

Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario

INTERFERENZA NELL'ALLATTAMENTO

La presenza di silicone nel latte materno è stata ricercata in diversi studi, senza livelli significativi della sostanza riscontrata nelle madri con protesi mammarie di silicone, rispetto alle donne senza protesi. Tuttavia, esiste una possibile interferenza nell'allattamento al seno (ridotta produzione di latte) nelle donne che hanno subito un intervento chirurgico con protesi mammarie. La frequenza di interferenza sull'allattamento al seno è maggiore nelle pazienti in cui è stata utilizzata la via di incisione periareolare

INTERFERENZA CON LA MAMMOGRAFIA; ULTRASUONI E RISONANZA MAGNETICA

L'interferenza si verifica quando la presenza di impianti (o artefatti) provoca una lettura errata del risultato. La SILIMED ricorda che l'impianto può interferire sulla qualità della mammografia. Pertanto, è opportuno essere guidati e istruiti a richiedere i servizi di professionisti che hanno esperienza con tecniche mammografiche con impianto, informando il radiologo della necessità di adattare la compressione mammografica e senza dimenticare di esibire la "SCHEDE DI TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO SILIMED - PER PAZIENTE"

Altri metodi, come gli ultrasuoni e la risonanza magnetica, possono essere utili in combinazione con la mammografia perché non richiedono compressione e consentono gli esami da qualsiasi angolazione.

Secondo recenti studi, le protesi mammarie di silicone riducono la qualità dell'immagine delle visualizzazioni ecocardiografiche. Sono necessari più dati, tuttavia la SILIMED consiglia alle proprie pazienti di informare il tecnico responsabile dell'esame sull'esistenza di protesi di silicone.

INTERFERENZA CON L'AUTOESAME

L'autoesame del seno è una tecnica di prevenzione utilizzata nel tentativo di identificare le prime fasi del cancro al seno. Il medico deve guidarla su come distinguere l'impianto dal tessuto mammario durante l'autoesame.

Dovreste periodicamente esaminare da sola la presenza di grumi, gonfiore, indurimento o cambiamenti nella forma dell'impianto, che potrebbero essere segni di rottura. Nel caso del verificarsi di uno qualsiasi di questi sintomi o dolore persistente, Lei deve informare il medico.

È importante sottolineare che l'esame del seno fatto dalla donna stessa non sostituisce l'esame fisico da un operatore sanitario (medico o infermiere) qualificato per questa attività.

CURA

Nel primo mese dopo l'intervento, alcune attività possono danneggiare l'impianto e dovrebbero essere evitate, come:

- Esposizione al sole;
- Movimenti improvvisi;
- Sport in generale.

VÈ necessario essere consapevoli che lo stress normale o trauma applicato al sito chirurgico può causare l'estrusione della protesi. L'uso di un reggiseno adatto e non fare esercizi violenti sono raccomandazioni minime da seguire nel periodo post-operatorio. Chiede al suo medico riguardo alle attività che non consiglia nel post-operatorio.

La paziente deve informare il medico specialista o il farmacista che ha protesi di silicone prima di utilizzare farmaci topici (ad es. steroidi) nella zona del seno.

La paziente deve continuare a consultarsi con il medico specialista per dar continuità al monitoraggio di routine per individuare il cancro al seno.

La paziente deve informare il medico circa la presenza dell'impianto se qualsiasi intervento chirurgico al seno è in programma. In caso di sospetto di qualsiasi complicazione elencata su questo informativo o di eventuali sintomi insoliti, contattare il proprio medico.

DURABILITÀ

Come tutte le protesi mammarie, le protesi mammarie SILIMED hanno una durata limitata. Questa durata della vita non è stata ancora determinata dalla comunità scientifica. Diversi fattori possono avere un effetto significativo sulla durata di un dispositivo, tra cui l'attuale procedura di impianto, l'anatomia e lo stato di salute del paziente, il comportamento e le attività (ad esempio attività sportive), nonché le influenze meccaniche esterne prevedibili e imprevedibili. Uno studio effettuato con gli impianti Silimed ha dimostrato un basso tasso di rottura del dispositivo (5,42%). Inoltre, la sopravvivenza calcolata da Kaplan-Meier con questi dispositivi è stata del 93% a 9 anni e dell'83% a 11 anni. In questo modo SILIMED fissa come vita utile attesa un periodo medio di 10 anni, ma tale parametro può essere modificato qualora si presenti qualsiasi ragione che lo giustifichi. Potrebbe essere necessario rimuovere o sostituire l'impianto, il che potrebbe comportare un intervento chirurgico di revisione. Si raccomanda il monitoraggio clinico annuale dei pazienti.

Riferimenti:

- 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.

