والأجزاء التمثيلية من الكبسولة ليتم إرسالها لإجراء اختبار أمراض دم هو جزء من القضاء على سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL). ويجب أن يشمل التقدير التشخيصي على التقييم الخلوي للورم المصلي.
- يجب وضع خطة فريق رعاية متعدد التخصصات للمريض لتلبية العلاج الفردي وفقًا لمعايير طبيبك الجراح.

#### 12. مُنتج مُعقم.

يتم تعقيم Motiva®Implants أثناء التصنيع وذلك باستخدام طريقة التعقيم بالحرارة الجافة. ويقصد للحشوة المزروعة أن تستخدم فقط في مريض واحد وإجراء واحد، ويتم توفيرها في عبوة مغلقة بإحكام، وضمن حاجز معقم أساسي مزدوج.

<sup>3</sup> للحصول على أحدث البيانات الإحصائية عن الحالات المُبلغ عنها، يرجى الرجوع إلى:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

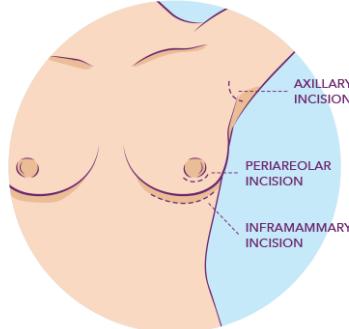
## 1

أنواع الشق لعملية تكبير الثديين باستخدام حشوات السليكون.

| نوع احداث الشق | الخصائص  |
|----------------|--|
| دائرة الحلمة   | مخفي بشكل أفضل<br>قد تقلل من احتمالية الرضاعة الطبيعية في المستقبل.<br>ترتبط مع ارتفاع خطر حدوث تغيرات في الإحساس بالحلمة. |
| تحت الثدي      | أقل خطأً من الشق في محيط دائرة الحلمة.<br>ترتبط بعدد أقل من صعوبات الرضاعة الطبيعية.                                       |

|   |      |
|---|------|
| أقل خفاءً من جميع المواقع التي يحدث فيها الشق الجراحي (عند رفع الذراع). | إبطي |
|---|------|

للحصول على فهم أفضل للموضع التشريعي حيث يتم إجراء شقوق جراحية مختلفة، راجع الصورة أدناه:



الشكل 1 أماكن إحداث الشق الجراحي التشريعي لعملية تكبير الثديين باستخدام حشوات السليكون.

13.4. وضع الحشوة المزروعة.  
أحد أهم العوامل لعملية تكبير ثدي ناجحة هي مرحلة وضع الحشوة المزروعة.  
في الجدول أدناه، يتم تفصيل الاختلافات بين جيوب مختلفة لوضع حشوة سليكون بالثدي.

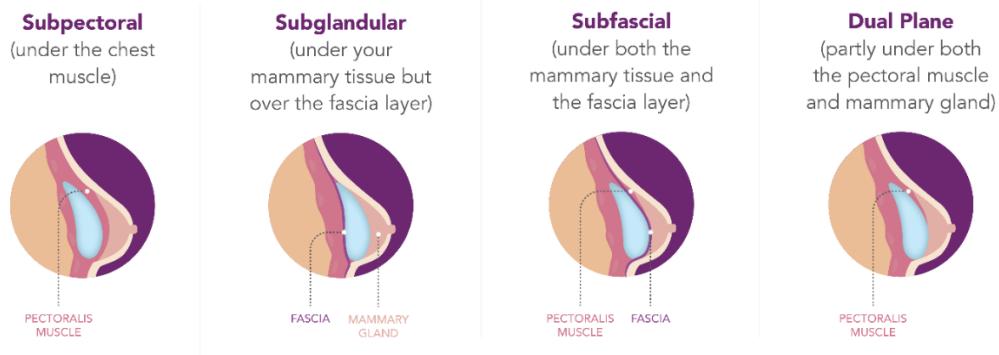
الجدول 2  
أنواع أماكن وضع الحشوة ضمن عملية تكبير الثديين باستخدام حشوات السليكون.

| الخصائص  | وضع الحشوة المزروعة.  |
|--|---|
| حشوات أقل إمكانية الظهور<br>احتمالية منخفضة لنقصان الحافظة.<br>تصويرشعاعي للثدي أسهل.<br>مرتبطة بإجراءات جراحية أطول، وفترقة نقاهة أطول، ومزيد من الألم. يمكن أن تؤثر على درجة صعوبة تنفيذ بعض إجراءات إعادة العملية.                | تحت عضلي (تحت عضلة الصدر)   |
| قد يقال من مدة الجراحة والشفاء.<br>أقل ألمًا.<br>وصول أسهل لإعادة العملية عن الوضع تحت عضلي. قد تؤدي إلى زيادة تلمس الحشوة المزروعة.<br>خطير أكبر لنقصان الحافظة وتتدلى (ترابع الثدي).<br>زيادة الصعوبة في أداء تصوير الثدي الشعاعي. | الإسقاط تحت الجلد (تحت ثديك) / أنسجة الغدة لكن فوق طبقة اللفافة * |
| شكل طبيعي المظهر.<br>يرتبط بإجراء أطول وشق أكثر تحدياً.<br>أقل ألمًا من السطح الثانيي/ التحت إبطي.<br>تغطية أفضل للقطب السفلي لكن تغطية أقل للقطب العلوي.<br>حد أدنى من تشوه العضلات مع حركة الذراع.                                 | تحت اللفافة (تحت كل من نسيج الثدي و طبقة اللفافة.)*               |

|   |           |
|---|-----------|
| مزيد من النتائج المتوقعة.   |           |
| مرتبط بمزايا الضرر التحت إبطي، إلى جانب مزايا الشفاء السريع وألم أقل لكن عدم الراحة بعد العملية الجراحية. | سطح ثانوي |

- تشير اللفافة إلى طبقة رقيقة من النسيج الضام التي تقع أعلى على عضلة الصدر.

لفهم أفضل للمكان التشريحي حيث يمكن وضع الحشوة المزروعة وفقًا لمعايير الطبيب الجراح، لاحظ الصورة أدناه:



الشكل 2 موقع تشريجية لجيوب وضع الحشوة في الثدي.

14. خصائص محددة لحسوات زرع الثدي.

#### .14.1 .TrueFixation® tabs

(حربياً في عملية زرع حشوة الثدي في Motiva Anatomical TrueFixation) على عالمي تثبيت مثبتتين من السليكون المقوى، يتم هيكلتهما على أنسجة متغيرة يشتمل نظام Anatomical TrueFixation على عالمي تثبيت مثبتتين من السليكون المقوى، يتم هيكلتهما على أنسجة متغيرة لمنع الدوران المحتمل و / أو إزاحة الحشوة بعد الجراحة، مع تشوّه لاحق في النتائج المتوقعة.

#### .14.2 خطوط توجيه وسط ظليل للأشعة.

(حربياً في بعض عمليات حشوات زراعة الثدي ضمن عائلة Motiva®Ergonomix® OvalandAnatomical TrueFixation) خطوط و / أو نقاطاً زرقاء اللون مصنوعة من مواد مشعة لتحديد الإزاحة المحتملة لما بعد الجراحة أثناء إجراء الأشعة السينية. تم تصميم خطوط ونقاطاً ظليل للأشعة لتكون بمثابة دليل للطبيب الجراح عند زرع حشوة الثدي. وتعمل أيضًا كمؤشرات عند تحديد ما إذا كانت عملية الزرع قد أزيحت / تحركت من مكانها من خلال الأشعة السينية، لتبرير ما إذا كانت هناك حاجة إلى تدابير إضافية لإجراء تصحيح.

#### .14.3 .BluSeal® technology

تعتبر Motiva®Implants هي التي تقوم بزراعة حشوات الثدي الوحيدة في العالم والتي تأتي مع طبقة حاجز زرقاء فاتحة اللون، مصنوعة من أصباغ متوافقة حيوياً للسماح بحدوث فحص بصري قبل الجراحة بواسطة طبيبك الجراح، لضمان سلامة الحشوة المزروعة بأكملها. وبالتالي، فإن الطبقة الحاجزة لـ BluSeal® تمنع استخدام المنتجات المعيبة وتمنع تسرب جل السليكون في الجسم بعد الزراعة.

#### 14.4 . Q Inside® Safety Technology (المعروفة أيضًا باسم Qid®).

يتوفر Motiva®Implants بجواز سفر رقمي اختياري. تعتبر Q Inside® Safety Technology عبارة عن جهاز التعرف السلوكي على الترددات الراديوية (RFID) شريحة المستجيب الصغيرة؛ وهو الجهاز الذي قامت إدارة الأغذية والعقاقير (FDA) بالموافقة عليها كونها أول ناقلة دقيقة لاستخدامها في البشر.

وتتألف Q Inside® Safety Technology من ناقل دقيق متوافق حيوياً، مبرمج برقم تسلسلي إلكتروني فريد (ESN) يمكن الوصول إليه بواسطة قارئ محمول باليد عندما يلوح الطبيب على منطقة الثدي. ويرسل ESN المكون من 15 رقمًا مع رقم تعريف فريد يوفر الوصول إلى معلومات المنتج المحفوظة في قاعدة بيانات آمنة لا يمكن الوصول إليها إلا من قبل الموظفين المعتمدين. فمن خلال استخدام تقنية Q Inside® Safety، يمكن للأطباء والمريضات الوصول إلى تحقق آمن وغير مخترق من البيانات الخاصة بالزراعة (مثل الأرقام التسلسلية، والمرجع، وأرقام كثيرة؛ كثلاة وحجم، والإسقاط، والموديل، ونوع السطح، وتاريخ التصنيع).

هذا ويتم تضمين RFID شريحة المستجيب الصغيرة بأمان في حشوة الثدي أثناء التصنيع. ويعقب بالقرب من منطقة الرقعة للحشوة ومعلق في جيل السليكون ذات اللزوجة المرتفعة المتصلبة.

ولقد أثبتت هذه التقنية المبتكرة أنها آمنة وفعالة على حد سواء لأنها تحمل جميع الظروف التي ستكون مكشوفة لها ويتم تنشيطها بواسطة القارئ. ونظرًا لأنها لا تتطلب بطارية، فإن متوسط العمر المتوقع لها غير محدد.

وعلى عكس بطاقات المنتج والضمان التي يتم توفيرها عادةً للمريضة التي تخضع لتكبير الثدي أو إعادة البناء، لا يمكن أبدًا فقدان Q Inside® Safety Technology أو وضعها في غير مكانها. لا يتضمن نظام المصادقة هذا على أية معلومات شخصية عن المريضة وهو متوافق مع جميع اللوائح الحكومية.

#### 15. خصائص محددة ل什وات زرع الثدي.

##### 15.1 . تعليمات للمرضى الذين يخضعون لأشعة الرنين المغناطيسي.

يجب مراقبتك بشكل مستمر طوال عمر الحشوة المزروعة بثديك. من الأهمية أن تخضعي بانتظام لأشعة رنين مغناطيسي على مدى عمر الجهاز للكشف عن التمزق الصامت، حتى لو لم يكن هناك أية مشاكل معهم (كما ذكر سابقًا في هذه الوثيقة).

تحتوي تقنية Motiva®Implants المزودة بتقنية Q Inside® Safety Technology على ناقل دقيق ينتج عنه فراغ في أشعة الرنين المغناطيسي أثناء عملية زراعة الثدي (المعروف باسم تأثير المنطقة الخادعة) والتي يمكنها من تصور المنطقة الصغيرة حول جهاز المستجيب الصغير. وفي الاختبارات غير الإكلينيكية، بمتد تأثير صورة المنطقة الخادعة الناتجة إلى حوالي 15

شعاعياً من جهاز المستجيب الصغير عند التقاط الصورة باستخدام تسلسل نبض متدرج الصدى (GRE) ونظام تسلا 3 للرئتين المغناطيسي.

تتوافق أشعة الرئتين المغناطيسيي Motiva Implants ® مع Qid ® بشكل مشروط. يمكن للمريضة التي قامت بزراعة الثدي إجراء فحص رئتين مغناطيسيي وفقاً للشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت 1. 5 تسلا و 3 تسلا فقط
  - الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المتدرج الحيز من 4. 000 غاوس / سم (40-تسلا / م)
  - تم تسجيل بيانات لنظام الرئتين مغناطيسي عن الحد الأقصى لمعدل محدد للامتصاص الكامل في الجسم (SAR) يبلغ 2 واط / كجم لمدة 15 دقيقة من المسح الإشعاعي (أي لكل تسلسل نبضي) في وضع تشغيل التحكم الأول.
  - وفقاً للشروط المحددة للمسح الإشعاعي، من المتوقع أن تُنتج Qid ® مع Motiva Implants ® درجة حرارة قصوى تصل إلى 1. 5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح الإشعاعي المتواصل (أي لكل تسلسل نبضي).
- وفي حالات محددة، يُوصى باستخدام تقنيات التصوير الإشعاعي الإضافية مثل الموجات فوق الصوتية، وأشعة التوموستنر، والتصوير الشعاعي الرقمي للثدي، والتصوير الشعاعي للثدي بالتبين الطيفي، وتصوير الثدي الشعاعي وذلك لاستكمال التصور للمنطقة المتأثرة الخادعة وتحسين التخمين العام.

وتشير الدراسات التي أجرتها Establishment Labs إلى أن استخدام تقنيات التصوير الإشعاعي "المجموعة" أو "المزدوجة" (أي التصوير بالرئتين المغناطيسي مع طريقة تصوير أخرى مثل الموجات فوق الصوتية والتصوير الشعاعي للثدي وأشعة التوموستنر وغيرها)، قد يزيد بشكل كبير من دقة التشخيص عند تواجد تكنولوجيا Inside Q ® مع Motiva Implants ® الآمنة. وتسمح إضافة طرق تصوير أخرى، باستخدام الممارسات القياسية، إجراء مسح إشعاعي كامل للثديين.

#### 16. المتابعة بإجراء الاختبارات.

##### 16.1. تمزق عَرَضِي.

قد تتضمن الأعراض المرتبطة بحدوث التمزق وجود عقدة صلبة أو كتل تحيط بالحشوة المزروعة أو فقد حجم أو وخز أو تورم أو تنميم أو حرق أو تصلب في منطقة الثدي. فإذا لاحظت أيّاً من هذه التغييرات، استشر جراح التجميل الخاص بك حتى يتمكن من فحص حشوة الثدي (حشوات الثدي) الخاصة بك للتأكد من حدوث تمزق وتحديد ما إذا كنت بحاجة إلى إجراء فحص رئتين مغناطيسي من أجل معرفة ما إذا كانت الأعراض ناتجة عن تمزق الحشوة المزروعة. وفي حالة حدوث تمزق، عندها يجب إزالته / استبدال الحشوة المزروعة.

#### 17. معلومة إضافية.

##### 17.1. متوسط العمر المتوقع

لا تدوم حشوات السليكون في الثدي مدى الحياة. فمن أجل السلامة، ولأفضل النتائج الجمالية الممكنة، يجب أن ترجعي إلى جراح التجميل الخاص بك لإجراء جميع تقييمات المتابعة التي يكتبه. وتحرص Establishment Labs بزيارات سنوية للتحقق من سلامه الحشوة المزروعة. يجب إجراء تقييم لحدوث مزق محتمل في كل مرة تقومي بالمتابعة عند الطبيب. ويشار إلى أن متوسط العمر المتوقع للحشوة المزروعة في السوق هو 10 سنوات (المراجع هو FDA)، ولكن طالما لم يصيب الحشوة المزروعة مزق أو كانت عرضة لأي مضاعفات، فليس هناك حاجة لإزالتها أو استبدالها.

18. قدرة الجهاز على التتبع.

تخصيص أجهزة Motiva Implants® للتتبع عبر نظام تسجيل MotivalImagine®. يمكنك تسجيل الحشوة المزروعة في ثديك على <https://register.motivaimagine.com>. فإذا كنت تواجهين صعوبة في تسجيل الحشوة المزروعة لديك، عندها يمكنك الاتصال بـ Establishment Labs لتلقي المساعدة.

سيساعدك تسجيل الحشوة المزروعة على ضمان امتلاك Establishment Labs سجل بالمعلومات ذات صلة بكل جهاز (مثل رقم التعريف، والتشغيلية، والأرقام التسلسنية)، وتاريخ الجراحة، ومعلومات الاتصال بالمريض والجراح، بحيث يمكن الاتصال بهما في حالة وجود حدث في المجال أو موافق أخرى متعلقة بالجهاز الذي يجب أن تكون المريضات على علم بتفاصيله.

19. تقييم المنتج.

تطلب Establishment Labs إبلاغ طبيبك فوراً بأي مضاعفات ناتجة عن استخدام Motiva Implants®. يجب على طبيبك ملء جميع المعلومات اللازمة باستخدام نموذج شكوى Motiva Implants® المتاح على صفحة الموقع التالي: [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support)

20. هوية المريضة.

من الضروري أن يكون لديك سجل بالإجراء الجراحي في حالة القيام باستشارات مستقبلية أو القيام بالعمليات الجراحية الإضافية. تأتي كل حشوة مع رقم تعرفي للمريضة والتي يجب أن تعطى لك بواسطة طبيبك الجراح للرجوع إليها شخصياً. إلى جانب المعلومات الواردة على ورقة سجل المريضة (والتي يجب أن يتم إرفاقها في الجزء الخلفي من البطاقة)، وتتضمن بطاقة المريضة أيضاً؛ اسمك، وموضع زراعة الحشوة، وتاريخ الزراعة (الجراحة)، واسم الجراح المعالج. هذه البطاقة مخصصة لتكون سجلاً دائماً للمريضة ويجب حفظها في أمان دائمًا.

21. الإبلاغ والمعلومات الإضافية

إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية متعلقة بـ Motiva Implants®، فلا تتردد في الاتصال بـ Establishment Labs. وفي حالة حدوث أي حادث خطير، انتقل على الفور إلى جراحك وأبلغ عن ما حدث إلى أقرب مكتب لـ Establishment Labs.

#### ESTABLISHMENT LABS HEADQUARTERS

منطقة كويول الحرفة ويزنس بارك،  
المبني B25، لااخويلا، كوستاريكا  
+506 2434-2450 :فاسكس +506 2434-2400  
customerservice@establishmentlabs.com

[www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support)

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)

المبني B15، لااخويلا، كوستاريكا

**ESTABLISHMENT LABS**

Coyol Free Zone & Business Park

المبني B25، لااخويلا، كوستاريكا

#### EUROPEAN REPRESENTATIVE

أوروبا: Emergo 20 برنسيسجراتس، AP 2514 لاهاي،  
هولندا

#### MANUFACTURING SITES

ESTABLISHMENT LABS  
منطقة كويول الحرفة ويزنس بارك، شارع 4

EDC Motiva BVBA (European Distribution Center)

96 نيجفير هيسدترات، ووميلجيم  
أنتويرب، 2160 بلجيكا  
هاتف: +32 34324170

(Establishment Labs subsidiary)  
14 الشارع الخامس، الطابق الـ 712  
نيويورك، نيويورك، 10019-4108، أمريكا  
هاتف: 888-846-2915

MOTIVA USA LLC

ينطبق على المريضات في الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي:

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير قد يحدث فيما يتعلق بـ Motiva Implants ® إلى Establishment Labs والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي والتي يتواجد المريض فيها.

ينطبق على المريضة في أستراليا فقط:

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بـ Motiva Implants ® إلى Establishment Labs وإدارة السلع العلاجية (TGA: <http://www.tga.gov.au>)