

Brjóstastækkun með MENTOR® brjóstapúðum



VIÐ HJÁLPUM ÞÉR AÐ TAKA UPPLÝSTA OG ÍGRUNDAÐA ÁKVÖRÐUN

Þessum bæklingi er ætlað að hjálpa til við að búa þig undir ferlið framundan. Hann hefur að geyma upplýsingar um MENTOR® brjóstapúða til stækkunar eða enduraðgerða. Þegar ákvörðun er tekin um brjóstastækkun er mikilvægt að hafa skýr markmið um eigið útlit og íhuga vel þær spurningar sem þú vilt spyrja.

MENTOR – FYRIRTÆKI SEM HUGSAR UM HAG ÞINN

Við hjá Mentor leggjum höfuðáherslu á öryggi. Mentor framleiðir brjóstapúða í hæsta gæðaflokki, sem hafa verið algengasti valkostur hjá milljónum kvenna um allan heim í meira en 30 ár. MENTOR® brjóstapúðar eru viðurkenndir af opinberum aðilum í yfir 100 löndum víðsvegar um heim. ÖLLUM MENTOR® púðum fylgir ævilöng ábyrgð.



EFNISYFIRLIT

Þetta byrjar allt hjá þér	1
Brjóstið sem líffæri	4
Valkostir um skurðstaði og staðsetningu púða	5
Skurðaðgerðin	7
Rétti púðinn fyrir hverja konu	7
Um MENTOR® brjóstapúða	13
Bataferlið	15
MENTORLoforðið - ábyrgð	16
Almennar upplýsingar um brjóstastækkun	17
Spurningar sem ráðlagt er að spyrja lýtalækninn	19
Mentor – fyrirtæki sem hugsar um hag þinn	21
Mikilvægar öryggisupplýsingar	baksíða

ÞETTA BYRJAR ALLT HJÁ ÞÉR

Hjá mörgum konum er ánægja með útlit sitt stór þáttur í því að upplifa sjálfsöryggi, aukna lífsorku og vellíðan. Þúsundir kvenna hafa öðlast þetta aukna sjálfsöryggi og ánægju með því að fara í brjóstastækkun.

Margar ástæður geta verið fyrir þessu vali, þar á meðal:

- Að líkaminn samsvari sér betur með stærri brjóst
- Að endurmóta og stækka þurfi brjóst sem hafa misst lögun sína eftir brjóstagjöf.
- Að jafna þurfi út brjóst sem eru mismunandi að stærð eða lögun

Ástæðurnar eru mjög persónulegar og allar ákvarðanir þínar um brjóstastækkun ættu að vera teknar af sjálfri þér og skurðlækninum á grundvelli persónulegra þarfa þinna, óska og væntinga.

Í dag eru fjölmargir valkostir í boði fyrir konur sem ákveða að fara í brjóstastækkun.

Markmiðið með þessum bæklingi er að hjálpa þér að öðlast aukin skilning á brjóstastækkun og öllum þínum valkostum. Honum er ekki ætlað að koma í stað samtals á milli þín og skurðlæknisins.

VISSIR ÞÚ ÞETTA?

Hjá konum sem fóru í brjóstastækkun með MENTOR MemoryGel púðum kom fram tölfraðileg marktæk aukin ánægja með líkamsímynd þeirra út frá brjóstum og kynþokka almennt.¹

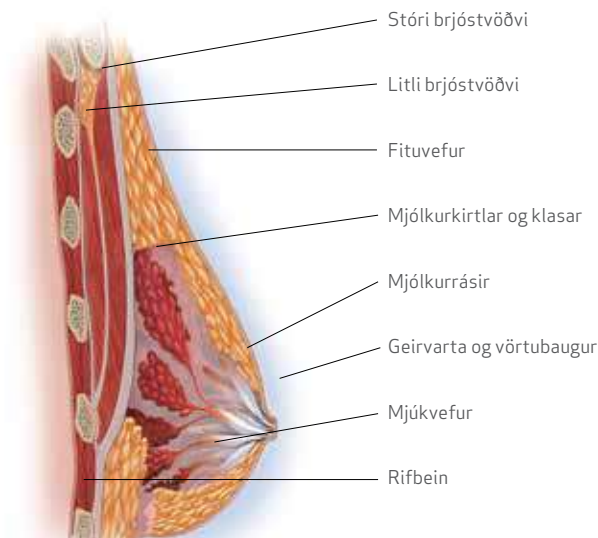




BRJÓSTIÐ SEM LÍFFÆRI

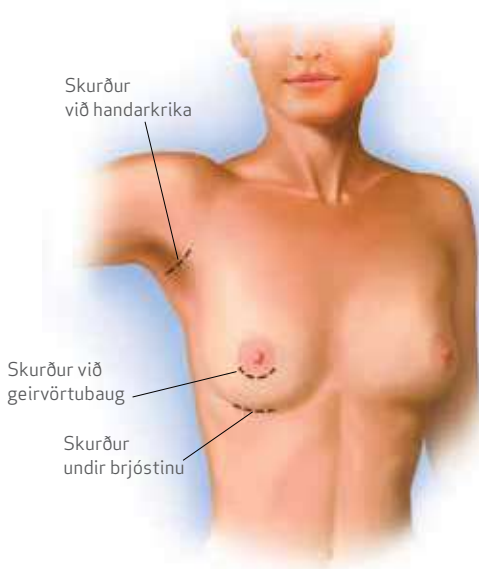
Brjostið samanstendur af mjólkurrásam og -kirtlum sem eru umkringd fituvef, en hann ákvarðar lögun og viðkomu þess.

Mikilvægt er að átta sig á því að brjóstapúðar eru notaðir til að stækka brjóstin. Púðinn einn og sér dugar ekki endilega til að lyfta brjóstinu eða leiðrétta áhrif meðgöngu, þyngdartaps eða húðtogs. Skurðlæknirinn gæti mælt með viðbótaraðgerðum á sama tíma og brjóstastækkunin fer fram, t.d. brjóstalyftingu.



© Mentor Worldwide LLC

VALKOSTIR UM SKURÐSTAÐI OG STAÐSETNINGAR



Skurðir

Brjóstastækkun fer venjulega fram gegnum einn af þremur algengum skurðstöðum: **við handarkrikann, við geirvörtubaug eða undir brjóstinu.**

- **Við handarkrikann** – Þessi skurður er minna falinn en gæti verið góður kostur fyrir konur sem vilja ekki fá nein ör á brjóstin.
- **Við geirvörtubaug** – Þessi skurður er yfirleitt meira falinn, en vegna þess að skorið er gegnum brjóstvef er þessi leið tengd við auknar líkur á erfiðleikum við brjóstagjöf samanborið við hina skurðstaðina.² Skurðurinn gegnum vefinn getur aukið líkur á breyttri tilfinningu í brjóstum eða geirvörtum.
- **Undir brjóstinu** – Þessi skurður er almennt minna falinn en kann síður að valda erfiðleikum með brjóstagjöf en skurður við geirvörtubaug.

Skurðlæknirinn veitir þér frekari upplýsingar um skurðstað og hjálpar þér að taka rétta ákvörðun.

Staðsetning

Í brjóstastækkunaraðgerð eru þúðunum annað hvort komið fyrir undir brjóstvöðvanum („undir vöðva“) eða ofan á vöðvann en undir brjóstkiðrlana („undir kiðrla“).

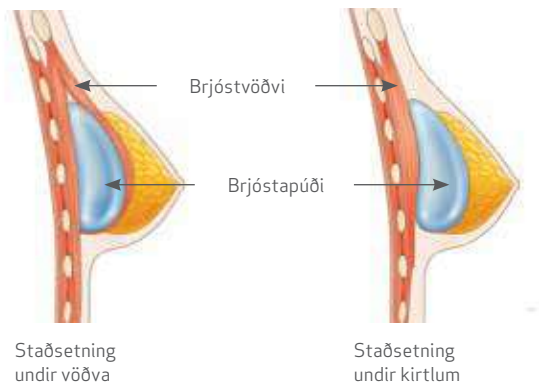
Staðsetning undir vöðva

Þessi staðsetning getur dregið úr líkum á því að þú finnir fyrir þúðunum gegnum húðina og dregið úr líkum á að örvefur sem myndast kringum þúðann harðni. Einnig getur þessi staðsetning auðveldað röntgenmyndatöku af brjóstunum. Hugsanlegir ókostir geta verið lengri skurðaðgerð og lengra bataferli.

Staðsetning undir kiðrlum

Þessi staðsetning getur stýtt tímann sem aðgerðin tekur og bataferlið. Hugsanlegur ókostur getur verið að brúnir þúðans sjáist meira undir húðinni. Röntgenmyndataka af brjóstunum getur einnig verið erfiðari þegar þúðarnir eru undir kiðrlunum.

Skurðlæknirinn getur sagt þér meira um hvor staðsetningin hentar þér. Þannig getur þú tekið upplýsta ákvörðun hvor kosturinn eigi betur við.



SKURÐAÐGERÐIN

Brjóstastækkunaraðgerðir fara fram á skurðstofu sjúkrahúss eða sérstökum lýtalæknastofum.

Yfirleitt er hægt að fara heim sama dag og aðgerðin er framkvæmd. Almennt er notast við svæfingu í aðgerðinni.

Aðgerðin tekur venjulega eina til tvær klukkustundir. Læknirinn gerir skurð og býr til nokkurs konar vasa sem brjóstapúðinn er settur í. Þegar púðinn er kominn á sinn stað er skurðinum lokað með saumi.

Svo útkoman verði sem best og þú náir sem fyrst fullum bata mun skurðlæknirinn fyrst ræða við þig um hvaða aðferðir við aðgerðina henta þörfum þínum best.

VISSIR ÞÚ ÞETTA?

Eftir 10 ára notkun eru **96,9%** kvenna sem nota MENTOR® MemoryShape® púða eða CPG™ Gel púða ánægðar með útkomuna.³

RÉTTI PÚÐINN FYRIR HVERJA KONU

Brjóstapúði er poki úr sílíkón-teygjuefni sem er fylltur með sílíkóngeli eða saltvatni og komið fyrir með skurðaðgerð undir brjóstvefnum eða brjóstvöðva.⁴

Brjóstapúðar með gelfyllingu

MENTOR® MemoryGel™ púðar eru fylltir með einkaleyfisvörðu geli frá Mentor úr sérstakri, þykkri sílíkónfjölliðu, sem heldur vel jafnri lögun og lætur undan við snertingu með hætti sem líkist náttúrulegum brjóstvef.

Með einstakri efnasamsetningu sinni skapar gelið í MENTOR® MemoryGel™ púðunum mýkt og náttúrulega tilfinningu sem milljónir kvenna hafa valið umfram aðrar vörur.^{†,4} MENTOR® MemoryGel™ púðarnir eru fáanlegir:

- Í mörgum stærðum
- Með margs konar framstæðni (allt frá miðlungs til mjög mikillar),
- Með margs konar áferð (mjúkri eða grófri SILTEX™ Imprinted Texture áferð)
- Með margs konar lögun (kringlóttri eða tárлага) svo þú finnur púða sem hentar þér sem best.

Brjóstapúðar eru mældir í sentímetrum – eða rúmsentímetrum – ekki í skálarstærðum. Stærð púðans sem er notaður fer eftir stærð og lögun brjóstkassa konunnar.

Læknirinn metur einnig brjóst- og húðvefinn til að ganga úr skugga um að hann geti borið brjóstapúðann sem þú hefur í huga. Í sumum tilfellum, t.d. eftir meðgöngu, getur verið um of mikla viðbótarhúð að ræða. Ef þig langar í brjóstapúða sem er of stór fyrir líkamsvefinn getur verið að skurðlæknirinn vari þig við því að brúnir púðans geti orðið sjáanlegar eða áþreifanlegar eftir aðgerðina. Of stórir brjóstapúðar geta líka hraðað þeim áhrifum sem þyngdaraflið hefur á brjóstin og valdið því að þau sígi fyrr.

[†]Samanborið við brjóstapúða með saltvatnsfyllingu.

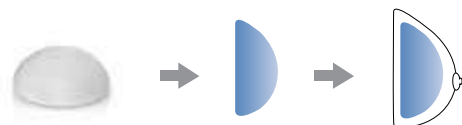
Kringlóttur eða tárлага?

Eftir því hvaða lögun þú vilt ná fram getur þú og skurðlæknirinn valið annað hvort kringlóttan eða tárлага púða. Báðar gerðir eru fánlegar með gel- eða saltvatnsfyllingu.

Kringlóttir MENTOR® MemoryGel™ púðar



Púði með kringlóttu lögun sem lítur út og er viðkomu eins og náttúrulegur brjóstvefur, bíður upp á fyllra útlit með aukinni skoru og er fánlegur með tvenns konar áferð á yfirborði púðans (mjúkri og grófri) og í einnig ýmsum stærðum.

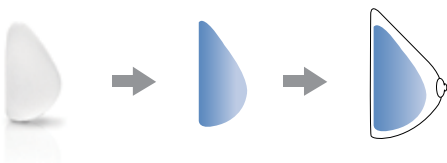


Tárлага MENTOR® CPG™ Gel brjóstapúðar



CPG™ eða Contour Profile Gel púðinn er tárлага brjóstapúði frá Mentor. Eins og nafnið gefur til kynna er hann eins og tár í laginu, þ.e. minni að

ofanverðu, smám saman stærri eftir því sem neðar dregur og framstæðnin er mest neðst, sem líkir eftir útlínum á náttúrulegu brjósti. Hann er fánlegur í mörgum stærðum.



Framstæðni púðans

Auk mismunandi stærðar og lögunar eru brjóstapúðar fáanlegir með mismikilli framstæðni frá brjóstkassanum. Almennt gildir að því stærri skálarstærð sem þú vilt, þeim mun stærri brjóstapúða mun læknirinn íhuga.

VISSIR ÞÚ ÞETTA?

Klínísk gögn sýna að MENTOR® MemoryGel™ brjóstapúðar og CPG™ Gel brjóstapúðar eru með fæstar tilkynningar um helstu fylgikvilla 10 árum eftir frumaðgerð til stækkunar.^{‡,§,5,6}

Áferð púðans

Brjóstapúðar eru fáanlegir með annað hvort mjúku eða grófu yfirborði. Algengasta val skurðlækna og skjólstæðinga þeirra er púði með grófri áferð. MENTOR® Round og CPG™ Gel púðar bjóða upp á grófa SILTEX™ áferð, en slíkir púðar eru framleiddir af Mentor og teljast mjög traustur kostur samkvæmt klínískum langtímagögnum.

Þú getur valið þann púða sem hentar þér best í samráði við lækninn þinn.

MENTOR® MemoryGel™ púðar líkjast meira náttúrulegum brjóstvef í viðkomu án þess að fórna áreiðanleika eða öryggi samanborið við púða með saltvatnsfyllingu.

[‡] Ekki rannsókn til beins samanburðar við aðrar vörur. Byggir á samanburði á tíðni helstu fylgikvilla sem greint var frá í 10 ára kjarnarannsóknum á MemoryShape® / CPG™ Gel púðum, NATRELLE™ 410 TruForm™ 3 Gel púðum, NATRELLE™ Round TruForm™ 1 Gel púðum og MemoryGel™ púðum.

[§] Ekki klínísk rannsókn til beins samanburðar við aðrar vörur. Byggist á samanburði gagna úr 10 ára klínískum kjarnarannsóknum á frumaðgerðum til stækkunar, enduraðgerðum til stækkunar og frumaðgerðum til endurbyggingar með MENTOR® MemoryGel™ púðum og NATRELLE™ Round TruForm1 Gel púðum.

Konur sem fengu MENTOR® CPG™ Gel púða

Fyrir



Eftir



Ljósmyndir með leyfi dr. Fabians Weillers (Þýskalandi)



Ljósmyndir með leyfi dr. Claudio De Lorenzi (Kanada)

AF HVERJU
ÞESSI MYND
SKIPTIR ÞIG
MÁLI:

Við skárum MENTOR®
MemoryGel™ púða
í tvennt til að sýna hvernig
gelefnið loðir saman með jöfnum hætti. Ástæðan
er gelatínlíkt efni með mikla samloðun sem virkar
meira eins og fast efni en fljótandi efni.



Smooth Round MENTOR®
MemoryGel™ púði,
Cohesive I™

Halda sér vel, allan tímann™

MENTOR® MemoryGel™ púðar líkjast meira náttúrulegum brjóstvef í viðkomu án þess að fórna áreiðanleika eða öryggi samanborið við púða með saltvatnsfyllingu. Við bjóðum upp á þrjú stig fyrir stinnleika fyllingarefnis:

Cohesive I™ – gelið sem er mýkst viðkomu, fánlegt fyrir kringlótta púða

Cohesive II™ – meðal stinnleiki, fánlegt fyrir kringlótta púða

Cohesive III™ – gelið með hæsta stinnleika frá Mentor, fánlegt fyrir tárлага púða



SILTEX™ Round
MemoryGel™
púði



Smooth Round
MemoryGel™
púði

MENTOR® CPG™ Gel púðarnir eru fylltir með því geli frá Mentor sem hefur mesta samloðun, Cohesive III™, en það heldur vel lögun og stuðlar að sem fallegu útliti brjóstsins.



MENTOR® CPG™
Gel brjóstapúðar



Um MENTOR® brjóstapúða

REYNSLA SEM ER TREYSTANDI



Hágæða brjóstapúðar fyrir
**milljónir kvenna
um allan heim**

FÁANLEGT
100+
LÖNDUM



GÆÐI SEM MÁ TREYSTA



**Nákvæmar vísindalegar
prófanir** sem fylgja ströngum
framleiðslustöðlum

Vottanir **FDA** **CE**

MENTOR® brjóstapúðavörur eru yfirfarnar og samþykktar af viðkomandi eftirlitsstofnunum til staðfestingar á því að vörurnar fullnægi gildandi heilbrigðis- og öryggiskröfum.

VISSIR ÞÚ ÞETTA?

Sílkónmagnið sem brjóstapúðar gefa frá sér er minna en það magn sem vörur sem eru notaðar dagsdaglega á heimilum gefa frá sér!⁷

ÖRYGGIÐ Í FYRIRRÚMI

Öryggið hefur verið prófað í klínískum rannsóknum með

190.000+
þátttakendum⁸



Og ef einhver vandamál koma upp fylgir **ævilöng ábyrgð** svo þú getur skipt vörunni út fyrir nýja**

**Í tilvikum þar sem staðfest er að MENTOR® brjóstapúði hefur sprungið eða lekur vegna slits eða laglosunar sem krefst inngrips skurðlæknis mun Mentor, óháð aldri púðans og án endurgjalds, útvega nýjan MENTOR® púða í hvaða stærð sem er og í sama eða svipuðum stíl og varan sem var ígrædd upprunalega. Það eru aðeins MENTOR® brjóstapúðarnir sem eru í ábyrgð fyrir lífstíð, ekki kostnaðurinn við aðgerðina.

BATAFERLIÐ

Bataferli hverrar konu er mismunandi. Almennt er líklegt að þú munir finna fyrir einhverjum særingum í nokkra daga eftir brjóstastækkunaraðgerð. Mestu óþægindin eru fyrstu 24 til 72 klukkustundirnar eftir aðgerðina. Brjóstin verða bólgin og mjög viðkvæm. Þótt bataferlið sé mismunandi eftir einstaklingum ættir þú að geta sinnt léttum verkum og athöfnum eftir u.þ.b. eina viku.

Mikilvægur þáttur í bataferlinu getur verið að nota sérstakan brjóstahaldara eftir aðgerðina eða ganga í flík sem veitir þrýsting. Þetta getur veitt þann viðbótarstuðning sem þú þarft meðan sárin gróa. Læknirinn gæti líka stungið upp á einhverjum tilteknum úrræðum á meðan þú ert að jafna þig. Ef einhver vandamál koma upp eftir aðgerðina skaltu strax hafa samband við skurðlækninn þinn.



MENTORLoforðið

Yfirgripsmesta ábyrgðin
á markaðnum



Sem leiðandi framleiðandi á heimsvísu á hágæða brjóstapúðum í yfir 30 ár hefur Mentor notið trausts hjá milljónum kvenna um heim allan.

Þau gæði og nýsköpun sem Mentor er þekkt fyrir gerir okkur kleift að fara fram úr því sem almennt gildir í atvinnugreininni með **yfirgripsmestu ábyrgðinni sem í boði er⁹** – **MENTORLoforðið**.

Yfirlit yfir ábyrgðina - MENTORLoforðið



ÓKEYPIS OG SJÁLFKRAFA
SKRÁNING Í ÁBYRGÐINA



ÓKEYPIS ÁBYRGÐ TIL ÆVILOKA
Á SPRUNGNUM PÚÐUM^{**}



ALLT AÐ **€1000** FJÁRHAGSAÐSTOÐ
VEGNA SPRUNGINS PÚÐA^{**}



ÓKEYPIS SKIPTI Á VÖRU VEGNA HERPINGAR
(E. CAPSULAR CONTRACTURE) (Baker III/IV),
TVÖFALDS HYLKIS (E. DOUBLE CAPSULE) OG
SÍÐKOMINNAR UPPSÖFNUNAR BLÓÐVATNS
(„SERMIGÚLS“, E. SEROMA)^{§§}



ÓKEYPIS SKIPTI Á ÓSKÖDDUÐUM PÚÐA Í
GAGNSTÆÐU BRJÓSTI að beiðni lýtalæknisins

^{**} Í tilvikum þar sem staðfest er að MENTOR® brjóstapúði hefur sprungið eða lekur vegna slits eða laglosunar sem krefst inngrips skurðlæknis mun Mentor, óháð aldri púðans og án endurgjalds, útvega nýjan MENTOR® púða í hvaða stærð sem er og í sama eða svipuðum stíl og varan sem var ígrædd upprunalega. Það eru aðeins MENTOR® brjóstapúðarnir sem eru í ábyrgð fyrir lífstíð, ekki kostnaðurinn við aðgerðina.

^{**} Þegar þörf er á aðgerð til að skipta um MENTOR® brjóstapúða með gelfyllingu í staðfestum tilvikum þar sem púði hefur sprungið innan tíu (10) ára frá ígræðsludegi mun Mentor, að því tilskildu að réttur viðskiptavinar til slíks sé sannaður og staðfestur af Mentor á grundvelli eigin mats fyrirtækisins, greiða ótryggðan útlagðan kostnað vegna skurðstofu og svæfingar og/eða aðgerðarkostnað sem tengist beint enduraðgerðinni upp að heildarfjárhæðinni 1.000 evrum að hámarki. Greiðsla kostnaðar vegna skurðstofu og svæfingar hefur forgang. Í slíkum tilvikum verður lýtalæknirinn að leggja fram beiðni um fjárhagsaðstoð á grundvelli MENTORPromise ábyrgðarinnar. Með fjárhagsaðstoð er ekki átt við lán til þín.

^{§§} Í tilvikum þar sem um er að ræða herpingu (Baker III/IV), tvöfalda hylki eða síðkomna uppsöfnun blóðvatns („sermigúl“) eftir ígræðslu MENTOR® púða með gelfyllingu mun Mentor útvega annan MENTOR® púða í stað þess fyrir án endurgjalds í tíu (10) ár frá ígræðsludegi, að því tilskildu að réttur til slíks sé sannaður og staðfestur af Mentor á grundvelli eigin mats fyrirtækisins á brottnumdum púða og mats á öllum tilskildum gögnum. Mentor mun útvega nýjan MENTOR® púða í hvaða stærð sem er og í sama eða svipuðum stíl og púðinn sem var ígræddur upprunalega.

ALMENNAR UPPLÝSINGAR UM BRJÓSTASTÆKKUN

Eftirfarandi listi getur hjálpað þér að finna frekari upplýsingar um brjóstastækkun og að finna lýtalækni með tilskilin réttindi þar sem þú býrð.



American Society of Plastic Surgeons
(samtök lýtalækna í Bandaríkjunum)
www.plasticsurgery.org

The British Association of Aesthetic Plastic Surgeons
(samtök lýtalækna í Bretlandi)
www.baaps.org.uk

Samtök lýtalækna í Frakklandi
www.plasticiciens.fr

Samtök lýtalækna í Þýskalandi
www.dgpraec.de

Samtök lýtalækna á Ítalíu
www.sicpre.it

Samtök lýtalækna á Spáni
secpre.org



SPURNINGAR SEM RÁÐLAGT ER AÐ SPYRJA LÝTALÆKNINN

- Í hve mörg ár hefur þú verið að gera brjóstastækkunaraðgerðir?
- Hversu margar brjóstastækkunaraðgerðir gerir þú ári hverju?
- Hvaða hugsanlegu áhættuþættir og vandamál tengjast brjóstastækkunaraðgerðum?
- Hvaða valkosti hef ég hvað varðar brjóstastækkun, að öllu meðtöldu?
- Hvaða lögun, stærð, púðaáferð, skurðstað og staðsetningu púða er mælt með fyrir mig?
- Hvaða áhrif hefur þetta á brjóstagjöf?
- Hvaða útlit get ég búist við að brjóstin taki á sig með tímanum?
- Ertu með einhverjar „fyrir“ og „eftir“ myndir sem ég má skoða?



MENTOR – FYRIRTÆKI SEM HUGSAR UM HAG ÞINN

Mentor Worldwide LLC var stofnað árið 1969.

Fyrirtækið er leiðandi framleiðandi og seljandi á lækningavörum til fleiri en 100 landa fyrir alþjóðlegan lýtalækningamarkað og lýtaskurðlækningar. Mentor er leiðandi á heimsvísu í framleiðslu á hágæða brjóstapúðum og býr að langri reynslu, sem tryggir trausta gæðavöru.

Fyrirtækið stundar rannsóknir, þróun og framleiðslu á ýmsum starfsstöðvum sínum víðsvegar um Evrópu og Bandaríkin. Einnig er það með sölu- og dreifingarmiðstöðvar um allan heim. Árið 1995 varð Mentor fyrsti framleiðandi brjóstapúða til að ná CE-merkingu á vörum sínum.

Fyrirtækið er stolt af þeim gæðum sem einkenna brjóstapúðana sem það framleiðir og leggur áherslu á að skilja vonir og væntingar þeirra sem nota vörunar. Mentor er fyrirtæki sem hugsar um hag viðskiptavina.

¹ Mentor Worldwide LLC. MemoryGel® Clinical Study Final Report, April 2013

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

³ Mentor Worldwide, LLC. MemoryShape® Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. 02 June 2015.

⁴ Bondurant, S., Emster, V., and Herdman, R. Safety of Silicone Implants. Washington, DC: National Academy Press. 1999.

⁵ Mentor Worldwide, LLC. MemoryShape® Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. 02 June 2015.

Mentor Worldwide LLC. Data on File. MemoryGel® Core Gel Clinical Study Final Report, April 2013.

Maxwell, G. Patrick; Van Natta, Bruce W.; Bengtson, Bradley P.; and Murphy, Diane K., "Ten-Year Results From the Natrelle 410 Anatomical Form-Stable Silicone Breast Implant Core Study" (2015). Public Health Resources.

Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for Natrelle™ Highly Cohesive Silicone-Filled Breast Implants. Application No. 88573. License No. 72262. Date Issued: 2014/01/17.

Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for Natrelle™ Silicone-Filled Breast Implants-Smooth Shell With Barrier and Narelle™ Silicone Filled Breast Implants - Textured Shell with Barrier Layer. Application No. 61865 and 60524 License No. 72264 and 72263. Date Issued: 2012/09/25.

⁶ Spear, Scott, et al. Natrelle Round Silicone Breast Implants:

Core Study Results at 10 Years. Plas Reconstr Surg. 2014;133(6):1354-1361

Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for Natrelle™ Highly Cohesive Silicone-Filled Breast Implants. Application No. 88573. License No. 72262. Date Issued: 2014/01/17.

Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for Natrelle™ Silicone-Filled Breast Implants-Smooth Shell With Barrier and Natrelle™ Silicone Filled Breast Implants - Textured Shell with Barrier Layer. Application No. 61865 and 60524 License No. 72264 and 72263. Date Issued: 2012/09/25.

Mentor Worldwide LLC. MemoryGel® Core Gel Clinical Study Final Report, April 2013

⁷ <http://www.fda.gov/ohrtms/dockets/ac/05/transcripts/2005-410113.htm> Accessed December, 2016.

⁸ Summary of the Safety and Effectiveness of MENTOR® MemoryGel™ Silicone Gel-Filled Implants in Patients who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision. 10-Year Core Gel Final Clinical Study Report. April 2013. MemoryGel® Post Approval Study Seventh Annual Report, November 5, 2013.

Adjunct Study Final Report for MENTOR® MemoryGel™ Silicone Gel-Filled Breast Implants, 02 November 2012.

Mentor Worldwide, LLC. MemoryShape® Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. 02 June 2015

MENTOR Becker Expander/Breast Implant Clinical Trial 2013 Annual Report.

MemoryShape® Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study). 2013

CPG™ Styles Study: A Study of the Safety of the Contour Profile Gel Breast Implants in Subjects who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision. 2015

MemoryShape™ Post-Approval Continued Access Study (formerly Contour).

⁹ Based on warranty comparisons of the following breast implants:

Allergan Natrelle: <http://www.natrelle.co.uk/breast-enhancement/Pages/warranty.aspx>, EuroSilicone & Nagor: http://nagor.com/pdf/Warranty_PDF_Nagor.pdf, Arion: http://www.laboratoires-arion.com/images/arion/ARION_GUARANTEE_PROGRAM_ANG.pdf.

Polytech: http://www.polytechhealth.info/images/pdf/foE_information_engl_2015-01.pdf, Motiva: <https://motivaimplants.com/product-warranty/>, Sebbin: Garantie des IMPLANTS MAMMAIRES and La garantie premium, Accessed March 20 2017.



MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR:

MENTOR® brjóstapúðar eru ætlaðir til brjóstastækkunar – hjá konum sem eru orðnar minnst 22 ára í tilviki MENTOR® MemoryGel™ púða eða MENTOR® CPG™ púða, og minnst 18 ára í tilviki MENTOR® Saline saltvatnspúða.

Ekki ætti að gera brjóstapúðaaðgerðir hjá konum sem eru:

- með virka sýkingu einhvers staðar í líkamanum
- með krabbamein eða forillkynja ástand í brjósti sem hefur ekki fengið viðunandi meðferð
- sem eru þungaðar eða með barn á brjósti.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá sjúklingum með sjálfsofnæmissjúkdóma (t.d. rauða úlfa og herslishúð (scleroderma)), veiklað ónæmiskerfi, sjúkdóma sem valda því að sár gróa verr eða trufla blóðstorknun eða sem eru með minnkað blóðflæði í brjóstvef. Sjúklingar sem hafa verið greindir með þunglyndi eða aðra geðsjúkdóma ættu að biðja þar til þeir hafa náð bata eða stöðugu ástandi þessara sjúkdóma áður en þeir fara í brjóstaiðgræðslu.

Vissir áhættuþættir tengjast brjóstaiðgræðslu. Hafa ber í huga að brjóstapúðar eru ekki vörur sem teljast endast alla ævina og því kann enduraðgerðar að verða þörf. Hugsanlegt er að þú þurfir að fara í viðbótaraðgerðir, sem ekki voru fyrirhugaðar, vegna fylgikvilla eða óánægju með útlit brjóstanna. Margar þær breytingar sem verða á brjóstunum eftir ígræðsluna eru óafturkræfar og brjóstapúðar geta haft áhrif á getu til brjóstagjafar, annað hvort með því að minnka mjólkurframleiðslu eða stöðva hana.

Brjóstapúðar eru ekki vörur sem teljast endast alla ævina og enduraðgerðar kann að verða þörf. Á meðal algengustu vandkvæða sem tengjast brjóstastækkun með MemoryGel™ púðum eru þegar fara þarf í enduraðgerð, herping (e. capsular contracture), breytt tilfinning í geirvörtum og brotnám púða, hvort sem nýr púði er settur í staðinn eða ekki. Á meðal algengustu vandkvæða sem tengjast brjóstastækkun með CPG™ púðum eru þegar fara þarf í enduraðgerð af einhverri ástæðu, brotnám púða með eða án innsetningar á nýjum púða og brjóstasig. Annar áhættuþáttur, sem minni líkur eru á, er að brjóstapúðinn springi. Ekki liggja fyrir fullar upplýsingar um heilsufarsafleiðingar þegar silíkón-brjóstapúði springur. Ráðlagt er að fara í segulóm skoðun (MRI) þremur árum eftir upphaflega ígræðslu og svo á tveggja ára fresti til að fylgjast með því hvort púði hafi sprungið án þess að einkenna verði vart (e. silent rupture).



Upplýsingarnar í þessum bæklingi eru aðeins ætlaðar til fræðslu og koma ekki í stað læknisráðgjafar. Ræddu við lýtalækninn um hverju þú getur búist við og farðu eftir ráðleggingum hans um hvað þú mátt gera og ekki gera aðgerðina.

MEDOR

Reykjavíkurvegur 74

220 Hafnarfjörður

sími: 412 7000

medor@medor.is

Samþykkt fyrir Evrópu, Mið-Austurlönd og Afríku.