

Avertissements, précautions ou mesures à prendre par le patient ou un professionnel de la santé

INTERFÉRENCE DANS L'ALLAITEMENT

INTERFÉRENCE DANS L'ALLAITEMENT MATERNEL - La présence de silicone dans le lait maternel a été étudiée dans plusieurs études, et aucun niveau significatif de la substance n'a été trouvé chez les mères avec des implants mammaires en silicone, par rapport aux femmes sans implants. Il existe cependant une interférence possible avec l'allaitement (diminution de la production de lait) chez les femmes ayant subi une plastie mammaire avec implants mammaires. La fréquence des interférences avec l'allaitement est plus élevée chez les patients chez qui l'incision périaréolaire a été utilisée.

INTERFÉRENCE AVEC LA MAMMOGRAPHIE, LES ULTRASONS ET LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

L'interférence se produit lorsque la présence d'implants (ou d'artefacts) provoque une lecture erronée du résultat. SILIMED vous rappelle que l'implant peut interférer avec la qualité de la mammographie. Par conséquent, la patiente doit être guidée et instruite pour demander les services de professionnels ayant l'expérience des techniques de mammographie implantaire, en informant le radiologue de la nécessité d'adapter la compression mammographique et en n'oubliant pas de montrer la "FICHE DE TRAÇABILITÉ DU PRODUIT SILIMED - POUR LA PATIENTE". D'autres méthodes, comme l'échographie et l'imagerie par résonance magnétique, peuvent être utiles en complément de la mammographie car elles ne nécessitent pas de compression et permettent de un examen sous n'importe quel angle. Selon des études récentes, les implants mammaires en silicone réduisent la qualité d'image des vues échocardiographiques. Des données supplémentaires sont nécessaires, cependant SILIMED conseille à ses patients d'informer le technicien chargé de l'examen de l'existence d'implants en silicone.

INTERFÉRENCE AVEC L'AUTO-EXAMEN

INTERFÉRENCE AVEC L'AUTO-EXAMEN - L'auto-examen des seins est une technique de prévention utilisée pour tenter d'identifier les stades précoces du cancer du sein. Cependant, votre médecin doit vous conseiller sur la façon de distinguer l'implant du tissu mammaire lors de l'auto-examen. Vous devez effectuer un auto-examen périodiquement pour rechercher des grumeaux, un gonflement, un durcissement ou des changements dans la forme de l'implant, qui pourraient être des signes de rupture. Si vous ressentez l'un de ces symptômes ou une douleur persistante, parlez-en à votre médecin.

Il est important de souligner que l'examen des seins effectué par la femme elle-même ne remplace pas l'examen physique effectué par un professionnel de la santé (médecin ou infirmière) qualifié pour cette activité.

Précautions

Dans le premier mois après la chirurgie, certaines activités peuvent endommager l'implant et doivent être évitées, telles que :

- Exposition au soleil;
- Mouvements brusques ;
- Sport en général.

Vous devez savoir qu'un stress ou un traumatisme normal appliqué au site chirurgical peut provoquer une extrusion de l'implant. L'utilisation d'un soutien-gorge adéquat et ne pas faire d'exercices violents sont des recommandations minimales à suivre dans la période postopératoire. Demandez à votre médecin quelles activités il ne recommande pas après l'opération.

Vous devez informer le médecin spécialiste ou le pharmacien que vous avez des implants en silicone avant d'utiliser des médicaments topiques (par exemple des stéroïdes) dans la région du sein.

La patiente doit continuer à consulter le médecin spécialiste pour procéder à la surveillance de routine du cancer du sein.

La patiente doit informer le médecin de la présence de l'implant si une chirurgie mammaire est prévue. Si vous suspectez des complications énumérées dans cette fiche d'information ou des symptômes anormaux, veuillez contacter votre médecin.

Durée de vie prévue de l'implant en silicone.

Durabilité

Comme tous les implants mammaires, les Implants Mammaires SILIMED ont une durée de vie limitée. Cette durée de vie n'a pas encore été déterminée par la communauté scientifique. Plusieurs facteurs peuvent avoir un effet significatif sur la durée de vie d'un dispositif, notamment la procédure d'implantation en cours, l'anatomie et l'état de santé du patient, son comportement et ses activités (par exemple les activités sportives), ainsi que les influences mécaniques externes prévisibles et imprévisibles. Une étude réalisée avec les implants Silimed a démontré un faible taux de rupture du dispositif (5,42 %). De plus, la survie calculée par Kaplan-Meier avec ces appareils était de 93 % à 9 ans et de 83 % à 11 ans. De cette manière, SILIMED établit une durée moyenne de 10 ans comme durée d'utilité attendue, mais ce paramètre peut être modifié lorsqu'une raison qui le justifie est évoquée. L'implant devra peut-être être retiré ou remplacé, ce qui peut impliquer une intervention chirurgicale de révision. Une surveillance clinique annuelle des patients est recommandée.

Références:

- SILIMED. IUP 001-01-T-EC - Implante Mamário - Gel de Silicone - Superfície Texturizada.
- SILIMED. IUP 001-01-P-E - Implante Mamário - Gel de Silicone - Superfície Revestida com Espuma de Poliuretano.
- SILIMED. IUP 001-01-L-EC - Implante Mamário - Gel de Silicone - Superfície Lisa.
- SILIMED. IUP 001-01-LN-EC - Implante Mamário - Gel de Silicone - Superfície Lisa - Soft Plus.

