

# เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รุ่น แอล เอส 90

Round Mammary Implants Pre-filled with Cohesive Silicone Gel Model LS 90

ราวน์ แมมมารี อิมแพลนท์ 프리ฟิลด์ วิช โคฮีซีฟ ซิลิโคน เจล โมเดล แอล เอส 90

## 1. ภาพรวมของเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ถูกผลิตโดย บริษัท กรู๊ปเซบบิ้น (GROUP SEBBIN) โดยใช้เครื่องหมายการค้า เซบบิ้น (SEBBIN) บรรจุด้วยหีบห่อที่ฆ่าเชื้อแล้ว ใช้งานได้ครั้งเดียว และเป็นการบรรจุ 2 ชั้น (ถุงหรือบรรจุภัณฑ์แบบบลิสเตอร์ ขึ้นอยู่กับชนิดของเครื่องมือแพทย์)

วัตถุดิบที่ใช้เป็นเกรดทางการแพทย์ และมีความเข้ากันได้กับร่างกายมนุษย์จากการเก็บข้อมูลติดตามอย่างครบถ้วน จัดเป็นกลุ่มซิลิโคน โพลีไดเมทิลซิลอกเซน (Polydimethylsiloxane) ซึ่งได้รับการยอมรับทางการแพทย์ เครื่องมือแพทย์นี้ถูกผลิตขึ้นมาเพื่อใช้โดยศัลยแพทย์ ในห้องผ่าตัดซึ่งมีมาตรฐาน

ในทุกขั้นตอนการผลิตรวมถึงการฆ่าเชื้อ, มีการทำอย่างเป็นระบบ และควบคุมโดยระบบควบคุมและประกันคุณภาพ

คู่มือสำหรับการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดของ ยี่ห้อ ลาบอราทอรี เซบบิ้น อยู่ในรายการข้างล่างนี้

คำอธิบายสำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทสามารถดาวน์โหลดได้ที่ [www.sebbin.com](http://www.sebbin.com) ในหัวข้อ Private

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายภายใต้ชื่อ “ลาบอราทอรี เซบบิ้น” และชื่อทั่วไปจะถูกเรียกตามตำแหน่งที่นำไปใช้ เช่น เต้านมเทียม, ถุงอัมชะเทียม, ซิลิโคนน่องเทียมที่ใช้ฝังในร่างกาย และอื่น ๆ เป็นต้น

เอกสารทางการค้าที่จัดทำขึ้นโดย ลาบอราทอรี เซบบิ้น จะใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

- เต้านมเทียมชนิดกลม
- เต้านมเทียมชนิดทรงหยดน้ำ
- เต้านมเทียมชนิดกลมโดยใช้เติมน้ำเกลือพร้อมมีสายสำหรับเติม
- ถุงสะโพกเทียมชนิดกลม, ชนิดนูน 2 ข้าง, ชนิดหยดน้ำ
- ถุงอัมชะเทียม
- ซิลิโคนน่องเทียม
- ถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง พร้อมส่วนประกอบในการใช้ฉีด

### ถุงซิลิโคนเจลที่บรรจุเสร็จ:

ในกลุ่มนี้ได้แก่ ถุงเต้านมเทียมชนิดกลมและถุงเต้านมเทียมทรงหยดน้ำ, ถุงสะโพกซิลิโคนเทียม, ถุงซิลิโคนอัมชะเทียม, ซิลิโคนน่องเทียม ที่ใช้ฝังในร่างกาย โดยเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้มีส่วนประกอบต่าง ๆ ดังนี้

- ถุงผลิตจากซิลิโคนอีลาสโตเมอร์ มีความยืดหยุ่น ซึ่งถูกทำให้เป็นรูปร่างต่าง ๆ และมีขนาดต่าง ๆ ตามขนาดของอุปกรณ์นั้น ๆ และประกอบด้วยหลายชั้น เพื่อป้องกันการซึมผ่านของซิลิโคนเจลภายนอกถุงซิลิโคน
- แผ่นปิดถุงซิลิโคน (Silicone Elastomer Occlusion Patch) ซึ่งมีความหนาและเส้นผ่าศูนย์กลางตามที่กำหนดรวมถึงมีชั้นหลายชั้น มีคุณสมบัติ ป้องกันการรั่วซึมของซิลิโคนเจล และเป็นส่วนที่บ่งบอกถึง ขนาดของเครื่องมือแพทย์ รุ่นของเครื่องมือแพทย์ และหมายเลขทะเบียนของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ที่ซึ่งสามารถตรวจสอบได้ (ยกเว้นถุงอัมชะเทียมจะบอกในฉลาก)
- ซิลิโคนเจลที่เป็น Cohesive (เกาะยึดกันเป็นกลุ่มไม่กระจาย) เข้าได้กับร่างกายเกรดทางการแพทย์ Naturgel ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14607

ความนุ่มแข็งของเจลขึ้นกับอยู่กับปัจจัยหลายประการ ได้แก่

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

- วัตถุประสงค์ตั้งต้น
- ความหนาและความยืดหยุ่นของถุงซิลิโคน
- การเกาะกลุ่มและการกระจายตัวของเจล
- ปริมาณที่ใส่

ถุงซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย มีทั้งผิวเรียบ Smooth ผิวทราย Textured และผิวทรายละเอียด Micro-textured

เต้านมเทียมชนิดกลม มีรูปร่างได้ 4 แบบ คือ ทรง Low, Semi-moderate, Moderate, High และเจลได้แบ่งเป็นชนิด Cohesive (เกาะกลุ่มกัน) และ เกาะกลุ่มกันสูงมาก (High Cohesive) ในปี 1998 ถุงซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวเรียบและชนิดผิวทรายได้ขึ้นทะเบียน CE ในยุโรปในกลุ่ม IIb, เปลี่ยนเป็นกลุ่ม III ในปี 2004, ถุงผิวทรายละเอียดได้ขึ้นทะเบียน CE ในยุโรปในกลุ่ม III ในปี 2012

ถุงนมผิวทรายทรงหยดน้ำ ซึ่งผิวทรายที่หยาบจะป้องกันการเคลื่อนหมุนและมีความนิ่มพอที่จะป้องกันการสร้างน้ำเลือด (SEROMA) ในปี 2008 จึงได้จดทะเบียน CE เป็นกลุ่ม III

ถุงซิลิโคนสะโพกเทียมชนิดกลมจดทะเบียน CE เป็นกลุ่ม IIb ในปี 2004, ถุงซิลิโคนสะโพกเทียมชนิดกลมขนาด 2 ข้างจดทะเบียน CE เป็นกลุ่ม IIb ในปี 2011, ถุงซิลิโคนสะโพกเทียมชนิดทรงหยดน้ำ จดทะเบียน CE เป็น IIb ในปี 2013

ถุงอ้นเทียมจดทะเบียน CE เป็นกลุ่ม IIb ในปี 1998, ถุงซิลิโคนอ้นเทียม จดทะเบียน CE เป็นกลุ่ม II b ในปี 1998

#### **ถุงซิลิโคนชนิดมาเติมภายหลัง (Inflatable Device):**

ในกลุ่มนี้ได้แก่ เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดกลมแบบเติมน้ำเกลือ และถุงขยายผิวหนัง (Skin Expander) ซึ่งการเติมน้ำเกลือจะทำในห้องผ่าตัดที่ปราศจากเชื้อ

- เครื่องมือในกลุ่มนี้จะประกอบด้วย ถุงซิลิโคนตามรูปร่างที่กำหนด ขนาดที่กำหนด มีแผ่นซิลิโคนแปะติดถุงซิลิโคนที่ระบุขนาดและชนิดรวมทั้งเลขทะเบียนที่สามารถตรวจสอบได้ ผิวของถุงซิลิโคนมีได้ทั้งเรียบและขรุขระ
- สารที่ฉีดเข้าไป SEBBIN ไม่ได้ผลิต ซึ่งผู้ใช้จะต้องหาน้ำเกลือ 0.9% ที่ได้รับการฆ่าเชื้อมาแล้วและไม่มีสารอื่นเจือปน
- สลากปิดเครื่องมือจะต้องแสดงถึงแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์ การผลิตที่ได้รับการควบคุมอย่างเข้มงวด

ถุงเต้านมเทียมชนิดกลมแบบเติมน้ำเกลือ ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อใช้เติมสารเข้าไปที่หลัง โดยตัวมันจะเชื่อมต่อกับท่อเชื่อมต่อที่ฆ่าเชื้อแล้ว และต่อเข้ากับหลอดฉีดยาหัวล็อก ขนาดที่จะฉีดเข้าไปจะถูกกำหนดโดย SEBBIN เพื่อป้องกันการผิดรูปร่างของถุงนม อันเกิดจากการฉีดน้ำเกลือเข้ามากเกินไปหรือน้อยเกินไปจากตัวเลขที่กำหนด อันจะทำให้เกิดผลเสียขึ้น ซึ่งเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ได้ขึ้นทะเบียน CE ในปี 1998 เป็น II b และในปี 2004 ได้จัดอยู่ในกลุ่ม III

ถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง มีทั้งผิวเรียบและผิวทราย ชนิดปกติและชนิดหนา ทั้งชนิดที่ต่อกับเป้าฉีด (Port) หรือมาต่อที่หลัง ทาง SEBBIN จะมีเป้าฉีดให้เลือก 3 ขนาด เล็ก กลาง ใหญ่, ซึ่งปกติ SEBBIN จะมีเป้าฉีดชนิดกลางมาให้อยู่แล้ว และได้จดทะเบียนของ CE ในปี 1998 เป็น II a และเปลี่ยนเป็น II b ในปี 2005

#### **ถุงที่ใส่เข้าไปเพื่อกำหนดขนาด (Sizers):**

- สิ่งที่บรรจุภายในคือ น้ำเกลือ 0.9% ซึ่งต่อเข้ากับท่อฉีดและหลอดฉีดหัวล็อกที่ฆ่าเชื้อแล้ว ใช้ครั้งเดียว บรรจุ 2 ชั้น ซึ่งได้ทะเบียน CE เป็น II a ในปี 2005 หรือ

- ซิลิโคนเจลสีฟ้า ที่ใช้เติมและมีขายโดยบรรจุในถุงฆ่าเชื้อ 2 ชั้น ได้ขึ้นทะเบียน CE ในปี 2011

เปลือกของถุงซิลิโคนกำหนดขนาด ทุกขนาดจะเป็นผิวเรียบ เมื่อใช้ในห้องผ่าตัด ควรจะใช้ภายใน 60 นาที และนำออกจากร่างกาย

## **2. ข้อบ่งใช้ในการใช้เครื่องมือแพทย์**

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

- **ซิลิโคนเต้านมเทียม, ซิลิโคนสะโพกเทียม, ถุงอัณฑะเทียม, ซิลิโคนน้องเทียม** ออกแบบมาเพื่อใช้ในเรื่องการผ่าตัดแก้ไขความบกพร่อง ใช้เพื่อเพิ่มความสวยงาม

- **ท่อต่อสำหรับฉีด** ออกแบบมาเพื่อใช้ในขณะเดิมหรือในขณะเอาของเหลวออกจากถุงซิลิโคนก่อนที่จะนำถุงซิลิโคนออก

- **ถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง** เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังเข้าไปชั่วคราวเพื่อขยายผิวหนังให้ได้ตามความต้องการ เมื่อได้ตามต้องการแล้วจึงเอาถุงซิลิโคนออก ไม่ได้ใส่ไว้ถาวร เพื่อให้สามารถใส่เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังถาวรได้หรือเพื่อใช้ในการผ่าตัดเสริมสวยที่ตำแหน่งนั้นเป็นพิเศษ

- **เข้าฉีด** ออกแบบมาเพื่อใช้สำหรับฉีดเติมสารเข้าไปหรือดูดสารออกมา ปกติจะวางไว้แยกตำแหน่งกับถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง

- **ตัวกำหนดขนาด (Sizers)** จะใช้ชั่วคราว เพื่อช่วยกำหนดขนาดของเต้านมเทียมซิลิโคนที่จะใส่

หลักเกณฑ์การเลือกชนิดของเต้านมเทียม ขนาด รูปทรง ตำแหน่งที่จะวาง ขึ้นกับดุลยพินิจของศัลยแพทย์ และการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายในเด็กผู้หญิงจะทำได้เฉพาะในกรณีมีเหตุผลทางการแพทย์เท่านั้น

### 3. ข้อมูลที่ควรจะต้องแจ้งให้คนไข้ทราบ

เป็นหน้าที่ของศัลยแพทย์ที่จะแจ้งข้อมูลให้คนไข้ทราบดังต่อไปนี้

#### 3.1 ข้อมูลทั่วไป

ก่อนที่จะมีการนัดหมายเพื่อทำการผ่าตัด ศัลยแพทย์ต้องแจ้งต่อคนไข้ให้ทราบถึง ข้อดี ข้อเสีย ของการใช้เต้านมเทียม ความเสี่ยงในขณะผ่าตัด และผลแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้คนไข้มีเวลาเพียงพอในการตัดสินใจ และทำการลงลายมือชื่อรับทราบในใบยินยอมของคนไข้

การตัดสินใจที่จะมี Implant\* ถือว่าเป็นการยอมรับโอกาสที่อาจต้องผ่าตัดใหม่

การตัดสินใจที่จะมี Implant ควรได้พิจารณาถึงผลแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นซึ่งได้ระบุไว้ในเอกสารนี้

- อายุการใช้งานของเต้านมเทียมนั้นไม่จำกัด และไม่อาจบอกได้แน่ชัด ซึ่งขึ้นกับผลแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นในคนไข้แต่ละบุคคล แต่ในปี 2003 หน่วยงานสาธารณสุขของฝรั่งเศสที่ควบคุมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (French Health Product Safety Agency, ANSM) ได้ทำการบันทึกการลงทะเบียนทางคลินิกซึ่งจะมีการประเมินรายละเอียดอย่างครบถ้วนของการอยู่รอดของเต้านมเทียมหลังจากใส่เข้าไปในร่างกายได้ 10 ปี ใช้วิธีการคำนวณจากข้อมูลที่ได้ ด้วยวิธีทางสถิติ KAPLAN – MEIER

#### การศึกษาจากการเฝ้าติดตามผู้ได้รับการผ่าตัดเสริมเต้านมเทียม ในช่วงระยะเวลา 4 ปี

ชนิดการผ่าตัด	เพื่อความสวยงาม	แก้ไขความบกพร่อง
ผลแทรกซ้อน	184 คน	72 คน
เต้านมแข็งจากพังผืด	1.1 % ( 2 คน )	2.8 % ( 2 คน )
เต้านมเทียมแตก	0 %	2.8 % ( 2 คน )

การกระจายตัวของผู้ป่วยจากการเฝ้าติดตาม ณ วันที่ 4 มิถุนายน 2012 เป็นดังนี้

9.4% ที่ 3 เดือน, 7.4% ที่ 6 เดือน, 12.5% ที่ 1 ปี, 16.8% ที่ 2 ปี, 14.4% ที่ 3 ปี และ 39.5% มากกว่า 3 ปี

- การใช้ Implant (เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย) ไม่ใช่สิ่งจำเป็นที่ขาดไม่ได้

- ความต้องการใช้ Implant เป็นเรื่องที่จะต้องกระทำโดยสมัครใจ ไม่ได้ถูกบังคับ

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย

- ต้องมีการตรวจซ้ำเป็นระยะ และไม่จำเป็นว่าจะมีการผ่าตัดเพียงครั้งเดียว อาจมีการผ่าตัดหลายครั้งตลอดการมีอยู่ของเต้านมเทียมซึ่งจะกระทำเพื่อ:

- อาจเพื่อเปลี่ยนเต้านมเทียมที่หมดสภาพ
- แก้ไขผลแทรกซ้อน
- สำหรับแก้ไขการเสื่อมสภาพตามเวลาของผลที่เกิดขึ้นซึ่งไม่ได้สัมพันธ์กับ Implant โดยตรง แต่เป็นผลจากที่อายุมากขึ้นทำให้มีผลที่เปลี่ยนไปของรูปทรงของเต้านม(ผิวหนัง เนื้อเต้านม Implant) ซึ่งอาจจะมีการเปลี่ยน Implant หรือไม่เปลี่ยนก็ได้ หรืออาจจะเป็นส่วนอื่น ๆ ของร่างกายก็ได้

Implant มีอายุจำกัด ดังนั้น Implant เหล่านี้จะต้องถูกเปลี่ยนหรือทดแทน ซึ่งจำเป็นต้องมีการผ่าตัดทดแทนเข้าไปใหม่ หรือการผ่าตัดใหม่ ผู้ผลิตไม่แนะนำหรือรับรองการใช้วัสดุอื่นหรือการใช้บางอย่าง เช่น วิตามิน หรือสเตียรอยด์ หรือยาฆ่าเชื้อในบริเวณที่มี Implant และไม่เคยเป็นสิ่งที่บริษัท SEBBIN ประเมินว่าสามารถเข้าร่วมกันได้ ดังนั้นผลเสียหากที่อาจเกิดขึ้น SEBBIN จะไม่รับผิดชอบ

ศัลยแพทย์ต้องรับผิดชอบที่จะกระตุ้นผู้ป่วยให้ระลึกถึงสิ่งต่อไปนี้

- ผู้ป่วยต้องแจ้งให้หมอท่านอื่นทราบถึงตำแหน่งของ Implant ในขณะที่ผ่าตัดให้บริเวณนั้นหรือใกล้เคียง
- และผู้ป่วยที่มีเต้านมเทียม ควรจะแจ้งให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ท่านอื่นทราบ ในขณะที่ไปรับการรักษาหรือ

ตรวจร่างกายทางรังสีที่มีการกหนดบริเวณเต้านม

- และผู้ป่วยควรจะมีบัตรที่บอกถึง ขนาด และชนิดของเต้านมเทียม ติดตัวไว้ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมสามารถดูได้จาก [www.Sebbin.com](http://www.Sebbin.com)

### 3.2 ประโยชน์จากการใช้ Implant

การผ่าตัดเพื่อแก้ไขความบกพร่อง จะทำให้ผู้ป่วยทั้งชายและหญิงได้มีรูปลักษณ์ที่ดีขึ้น พร้อมกับผลทางจิตใจที่ดีขึ้น

การผ่าตัดเสริมสวย Implant ถูกใช้เพื่อให้สวยงาม และเพิ่มความมั่นใจ ซึ่งมักมีการใช้เต้านมเทียม เมื่อ

- นม 2 ข้าง ไม่เท่ากันทั้งขนาดและ/หรือรูปร่าง ไม่สมมาตร
- ไม่มีเต้านม เกิดจากไม่มีพัฒนาการของเต้านม
- เต้านมเล็กมาก เกิดจากมีพัฒนาการไม่เต็มที่
- เต้านมหย่อนมาก และหายไป หรือฝ่อเล็กน้อยมาก ในรายที่น้ำหนักตัวลดลงมาก หรือหลังตั้งครุฑ ในกรณีนี้อาจมีการเสริมร่วมกับการผ่าตัดยกกระชับเต้านม
- ใช้เพื่อเพิ่มขนาดให้สวยงาม
- ใช้เพื่อทดแทนเต้านมเทียม ที่เกิน 8 -10 ปี
- ใช้เพื่อผ่าตัดแก้ไขข้อบกพร่อง

ซิลิโคนเต้านมเทียมที่วางอยู่นอกร่างกาย ก็เป็นทางเลือกหนึ่ง แต่จากการศึกษาโดยสาธารณสุขของฝรั่งเศสในปี 2009 พบว่า 65% ของคนไข้มีความพึงพอใจจากการใช้เต้านมเทียมที่วางนอกร่างกาย และคนไข้ 90-98% มีความพึงพอใจจากการใช้งานเต้านมเทียมชนิดฝิ่ง หรือในการศึกษาเดียวกัน ถ้าคิดเป็นคะแนนคุณภาพชีวิต ได้คะแนน 9 จาก 10 มากกว่าที่ใช้เต้านมเทียมที่วางนอกร่างกาย มีความพอใจประมาณ 65% หรือคิดเป็นคะแนนคุณภาพชีวิตได้คะแนน 60 จาก 100

ผู้ป่วยต้องรับทราบถึงประโยชน์ที่ได้ ความดูเป็นหญิงขึ้น เพิ่มความเชื่อมั่น ทั้งในการผ่าตัดเพื่อความสวยงามหรือผ่าตัดแก้ไข หลัง ผ่าตัดมะเร็ง หรือผ่าตัดแก้ไขรูปร่างที่ผิดปกติ

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

### 3.3 ข้อห้ามใช้

ผู้ป่วยแต่ละรายต้องได้รับการตรวจเบื้องต้นเสียก่อน รวมทั้งได้รับการสืบสวนทางการแพทย์ทุกชนิดที่แพทย์ผู้รับผิดชอบเห็นว่าจำเป็น เพื่อไม่ขัดกับข้อห้ามใช้ที่ระบุไว้ด้านล่างนี้ โดยเพิ่มเติมจากข้อห้ามใช้ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการระงับความรู้สึก

- โรคภูมิคุ้มกันต้านตนเอง
- ภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ การต่อต้าน โดยระบบภูมิคุ้มกันหรือการรักษาอื่นใดที่มีผลต่อภาวะดังกล่าว
- บริเวณที่ผ่านการฉายแสงรังสี แผล หรือ ความผิดปกติของเส้นเลือดที่ทำให้แผลในบริเวณนั้นหายช้า
- มะเร็ง ในบริเวณนั้น ที่จำเป็นต้องได้รับเคมีบำบัด หรือการฉายแสงรังสี ในเวลาต่อมา
- สภาวะทางสรีรวิทยาที่แพทย์เห็นว่าทำให้เสี่ยงมากเกินไป จนร่างกายไม่เหมาะสมกับการผ่าตัด เช่น โรคอ้วน การสูบบุหรี่ โรคเบาหวาน โรคปอด โรคหัวใจในระดับที่ส่งผลต่อการผ่าตัดหรือเพิ่มปัญหาแทรกซ้อนหลังผ่าตัดหรือรบกวนการแข็งตัวของเลือด
- กำลังมีการติดเชื้อในตำแหน่งอื่น ๆ ในช่วงเวลาที่จะผ่าตัด
- กำลังตั้งครรภ์ หรือ อาจตั้งครรภ์ในระยะเวลาอันใกล้
- เนื้อเยื่อ หรือผิวหนัง บริเวณผ่าตัด ไม่อาจปกคลุม หย่อนยาน หรือมีความยืดหยุ่นไม่พอเพียงที่จะคลุมถุงเต้านมเทียมหรือ Implant อื่น ๆ
- สภาพจิตใจ ของคนไข้ไม่มั่นคง หรือไม่เต็มใจที่จะผ่าตัด
- มีประวัติการแพ้การใช้วัสดุสิ่งแปลกปลอม อื่น ๆ ที่ใช้ฝังในร่างกายหรือการแพ้อย่างรุนแรง
- **สำหรับซิลิโคนเต้านมเทียม**
  - การมีอยู่ของมะเร็งที่ยังไม่ได้รับการรักษา
  - เต้านมหย่อนมาก จนระดับหัวนมต่ำกว่าฐานนม โดยไม่มีการผ่าตัดยกกระชับ/เย็บตรึงเต้านมร่วมด้วย
- **สำหรับถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง**
  - ถ้ามีการฉายแสงรังสีในบริเวณนั้นร่วมด้วย จะทำให้การใช้ถุงซิลิโคนขยายผิวหนังนั้นยากขึ้น และมีผลแทรกซ้อนมากขึ้น

### 3.4 ผลแทรกซ้อน ผลเสีย และผลที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาระหว่างคนไข้กับ Implant

การผ่าตัดใด ๆ ก็ตาม สามารถเกิดผลที่ไม่คาดคิด ผลแทรกซ้อนหลังผ่าตัด ผลเสีย ซึ่งแพทย์ต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบ รวมทั้งผลเสียผลแทรกซ้อนจากการดมยาสลบ ซึ่งวิสัญญีแพทย์ จะต้องรับผิดชอบอธิบายให้กับผู้ป่วยทราบ

ความเสี่ยงที่พบบ่อยและเป็นที่ทราบกันมีดังนี้

#### 3.4.1 ภาวะแทรกซ้อนและผลข้างเคียง

##### ความเจ็บปวด

ความเจ็บปวด เกิดขึ้นผันแปรในแต่ละบุคคลทั้งในเรื่องความรุนแรงของเจ็บปวดและระยะเวลาที่เจ็บหลังจากการผ่าตัดใส่ Implant อาจเกิดขึ้นจากขนาดของ Implant ที่ไม่เหมาะสม การใช้ Implant ที่ไม่เหมาะสม และเทคนิคการผ่าตัดที่ไม่พอเพียง การผ่าตัดที่ใช้เวลานานเกินไป การดึงของเนื้อเยื่อรอบ ๆ Implant ซึ่งมักจะเรียกกันว่า แคปซูล ซึ่งมีผลทำให้เจ็บได้

การเจ็บปวดที่อธิบายสาเหตุไม่ได้ และเกิดขึ้นฉับพลัน จะต้องตรวจหาสาเหตุทันที

**สำหรับซิลิโคนเต้านมเทียม ซิลิโคนร่องเทียม** การใส่ได้กลัมนเนื้อจะเจ็บกว่าการใส่ไว้เหนือกลัมนเนื้อ จึงต้องมีการรักษาทางการแพทย์ที่เหมาะสมเพื่อรองรับ

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

สำหรับถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง แต่ละครั้งของการฉีดเพื่อเพิ่มขนาดจะทำให้มีแรงดึง ทำให้รู้สึกไม่สบายหรือเจ็บปวดมาก อาจต้องดูดน้ำเกลือออกเพื่อลดขนาดลง

#### เลือดคั่ง, น้ำเหลืองคั่ง, บวม

เลือดน้ำเหลืองคั่ง ทำให้เกิดการบวมหลังการผ่าตัด (ไม่ใช่การบวมที่เกิดจากการเติมเข้าไปในถุงขยายผิวหนัง) ปกติจะดูดซึมหายเองได้ ซึ่งการป้องกันคือ ขณะผ่าตัดต้องห้ามเลือดให้สนิทและใส่ท่อระบายให้พอ การรักษาในรายที่เลือดคั่งมาก อาจต้องใส่ท่อระบายเสริมเพิ่มเติม ในขณะที่เดียวกันต้องระวังการฉีกขาดของถุงซิลิโคน ดังนั้นไม่ควรใช้การแทงเข็มผ่านผิวหนังโดยไม่เห็นถุงซิลิโคน

#### น้ำเลือดคั่ง, การอักเสบ

น้ำเลือดคั่ง มักเกิดหลังผ่าตัด ถ้าเป็นน้อยจะหายเอง ถ้าเป็นมากอาจจำเป็นต้องดูดออก ปกติจะไม่ติดเชื้อ แต่ถ้าติดเชื้อจะเป็นหนองได้ จะมีอาการ ปวด บวม แดง ร้อน และทำให้การทำงานของอวัยวะบริเวณนั้น ลดน้อยลง

#### การติดเชื้อ

ปกติการติดเชื้อจะเป็นข้อยกเว้น สำหรับการผ่าตัดเพิ่มขนาดเพื่อความสวยงาม ดังนั้นการติดเชื้อจากการผ่าตัด จะพบได้น้อย ถ้าเทคนิคการผ่าตัดดี การผ่าตัดแก้ไขข้อบกพร่องและมีการฉายแสงพบได้บ้างแต่น้อย การรักษาคือให้ยาฆ่าเชื้อ เพาะเชื้อ ถ้าอาการไม่ดีขึ้นต้องเอาถุง Implant ออก

การติดเชื้อภายหลังการผ่าตัดไปแล้วเกิดได้ อาจเกิดจากการที่เชื้อกระจายทางเส้นเลือดหรือท่อน้ำเหลือง สำหรับซิลิโคนเต้านมเทียม การปนเปื้อนที่เกิดขึ้นจากเชื้อโรคบริเวณผิวหนังทำให้มีความเสี่ยงในการเกิดพังผืดรอบถุงเต้านมเทียม, การผ่าตัดทางรักแร้, ปานนมซึ่งตัดถูกท่อน้ำนม ซึ่งมีเชื้อโรคอยู่จำนวนมาก ในเชิงทฤษฎีแล้วก็เสี่ยงต่อการเกิดปัญหาข้างต้น

สำหรับถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง การติดเชื้อระยะที่ 2 สามารถเกิดขึ้นได้จากการปนเปื้อนในแต่ละครั้งของการฉีดเพิ่มขนาด การฉีดสารเหลวเพิ่มขนาด ทำให้ผิวหนังบริเวณนั้นแดงและเจ็บได้ ซึ่งไม่ใช่การติดเชื้อ

#### ความผิดปกติการหายของบาดแผล – เต้านมเทียมทะลุออกมา - เนื้อเยื่อตาย

ปกติแผลผ่าตัดมักจะนูนแล้วแข็งเกิดขึ้นได้ ขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคล ไม่อาจบอกได้แน่นอน

การหายช้าของแผล เกิดขึ้นจากปัจจัยในแต่ละบุคคล เช่น การสูบบุหรี่, การออกกำลังกายบางชนิด ซึ่งปัจจัยเหล่านี้อาจเป็นชั่วคราวหรือถาวร จะต้องถูกพิจารณาในผู้ป่วย

แผลแยก อาจเกิดจากเนื้อเยื่อบาดแผลตาย หรือการเย็บแผลไม่ติด สามารถเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่มีผลแทรกซ้อน เช่น การคั่งของน้ำเลือด การติดเชื้อ การพันแผลแน่นเกินไป ใส่เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายใหญ่ไป การติดเชื้อของไหมเย็บแผล การกดทับบริเวณแผลหรือการถูกระแทกกระทั้นบริเวณแผล โดยเฉพาะในการผ่าตัดแก้ไขจากการตัดมะเร็งเต้านมและมีการฉายแสงในบริเวณนั้น การให้ยาสเตียรอยด์ฉีดเข้าไป จะทำให้แผลแยกง่ายขึ้น

การพันแผลที่ไม่ดีหรือการรบกวนการหายของแผลสามารถนำมาสู่การทะลุของ Implant ออกมาได้

การเสริมสะโพก พบว่ามีแผลแยกได้ 0-14% ซึ่งเป็นผลแทรกซ้อนสำคัญอันเกิดจากเทคนิคการผ่าตัด ตำแหน่งของถุงซิลิโคน และตำแหน่งแผลที่ผ่าตัด

#### การซึมผ่านของเจล

ซิลิโคนปริมาณน้อย ๆ สามารถซึมผ่านถุงได้ แม้จะไม่พบว่ามีอาการแตกเลยก็ตาม ปรากฏการณ์นี้พบได้น้อยมาก เนื่องจากว่าถุงเจลซิลิโคนของ SEBBIN ได้ทำการป้องกันการซึมผ่านของเจลซิลิโคนอยู่แล้ว ปกติการซึมผ่านของเจลถ้าเกิดขึ้นจะกระตุ้นให้เกิดปฏิกิริยาต่อต้านของร่างกาย ซึ่งนำไปสู่ภาวะที่เรียกว่า แกรนูโรมา หรือซิลิโคนมา

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย

### การหมุนตัวหรือกลับตัวหรือผิดตำแหน่งของซิลิโคน

ปกติจะต้องระมัดระวังอย่างยิ่งในการใส่ถุงซิลิโคนเข้าไป ถ้าเกิดว่าทำช่องขนาดหรือรูปร่างไม่เหมาะสมกับถุงซิลิโคน อาจจะทำให้มีการหมุนตัวและผิดตำแหน่งได้

- การเคลื่อนผิดตำแหน่งของ Implant
- สำหรับถุงซิลิโคนทรงหยดน้ำ อาจจะมีการผิดตำแหน่งจากการหมุนตัวได้ในทุกทิศทาง
- สำหรับถุงซิลิโคนทรงกลมหรือถุงสะโพก การหมุนตัวที่เป็นปัญหา คือการหมุนตัวที่เกิดจากการกลับหน้าไปหลัง ซึ่งปกติแล้วแพด (Patch) หรือ แผ่นซิลิโคนที่ใช้ปิดถุง จะเป็นตัวบอก ขนาด รุ่น เลขทะเบียน) ที่มีเครื่องหมายจะต้องหันเข้าหาตัว หรือหันเข้าหาตำแหน่งซี่โครง
- สำหรับถุงซิลิโคนเสริมสะโพก ต้องระวังเวลาใส่ในชั้นระหว่างกล้ามเนื้อ อาจทำให้มีอาการบาดเจ็บของเส้นประสาท ไซยาติก (Sciatic nerve)

### ผลแทรกซ้อนจากขบวนการผ่าตัด

การที่ถุงนมมีลักษณะที่เป็นริ้ว มีการอ่อนของถุงนม มีการแตกของถุงนม อาจเกิดจากการใส่ หรือขณะที่ใส่ ใช้แรง มากเกินไป หรืออาจจะเป็นเพราะขนาดของ แผลไม่เหมาะสม ตำแหน่งไม่เหมาะสม ขนาดของถุงนมไม่เหมาะสม ซึ่งเป็นผลจากการผ่าตัดที่ไม่เหมาะสม จำเป็นจะต้องมีการผ่าตัดใหม่

**ปัญหาต่าง ๆ ผลแทรกซ้อนที่พบได้น้อย อาจเกิดขึ้น เช่น**

- เส้นประสาทได้รับการบาดเจ็บ ทั้งเส้นประสาท มอเตอร์ หรือเส้นประสาทเซนเซอร์รี่
- น้ำในช่องหุ้มปอดที่อาจเกิดขึ้นจากมีการบาดเจ็บในขณะผ่าตัด
- การผิดรูปร่างของกระดูกซี่โครง
- เต้านมมีการฝ่อเกิดขึ้น

### ประสาทรับความรู้สึก

ปกติ อาจมีอาการเสียดความรู้สึก หรือความรู้สึกไวเกินในตำแหน่งที่ทำกรใส่ถุงซิลิโคน ปกติแล้ว มักจะเป็นเพียงแค่ระยะสั้น น้อยมากที่จะเกิดขึ้นถาวร

### การคล้ำเจอหรือการมองเห็นซิลิโคน

ปกติไม่ว่าจากการผ่าตัดที่สมบูรณ์แบบใด ก็อาจจะพบว่ามีอาการคล้ำเจอ หรือมองเห็นขอบของซิลิโคนเกิดขึ้นได้ เนื่องจากความบางของผิวหนัง หรือ เนื้อเยื่อที่ห่อหุ้ม ปกติแล้ว การจะคล้ำเจอหรือเห็นขอบของซิลิโคน เกิดขึ้นได้หลายปัจจัย เช่น

- ปัจจัยที่เกี่ยวกับผู้ป่วย ในรายที่เสริมสวย หรือในรายที่ผ่าตัดแก้ไขข้อบกพร่อง ในผิวหนังที่มีบริเวณที่บางมาก หรือตำแหน่งที่มีเนื้อเยื่อเต้านมที่บาง
- ขนาดของถุงซิลิโคน โดยเฉพาะในกรณีที่ถุงซิลิโคนที่สามารถเติมทีหลังได้ ถ้าเกิดใส่น้อยเกินไปจะมีลักษณะเป็นริ้วเกิดขึ้น ถ้าใส่มากเกินไปอาจจะมีลักษณะนูนขึ้นมาเป็นบางตำแหน่ง
- ความนุ่มความแข็งของซิลิโคน
- ตำแหน่งที่ใส่ของถุงซิลิโคน ถ้าใส่ชั้นใต้เต้านม หรือใต้ผิวหนังก็สามารถคล้ำได้ขอบ หรือเห็นขอบได้ง่ายกว่าการใส่ไว้หลัง หรือใต้กล้ามเนื้อ

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

สำหรับถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง อาจจะทำให้ผิวหนังมองเห็นตำแหน่งซึ่งนูนขึ้นมา อาจจะทำให้เกิดความไม่รู้สึกสบายเกิดขึ้น ขึ้นอยู่กับความจำเป็นหรือตำแหน่งของ ที่จะต้องใช้ใส่ถุงซิลิโคน ผู้ป่วยจะต้องได้รับทราบในเรื่องนี้

### รอยย่นหรือคลื่น

มีความเป็นไปได้ที่รอยย่นหรือคลื่นจะปรากฏขึ้น อันเป็นสาเหตุจากแรงโน้มถ่วง หรือการบรรจุ น้อยเกินไปในกรณีที่เป็นถุงนมซึ่งสามารถบรรจุเพิ่มทีหลังได้ รอยพับสามารถทำให้เกิดการบางของผิวหนัง และทะลุออกมาได้ รอยพับนี้สามารถทำให้เป็นตำแหน่งที่แตกหรือฉีกขาดของถุงซิลิโคนได้ และรอยพับนี้สามารถทำให้เกิดการมองเห็นเช่นซัดที่บริเวณผิวหนัง การแก้ไขคือการเอาถุงซิลิโคนออก

### การเกิดพังผืด

ปกติการเกิดพังผืดเป็นปกติวิทยา และปกติของร่างกายที่ต่อต้านสิ่งซึ่งใส่เข้าไปในร่างกาย ปกติแล้วพังผืดถ้าเกิดขึ้น และมีการหดรั้ง อาจจะทำให้มีการแข็งเกิดขึ้น มีรูปร่างเกิดขึ้น หรือมีการเคลื่อนย้ายตำแหน่งได้ สาเหตุของการเกิดพังผืดยังไม่ทราบแน่ชัด มันอาจจะเกิดได้ทั้งข้างเดียวหรือสองข้าง พบว่ามีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นจากการที่มีถุงนมแตกเกิดขึ้น ในรายที่มีพังผืดรัดตัว จำเป็นอาจจะต้องมีการทำการผ่าตัดใหม่

บริษัท SEBBIN ไม่แนะนำหรือ มีข้อห้ามที่จะใช้การนวดหรือดัน ภายนอกเพื่อทำให้พังผืดมีการฉีกขาดออก เพราะในกรณีนั้นอาจจะทำให้เกิดริ้ว หรือมีการแตกของถุงนมได้

### การเกาะของหินปูน บริเวณแคปซูล หรือพังผืด

ปกติแล้วการเกาะของหินปูนบริเวณพังผืดนั้นพบได้น้อยมาก แต่บางครั้งก็อาจทำให้สับสนกับพังผืดที่เกิดจากมะเร็งเต้านม

### เจลเบรกหรือภาวะการแตกของเจล

เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้ ซึ่งอาจเกิดจากการผ่าตัดเวลาใส่ถุงนมเข้าไปใช้ความรุนแรงมาก หรืออาจจะเกิดจากการเป็นพังผืดรัดถุงนม ซึ่งทำให้เจลแตกภายใน ทำให้ความสวยงามไม่เป็นที่พอใจจำเป็นต้องผ่าตัดใหม่

### ภาวะการเสื่อมสลาย หรือการแตกของถุงซิลิโคน

อาจพบได้ในคนที่ใส่มาเป็นระยะเวลาานาน ๆ เมื่อมีการแตกแล้ว สิ่งซึ่งบรรจุอยู่ภายในจะออกเข้ามาอยู่ในช่องซึ่งมีพังผืดหุ้มอยู่ ซึ่งจะทำให้ถุงนมมีลักษณะแฟบลง หรืออาจจะทำให้ก่อให้เกิดซิลิโคน โนมาได้ ซึ่งจำเป็นจะต้องทำการผ่าตัดใหม่

ในถุงนมชนิดที่สามารถใส่เติมภายหลังได้ อาจจะมีสาเหตุมาจากการแตกของตัวถุง หรือการที่มีตำแหน่งของลิ้นปิดมีการชำรุด หรือมีการวางตำแหน่งของลิ้นที่ไม่เหมาะสม หรือการใส่ท่อเติมซึ่งไม่เหมาะสม

ในกรณีของถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง อาจจะทำให้เกิดจากการใช้เข็มไปแทงโดนถุงซิลิโคนเข้า หรือการเย็บแผลซึ่งเข็มไปโดนถุงซิลิโคนเข้า ทำให้มีการแฟบลงอย่างรวดเร็วของถุงซิลิโคน

สำหรับถุงซิลิโคนที่เติมมาเสร็จเรียบร้อย การที่มีการแตกออกมา เจลจะออกมาอยู่รอบ ๆ ถุงซิลิโคนซึ่งอยู่ในแคปซูล ถ้าแคปซูลยังปกติคืออยู่ ดังนั้น การตรวจร่างกาย และการทำอัลตราซาวด์เป็นระยะ จะช่วยป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้น

### การเลี้ยงลูกด้วยนม

การเลี้ยงลูกด้วยนมไม่ได้เป็นข้อห้ามหลังจากการมีการเสริมหน้าอก ไม่ว่าจะใส่ด้วยน้ำเกลือ หรือถุงนมจะบรรจุด้วยซิลิโคนเจล อย่างไรก็ตาม อาจจะเป็นไปไม่ได้ที่จะเลี้ยงลูกด้วยนม ถ้าทำอนันม โคนดัดขาดในขณะที่ทำการผ่าตัด หรือในกรณีที่ปานนมไร้ความรู้สึก อย่างไรก็ตามการเลี้ยงลูกด้วยนม อาจจะทำให้เกิดลักษณะของการติดเชื้อ เป็นฝีเกิดขึ้นได้ซึ่งทำให้มีการแพร่กระจายของเชื้อและนำมาสู่การผ่าตัดเอาถุงนมออก

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย



## ภาวะเต้านมหย่อน

เป็นปรากฏการณ์ปกติที่เกิดขึ้นจากอายุที่มากขึ้น หรือจากปัจจัยอื่น ๆ เช่น ความสำเร็จ หรือความหนักของถุงซิลิโคน

### ข้อควรระวังของผู้ป่วยในเรื่องผลของความสวยงาม

การที่แผลเป็นมีขนาดใหญ่ขึ้น หน้าอกไม่เท่ากัน การเคลื่อนผิดตำแหน่งของถุงซิลิโคน วอลลุ่ม หรือขนาดที่มีความแตกต่างกัน รูปทรงซึ่งไม่ได้คาดหวังไว้ หรืออาจจะไม่สวยงาม เป็นปรากฏการณ์ที่สามารถเกิดขึ้นได้ การมีข้อบ่งชี้ของระดับระว่างในการอธิบาย คนไข้ถึงข้อมูลต่าง ๆ ในการผ่าตัด พูดถึงข้อดีข้อเสีย ประโยชน์ที่ได้รับกับผลเสียที่ได้รับ อาจจะทำให้ความไม่พอใจของผู้ป่วย ที่มีต่อการสวยงามลดน้อยลง ซึ่งผลของความสวยงามนี้อาจจะนำมาซึ่งการผ่าตัดใหม่

### 3.4.2 ปฏิกริยาระหว่างร่างกายกับถุงเต้านมซิลิโคน

จากข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่พบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างถุงเต้านมซิลิโคน กับภาวะมะเร็งเต้านม ภาวะภูมิร่างกายต่อต้านตัวเอง กับภาวะโรคที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน

#### มะเร็งเต้านม

ในเรื่องเกี่ยวกับมะเร็งเต้านม การศึกษารายงานว่ามีความเสี่ยงน้อยลงในกลุ่มซึ่งใส่เต้านมเทียมเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ใส่เต้านมเทียม ในกลุ่มซึ่งผ่าตัดมะเร็งเต้านมมา และมีกรใส่ถุงนมเทียมเสริมเต้านม ไม่พบว่ามีความเสี่ยงต่อผลการรักษาของมะเร็งเต้านม หรือเพิ่มให้การรักษามะเร็งเต้านมดีขึ้น หมอจะต้องให้ความแนะนำต่อผู้ป่วยถึงโอกาสที่จะเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ALCL ในผู้ป่วย ซึ่งใส่ถุงเต้านมเทียม ตามหัวข้อวิเคราะห์ของ FDA อเมริกา เมื่อ มกราคม พ.ศ. 2011

#### ภาวะภูมิต้านทานของร่างกายตัวเอง และโรคที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน

โดยปกติเราจะไม่แนะนำให้ใส่เต้านมเทียมซิลิโคน ในผู้ป่วยซึ่งมีประวัติหรือมีประวัติครอบครัวที่เกี่ยวข้องกับภาวะโรคภูมิต้านทานไวเกิน โรคที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน จากรายงานของสถาบันวิทยาศาสตร์ ของอเมริกาในปี 1998 พบว่าไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างคนที่ใส่เต้านมเทียมซึ่งบรรจุซิลิโคนกับการเกิดภูมิต้านทานไวเกินกับ ภาวะโรคที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ในปี 1999 คณะกรรมการแพทย์ของอเมริการายงานว่าโรคที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน มะเร็ง ความผิดปกติของระบบประสาท หรือมีความผิดปกติทางร่างกายอื่น ๆ และ ไม่ได้พบเพิ่มมากขึ้นในผู้หญิงซึ่งใส่ถุงเต้านมซิลิโคน เมื่อเทียบกับผู้หญิงที่ไม่ได้ใส่ถุงเต้านมซิลิโคน ดังนั้นคณะกรรมการจึงสรุปว่าไม่ได้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น จากการใช้ถุงเต้านมซิลิโคน ต่อมาได้มีการศึกษาหลาย ๆ การศึกษาได้มีผลสรุปในทางสนับสนุนข้อสรุปข้างต้นและได้เผยแพร่ในวารสาร Annual Of Plastic Surgery ปี 2007

#### การทำแมมโมแกรม-การตรวจความเข้มข้นของกระดูก

ในผู้ป่วยที่เสริมหน้าอก การทำแมมโมแกรมจะต้องทำด้วยความระมัดระวัง ปริมาณเต้านมที่มีขนาดเล็กน้อยอาจจะยากที่จะวิเคราะห์เพื่อป้องกันไม่ให้ถุงนมแตก การทำจะต้องไม่กดหน้าอกแรงเกินไป ผู้ป่วยจะต้องแจ้งให้แพทย์หรือรังสีแพทย์ ทราบถึงว่าได้ใส่เต้านมเทียมมาแล้ว เราแนะนำว่าการทำอัลตราซาวด์ Echography หรือการทำ MRI จะดีกว่าการทำแมมโมแกรม ซึ่งอาจจะทำให้ถุงนมมีความอ่อนแอหรือแตกได้ ในผู้ป่วยซึ่งใส่ถุงสะโพกผู้ป่วยจะต้องแจ้งให้หมอบทราบก่อน ถึงว่าตนเองได้ใส่ถุงสะโพก เพื่อป้องกันความผิดปกติในการแปลความถึงผลที่เกิดขึ้น จากในการตรวจความเข้มของกระดูก

#### การทำ MRI

ถุงซิลิโคนทุกอัน สามารถทำMRI ได้ ในถุงซิลิโคนขยผิวหนังที่ประกอบด้วย 2 ชั้นของไทเทเนียม ชั้นนี้อยู่บริเวณตำแหน่งที่ฉีดใส่ อีกชั้นบริเวณข้อต่อหรือตำแหน่งที่ติดต่อ, ไทเทเนียมทางการแพทย์เหล่านี้สามารถใช้ทำMRI ได้แต่อย่างไรก็ตามอาจจะทำให้การแปลผลผิดพลาดได้

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

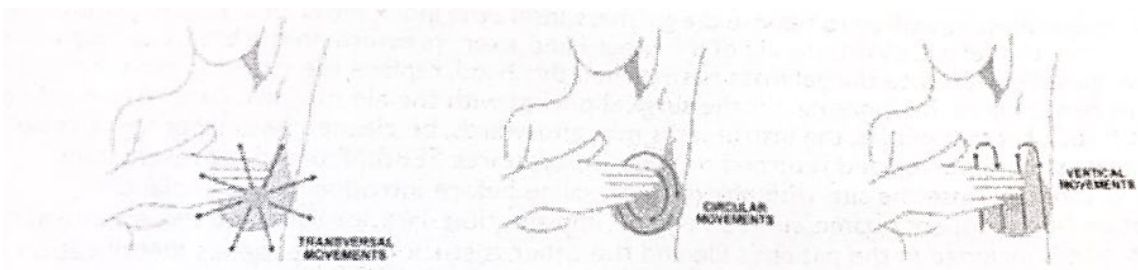
## การฉีดหรือการนวด

เพื่อป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นกับถุงซิลิโคน การฉีดตำแหน่งที่มีถุงซิลิโคนอยู่เป็นข้อห้าม และการนวดอย่างรุนแรงบริเวณที่มีถุงซิลิโคนอยู่ อาจจะทำให้มีการอ่อนแอของซิลิโคน หรือมีการแตกขาดของถุงซิลิโคนเกิดขึ้นได้ จากข้อมูลในปัจจุบันยังไม่สามารถตัดสินได้ถึงความสัมพันธ์ระหว่าง ตำแหน่งซึ่งเคยฉีดฟิลเลอร์, ไฮยาลูโรนิก หรือคอลลาเจนกับการใส่ถุงนมซิลิโคนเข้าไป

### 3.5 การตรวจเต้านมด้วยตัวเอง

ควรทำอย่างสม่ำเสมอ เพื่อตรวจหรือคลำพบก้อน โดยเฉพาะในคนที่อยู่ในวัยหมดประจำเดือน โดยการใช้นิ้ว 3 นิ้ว จากมือตรงข้ามกับหน้าอก ทำการกดคลำ

- ตรวจจากนอกมาใน
- ตรวจเป็นวงรอบเต้านม
- ตรวจจากบนมาล่าง



การกดคลำข้างต้น หมอบางท่านอ้างว่า ช่วยลดพังศึคเกาะถุงนม และปรึกษาแพทย์เมื่อพบว่ามีการเปลี่ยนแปลง

## 4. ข้อมูลสำหรับแพทย์

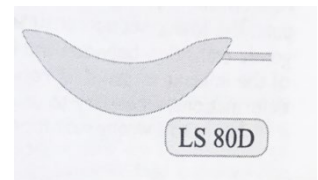
### 4.1 ข้อควรระวัง

#### 4.1.1 การสั่งซื้อ

- ควรมีเวลาให้สำหรับการจัดส่ง
- กำหนดลักษณะเต้านมเทียมที่ต้องการ (Specifications) โดยเฉพาะรุ่นและขนาด
- ควรมีเต้านมเทียมสำรอง ในกรณีที่เกิดปนเปื้อน หรือมีข้อผิดพลาด
- ต้องมั่นใจว่า คน ไข้จำเป็นต้องใช้เต้านมเทียม

#### ข้อควรระวัง!

ต้องคำนึงถึง เครื่องมือแพทย์ ขาวหรือซ้ํา สำหรับซิลิโคนขยายผิวหนัง รูปพระจันทร์เสี้ยว LS80 D หรือ LS80 G



#### 4.1.2 การเก็บรักษา

- ให้หลีกเลี่ยงจากการโดนน้ำ หรือ ถูกกระแทกอย่างแรง

#### 4.1.3 บรรจุภัณฑ์

- การเปิดหรือแกะบรรจุภัณฑ์ ควรทำโดยผู้เชี่ยวชาญ เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของการสัมผัสเชื้อได้

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

## 4.2 ข้อมูลสำหรับการใช้เต้านมเทียมในการผ่าตัด

ข้อบ่งชี้และเทคนิคการผ่าตัดเป็นความรับผิดชอบของแพทย์

ในแต่ละเต้านมเทียมจะบรรจุในบรรจุภัณฑ์ฆ่าเชื้อ 2 ชั้น ที่มีเลข Serial Number กำกับซึ่งใช้ในการตรวจสอบแหล่งที่มา และวันหมดอายุของเต้านมเทียม รวมไปถึง

- ในแต่ละกล่องจะมีสติ๊กเกอร์ 6 แผ่น บอกระบุ ขนาด และชนิดของเต้านมเทียม
- จะมีคู่มือ และวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ในกล่อง
- แพทย์ควรที่จะเก็บรักษา บันทึก ข้อมูล ของเต้านมเทียม ที่คนไข้ใช้ เพื่อเป็นประโยชน์ในการติดตาม
- การใช้เต้านมเทียม จะต้องไม่ผ่านการปรับ เปลี่ยนแปลงเต้านมเทียม

### 4.2.1 ในทางปฏิบัติ

- ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ ก่อนเปิดใช้ต้องไม่ชำรุด และขนาด รูปทรง ชนิดของเต้านมเทียม เป็นตามที่ต้องการ (ห้ามใช้ในกรณีที่มีบรรจุภัณฑ์มีการชำรุด)
- ตรวจสอบวันที่หมดอายุ
- วางแผนการลงมีดให้ขนาดแผลเหมาะสม กับ ขนาดเต้านมเทียม

สำหรับถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง ตำแหน่งของแผลจะต้องตั้งฉากกับทิศทางกรขยายตัวของผิวหนังที่ถูกยึดแล้ว

- สร้างช่องว่างที่เหมาะสม

สำหรับถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง ช่องที่สร้างขึ้นจะต้องอนุญาต หรือทำให้ถุงซิลิโคนขยายผิวหนังขยายได้โดยปราศจากการพับ และช่องที่สร้างอีกช่องหนึ่งจะต้องไว้สำหรับการใส่เป้ายิงหรือเป้าฉีดที่ สำหรับเติมน้ำเกลือเข้าไป และเป้ายิงจะต้องห่างจากถุงซิลิโคนที่ขยายตัว แล้วตำแหน่งที่วางของเป้าฉีดควรจะเป็นตำแหน่งที่วางและสามารถค้นหาเป้าฉีดได้แน่ชัดและสามารถฉีดเติมเข้าไปได้เรื่อย ๆ

- ควรห้ามเลือดให้สนิทก่อนใส่เต้านมเทียม ถ้าจำเป็นต้องใส่ ก็ควรใส่ที่อระบาย
- ควรเปิดในสถานที่ที่เหมาะสมในการผ่าตัด หรือห้องผ่าตัด
- ไม่ใช่เต้านมเทียมหรือถุงนมที่มีบรรจุภัณฑ์ชำรุด
- ควรเปิดเอาเต้านมเทียมในขั้นตอนสุดท้ายก่อนใช้ เพื่อให้ไม่สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมนานเกินไป อันเพิ่มโอกาสการติดเชื้อ
- ผู้สัมผัสเต้านมเทียมต้องใช้ถุงมือปราศจากเชื้อ ไม่ควรมีแบง์ที่ถุงมือ แนะนำว่าควรเปลี่ยนถุงมือก่อนที่จะหยิบ Implant
- ควรตรวจสอบ เปลือกของเต้านมเทียมว่ามีรอย ร้าวหรือแตกหรือไม่ โดยการตรวจโดยสายตา สำหรับถุงซิลิโคนที่บรรจุเสร็จ และสำหรับถุงซิลิโคนที่เติมภายหลัง ให้สังเกตว่าเมื่อจุ่มในน้ำเกลือที่สะอาดแล้วจะ ไม่มีฟองอากาศออกมา (ข้อสังเกต มีความเป็นไปได้ที่จะพบฟองอากาศในซิลิโคนเจลที่บรรจุมาแล้วซึ่งเกิดจากกระบวนการฆ่าเชื้อ โดยไม่ทำให้ประสิทธิภาพของถุงนมลดลง และจะค่อย ๆ หายไปเอง
- ไม่ควรใส่ถุงนมที่มีการชำรุด
- อย่าใช้เครื่องมือที่มีคมกับถุงเต้านมซิลิโคน เปลือกของถุงเต้านมซิลิโคนง่ายต่อการ โคนของมีคมทำให้มีการฉีกขาดเกิดขึ้นได้ แม้จะฉีกขาดบริเวณตื้นๆก็ตาม ก็ไม่ควรใช้ ในถุงซิลิโคนชนิดเติม ถ้าจับบริเวณที่เป็นลิ้นปิดจะต้องจับด้วยความระมัดระวังอย่าให้เกิดการชำรุดเกิดขึ้น การใส่ถุงซิลิโคนเข้าไปในร่างกายต้องทำด้วยความระมัดระวังและนุ่มนวล ในกรณีที่เกิดถุงนมแตกเกิดขึ้นในขณะที่ผ่าตัดหุ้มผ่าตัด จะต้องใส่ถุงมือสองชั้นและใช้นิ้วชี้ในการพยายามดึงเอาเจลที่แตกออกไป กลับเข้ามาอยู่ในถุงมือ จากนั้นให้ถอดถุงมือชั้นนอกออกหุ้มเจล โดยพยายามอย่าให้เจลสัมผัสกับเครื่องมือต่าง ๆ ถ้าได้มีการสัมผัสกับเครื่องมือต่าง ๆ แล้ว ให้ล้างเครื่องมือต่าง ๆ ด้วยไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ ในตำแหน่งซึ่งถุงนมหรือเจลยัง

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

ค้างอยู่ให้ใช้เครื่องมือ SPONGE เช็ดทำความสะอาดอย่าให้มีเจตตกค้าง ในถุงนมซิลิโคนหรือเจลที่แตกออกมาจะต้องนำส่งกลับไปยังบริษัท SEBBIN

- ถ้าเอาเต้านมเทียมไปแช่ในน้ำยาเบตาดีน ก่อนนำไปใช้ในร่างกายต้องล้างด้วยน้ำเกลือก่อน
- ควรกรอรายละเอียดของคนไข้ในบัตรเฉพาะที่มากับเครื่องมือแพทย์ ชื่อคนไข้ ชื่อแพทย์ วันที่ทำการผ่าตัด สถานที่และข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในข้อมูลประวัติคนไข้หรือบัตรผู้ป่วย
- กรอกรายละเอียดของเต้านมเทียมไว้ในข้อมูลประวัติคนไข้
- สำหรับถุงซิลิโคนเต้านม ตำแหน่ง แผ่นปิด จะหันเข้าหาหน้าอก
- สำหรับถุงนมชนิดที่เติมได้ภายหลัง จะต้องมั่นใจว่าลิ้นปิดอยู่ในตำแหน่งที่ใช้เสริมหน้าอกเข้าไป และท่อต่อจะต้องติดต่อกับลิ้นปิด แต่ต้องไม่ทำความสะอาดให้เกิดขึ้นกับลิ้นปิดหรือแผ่นที่ปิดตำแหน่งของลิ้นปิดเพื่อที่จะป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน
- สำหรับถุงซิลิโคนที่ใส่เต็มภายหลัง การเติมน้ำเกลือเข้าไปไม่ควรจะเติมมากกว่าที่ระบุไว้
- ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ การฆ่าเชื้อซ้ำจะไม่ได้รับประกันจาก SEBBIN
- เต้านมเทียมนี้ใช้ครั้งเดียว การใช้ซ้ำมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและการสูญเสียคุณสมบัติเชิงกลของเครื่องมือแพทย์ การใช้ซ้ำจะไม่ได้รับประกันจาก SEBBIN

#### 4.2.2 การตรวจซ้ำและติดตามผล

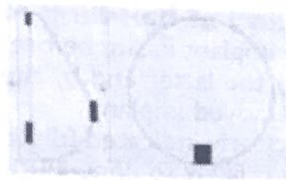
การตรวจซ้ำอย่างสม่ำเสมอ และการทำอัลตราซาวด์ เป็นสิ่งควรกระทำ โดยความถี่ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ และควรทำไปตรวจที่คลังใส่ถุงนมซิลิโคนอยู่ คนไข้และแพทย์จะต้องทราบข้อมูลของถุงซิลิโคน จากบัตรระบุซิลิโคน Identification Card

#### 4.2.3 คู่มือเฉพาะสำหรับเต้านมทรงหยดน้ำ

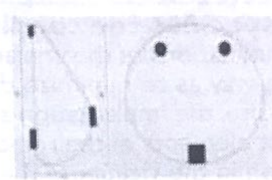
เต้านมทรงหยดน้ำจะแตกต่างจากเต้านมชนิดอื่นตรงที่ด้านบนจะกว้างกว่าด้านล่างจะแคบกว่า ด้านบนจะบางกว่าแต่ด้านล่างจะหนากว่าเพื่อทำให้น้ำอกดูฟูบริเวณด้านล่าง ดังนั้นมันมีความจำเป็นที่จะต้องป้องกันไม่ให้มันหมุนเพื่อให้รูปทรงไม่เปลี่ยนไป แต่ผลเสียของการใช้เต้านมชนิดนี้คือข้อบ่งชี้ไม่ถูกต้อง เช่น

- การใช้เต้านมชนิดกลมอาจจะเหมาะสมกว่าแต่ดันไปใช้เต้านมชนิดหยดน้ำ
- หรือการหมุนของเต้านมเทียม : การป้องกันการหมุนของเต้านม เต้านมชนิดนี้จะต้องทำเป็นผิวทรายเพื่อให้เกิดการยึดเกาะกับเนื้อเยื่อโดยรอบเพื่อป้องกันการหมุน เพราะการหมุนจะทำให้รูปทรงของหน้าอกเปลี่ยนไปไม่สวยงามเกิดขึ้นได้ ขณะเดียวกันแพทย์ผู้ผ่าตัดจะต้องเลาะช่องให้เป็นไปตามรูปร่างลักษณะของถุงนม
- หรือการแตกออกของเจลที่เกิดจากการบีบอัดหรือพยายามใส่เต้านมเทียมในแผลที่เล็กลงไป การใส่ถุงนมเพื่อป้องกันถุงนมแตกจะต้องเปิดแผลอย่างน้อยขนาด 5 เซนติเมตร ในขณะที่ถุงนมที่มีขนาดเล็กสุด แต่ถ้าถุงนมมีขนาดใหญ่กว่าก็ต้องเปิดแผลขนาดใหญ่กว่า และแนะนำให้เปิดแผลบริเวณราวนมเนื่องจากสามารถใส่ได้ง่ายและสามารถตรวจเช็คตำแหน่งของตัวถุงนมได้ว่าถุงนมอยู่ในตำแหน่งหรือท่าทางที่ถูกต้องใหม่โดยใช้จุดสังเกตที่มีอยู่บริเวณผิวของถุงเต้านม ได้มีรายงานว่ามีการฉีกขาดของจุดสังเกตออกจากผิวของถุงเต้านม ดังนั้นทางบริษัท SEBBIN จึงไม่แนะนำให้มีการยึดตำแหน่งที่เป็นจุดสังเกตไว้กับบริเวณเนื้อเยื่อโดยรอบเพราะอาจจะทำให้เกิดการฉีกขาดได้ และจุดสังเกตของบริษัท SEBBIN จะวางอยู่ที่พื้นผิวชั้นบนของถุงซิลิโคน

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย



Anterior view



Posterior view

#### 4.2.4 คู่มือสำหรับถุงซิลิโคนน่อง

ถุงซิลิโคนน่องจะต้องถูกวางในช่องที่สร้างขึ้น โดยการสอดใส่เข้าไปโดยการใช้เครื่องมือที่ไม่มีคมเท่านั้น

#### 4.2.5 คู่มือสำหรับถุงนมซิลิโคนสะโพก

ถุงซิลิโคนสะโพกที่บรรจุเจลมาแล้วจะมีความแข็งตัวมากกว่าถุงนมซิลิโคนเต้านม ดังนั้นการผ่าตัดจะต้องเปิดแผลขั้นต่ำ 4 เซนติเมตร สำหรับถุงที่มีขนาดเล็กที่สุด และเปิดแผล 5 เซนติเมตร สำหรับถุงที่มีขนาดใหญ่กว่า

#### 4.2.6 คู่มือสำหรับถุงนมซิลิโคนขยายผิวหนัง

แพทย์จะต้องเลือกตำแหน่งที่เหมาะสมสำหรับการใส่ถุงซิลิโคนขยายผิวหนังเข้าไป และทำช่องให้เหมาะสมเพื่อให้ไม่มีการพับเกิดขึ้น และต้องวางตำแหน่งของเบ้ายิงหรือเบ้าฉีดเพิ่มให้เหมาะสม และป้องกันการเคลื่อนยัดตำแหน่งของท่อเชื่อมและจะต้องไม่วางท่อเชื่อมระหว่างตัวถุงซิลิโคนขยายผิวหนังกับเนื้อเยื่อที่จะถูกขยาย และตำแหน่งที่เหมาะสมควรจะห่างจากตำแหน่งที่จะโดนยึดขยาย และมีการตั้งฉากกับทิศทางที่จะขยายตัว

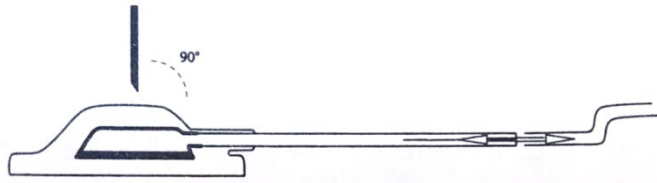
การสังเกตอาการของคนไข้และเนื้อเยื่อบริเวณที่ขยายตัวเป็นสิ่งที่ต้องทำ ข้อแนะนำต่าง ๆ ต่อไปนี้เป็นสิ่งที่ต้องสังเกต

- ความยาวของท่อเชื่อม ความยาวของท่อเชื่อมจะต้องเหมาะสมระหว่างตัวถุงซิลิโคนขยายผิวหนังกับตำแหน่งที่จะวางเบ้ายิง จะต้องไม่ยาวเกินไปไม่สั้นเกินไปไม่จำเป็นว่าท่อที่ยาวเกินไปจะป้องกันการเคลื่อนยัดตำแหน่งของท่อเชื่อม และตำแหน่งของท่อเชื่อม
- ไม่ควรเจาะโคนแรงดันจากการขยายตัวของถุงเจลซิลิโคนก่อนที่จะเอาท่อเชื่อมมาต่อกับเบ้าฉีดจะต้องตัดท่อเชื่อมเพื่อให้ได้ความยาวที่เหมาะสม และหลังจากนั้นจะมีการฉีดน้ำเกลือเข้าประมาณ 50 CC. จนเสร็จแล้วจึงดูดเอาอากาศออก
- การใช้ถุงซิลิโคนขยายผิวหนังควรใช้ให้เหมาะกับตำแหน่งและรูปร่าง เช่น ถุงซิลิโคนขยายผิวหนังสำหรับหน้าผากก็เหมาะใช้สำหรับหน้าผาก ดังนั้นจึงควรใช้ให้เหมาะสมกับตำแหน่งที่ระบุไว้
- ตำแหน่งของข้อต่อหรือท่อเชื่อมต่อที่เป็นปลายที่เป็นไทเทเนียมจะเชื่อมต่อกับเบ้า จะต้องผูกมัดให้แน่นด้วยไหมที่ไม่ละลาย
- ใส่ถุงซิลิโคนใส่เข้าไปในช่องที่จะขยาย
- ต้องตรวจสอบด้วยว่าถุงซิลิโคนนั้นไม่มีการพับและท่อไม่มีการหักงอ
- ตำแหน่งที่เบ้าฉีควางอยู่ในกรณีที่ฉีคน้ำเกลือจะต้องเย็บเบ้าฉีดติดไว้กับบริเวณนั้นเพื่อไม่ให้เกิดการเคลื่อนยัดตำแหน่งและไม่ให้มีการหมุนกลับ
- จะต้องมีการวัดความสามารถในการทนทานต่อการฉีดในแต่ละครั้งและบันทึกเอาไว้
- การฉีดน้ำเกลือเข้าไปจะต้องไม่ฉีดมากกว่าที่ระบุไว้ในถุงเจลซิลิโคนขยายผิวหนัง และต้องตรวจสอบด้วยว่าร่างกายหรือเนื้อเยื่อบริเวณนั้นของคนไข้ทนไหว
- ควรจะเปลี่ยนเข็มแต่ละครั้งหลังการฉีด

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

## ข้อเสนอแนะพิเศษ

- สำหรับการใส่ถุงซิลิโคนขยายผิวหนัง LS84 การฉีดแต่ละครั้งควรใช้เข็มเบอร์ 25 คูเบอร์ โดยการแทงเข็มจะต้องตั้งฉากเสมอ



### การติดตามการ फैาระวังซิลิโคนขยายผิวหนัง :

จะต้องตรวจสอบดูสีของผิวหนังบริเวณนั้นความตึงและความเจ็บปวดความถี่ในการฉีดแต่ละครั้งและปริมาณ ในการฉีดแต่ละครั้ง การฉีดแต่ละครั้งจะต้องฉีดโดยปราศจากเชื้อ โดยใช้นิ้วสองนิ้วซึ่งสวมถุงมือที่ฆ่าเชื้อแล้ว ฝึกดตำแหน่งของเบ้าฉีดเอาไว้ไม่ให้ขยับ หลังจากนั้นแทงเข็มตั้งฉากเข้าไปในเบ้าฉีดโดยพยายามแทงเข็มครั้งเดียว เช่นนั้นจะต่อกับหลอดฉีดยาที่ใช้มือหรือหลอดฉีดยาที่เป็นหลอดไฟฟ้าก็ได้ จะต้องสังเกตดูอาการการเจ็บปวดและความตึงของผิวหนังและสีของผิวหนัง ถ้าอาการตึงมากเจ็บมากสามารถดูดน้ำเกลือออกมาบ้างเพื่อลดอาการเจ็บปวด การเติมหรือการเอาน้ำเกลือออกแต่ละครั้งจะต้องบันทึกไว้ ปกติการฉีดสำหรับเบ้าฉีดแต่ละครั้งจะขึ้นอยู่กับขนาดของเบ้าฉีด เช่นเบ้าฉีดขนาดเล็กจะฉีดได้ 20 ครั้ง เบ้าฉีดขนาดกลางและขนาดใหญ่จะแทงได้ 30 ครั้ง ผู้ป่วยและหมอควรจะต้องรับทราบถึงข้อมูลเกี่ยวกับถุงซิลิโคนขยายผิวหนังว่าเป็นชนิดไหน ให้ดูจากบัตรที่ระบุถุงซิลิโคนไว้

### 4.2.7 คู่มือเฉพาะสำหรับถุงซิลิโคนช่วยกำหนดขนาด

ทาง Laboratories SEBBIN ได้ออกแบบถุงซิลิโคนช่วยกำหนดขนาด(Sizers) เพื่อใช้ในกรณีที่แพทย์ยังไม่แน่ใจว่าจะใช้ตัวถุงนมขนาดไหน โดยถุงซิลิโคนกำหนดขนาดนี้จะบรรจุเข้ามาในแพคเกจ 2 ชั้น และได้รับการฆ่าเชื้อแล้วจะต้องใช้ครั้งเดียวไม่ได้นำไปฆ่าเชื้อซ้ำ และขณะที่ใช้จะต้องหลีกเลี่ยงจากการโดนของมีคม และการนำเอาถุงซิลิโคนกำหนดขนาดออกควรจะนำออกภายใน 60 นาที ซึ่งเป็นกระบวนการปกติและทำให้วัสดุนี้ไม่จำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบ फैาระวัง หลังจากใช้แล้วควรจะทำลายตามขั้นตอนการทำลายเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

#### สำหรับถุงซิลิโคนกำหนดขนาดที่ใช้เติมด้วยซิลิโคนเจล

เพื่อไม่ให้เกิดการสับสนกับตัวถุงซิลิโคนที่ใช้ในร่างกายปกติแล้วถุงซิลิโคนเจลที่กำหนดขนาดจะเติมด้วยเจลสีฟ้า

#### สำหรับซิลิโคนกำหนดขนาดชนิดเติม

- ก่อนที่จะใส่เข้าไปในร่างกายจะต้องฉีดน้ำเกลือ 50 CC. เข้าไปแล้วดูดเอาอากาศภายในออก-นำเข้าไปอยู่ในช่องที่อยู่ในร่างกาย
- ต้องตรวจสอบว่าไม่มีการพับ และตำแหน่งที่ฉีดเพิ่มจะต้องไม่มีการหักงอในส่วนของการเชื่อมต่อ

## 4.3 ข้อมูลในการผ่าตัด เอาเต้านมเทียมออกมา

### 4.3.1. วิธีการเอาถุงซิลิโคนออก

ต้องเป็นไปตามการกำหนดเงื่อนไขการนำออกและจัดการกับเต้านมเทียมนั้น ISO 12891 เช่น

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

- ก่อนผ่าตัดเอาออก ควรจะมีการตรวจด้วย อัลตราซาวด์ หรือ MRI บันทึกเหตุการณ์การผ่าตัด รูปถ่ายขณะผ่าตัด รูปถ่ายของเต้านมเทียมที่ออกมาแล้ว รวมทั้งรูปถ่ายเต้านมเทียมในขณะที่อยู่ในร่างกาย-การผ่าตัดเอาถุงซิลิโคนออกควรทำโดยที่ให้ร่างกายและเนื้อเยื่อบอบช้ำน้อยที่สุด
- บันทึกถึงการแตก ถีกขาด ของเต้านมเทียมอย่างละเอียด และเก็บตัวอย่างของน้ำคั่งหลังที่ติดมาด้วยเพื่อใช้การวิเคราะห์โดยเก็บในภาชนะที่เหมาะสม โคนเนื้อเยื่อควรวาดหรือวัดว่าเกาะติดกับตำแหน่งได้ของ Implant
- การจับต้อง Implant ก่อนที่จะผ่านการฆ่าเชื้อและกำจัดสิ่งปนเปื้อนจะต้องถูกทำโดยมีเครื่องมือป้องกัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนมายังบุคคลอื่นหรือผู้เอา Implant ออก
- ระบุ Implant เก็บมันในสถานะที่ใกล้เคียงกับเวลาที่นำออก สิ่งและกำจัดสิ่งปนเปื้อน วางในภาชนะที่สามารถปิดผนึกและมีฉลากระบุ ชื่อแพทย์ วันเวลาที่เอาออก และเลขทะเบียน Implant ซึ่งปิดผนึกเพื่อที่จะสามารถตรวจสอบการเปิดผนึกในภายหลังได้
- จะต้องกรอกข้อมูลในบันทึกการเอาถุงซิลิโคนออก จาก SEBBIN หรือตัวแทน ซึ่งบันทึกนี้จะช่วยเราในการวิเคราะห์สาเหตุและการศึกษา
- เต้านมเทียมใดที่ส่งกลับมายังบริษัท จะต้องสะอาดและปราศจากการปนเปื้อน มิเช่นนั้นทาง SEBBIN จะไม่ทำการวิเคราะห์ และต้องมีภาระระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ว่าผ่านการกำจัดสิ่งเจือปนแล้ว

#### 4.3.2 การเอาถุงขยายผิวหนังออก

ระหว่างการเอาถุงขยายผิวหนังออก แนะนำให้ผ่าตัดเยื่อพังผืดที่หุ้มรอบ ๆ ถุงขยายผิวหนังด้วยเครื่องจี้ไฟฟ้าชนิดทุไม่ให้มีคม เพื่อจะป้องกันการไหลซึมของน้ำท่วมออกมาในระหว่างผ่าตัด ควรจะต้องเอาท่อเชื่อมกับเบ้าฉีดออกด้วย ไม่จำเป็นต้องผ่าตัดเลาะพังผืดออกเนื่องจากว่าอาจจะทำให้มีการเสียเลือดมาก และเป็นการทำลายเส้นเลือดซึ่งไปเลี้ยงบริเวณผิวหนังบริเวณนั้น ปกติแล้วการเอาถุงขยายผิวหนังออก เมื่อได้บรรลุวัตถุประสงค์แล้วเป็นขั้นตอนปกติและไม่จำเป็นต้องเผ่าระวังวัสดุ

### 5. การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ การรับคืนสินค้า การรับประกัน

#### 5.1 การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์

ปัญหาอันไม่พึงประสงค์ ต้องรายงานไปยังหน่วยงานสาธารณสุขที่รับผิดชอบ ต้องระบุถึง

- วันที่ใช้ฝัง วันที่เอาออก
- ข้อมูลของเต้านมเทียม หมายเลขเต้านมเทียม
- วันที่เกิดปัญหาและคำอธิบายถึงเหตุการณ์หรือปัญหาที่เกิดขึ้น

ไม่จำเป็นต้องระบุชื่อคนไข้

สำหรับของเหลวที่ใช้เติม ควรเก็บมาวิเคราะห์ทางเคมี การติดเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา

#### 5.2 การคืนสินค้า

SEBBIN สนับสนุนผลิตภัณฑ์ตามคำสั่งของแพทย์ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ใช้ครั้งเดียว ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้ว และมีระบบเลขทะเบียนควบคุมเพื่อติดตามและตรวจสอบได้ ตามข้อบังคับเครื่องมือแพทย์

โดยหลักการทั่วไป จำเป็นจะต้องทำเรื่องแจ้งไปที่ SEBBIN ก่อนที่จะขอคืนสินค้า

- สินค้าที่ส่งคืนก่อนได้รับการอนุมัติมาก่อน SEBBIN จะไม่สามารถกระทำการใด ๆ ได้โดย และจะจัดส่งคืนโดยจะมีค่าใช้จ่ายในการขนส่ง ยกเว้น Implant ที่ถอดออกมาจากคนไข้

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย

- สินค้าจะต้องคืนในบรรจุภัณฑ์เดิม ซึ่งมีวันหมดอายุจะต้องไม่ล่วงพ้นเกิน 1 ปี สามารถได้รับเงินคืน หรือได้รับสินค้าทดแทน
- สินค้าที่คืนจากบรรจุภัณฑ์ชำรุด สามารถนำไปทำบรรจุภัณฑ์ใหม่ โดยอาจมีค่าใช้จ่าย
- สินค้าที่อยู่ในเหตุข้างต้น จะไม่รับเครดิต เงินคืน หรือสินค้าทดแทน ยกเว้นว่าผ่านกระบวนการคืนผ่านตัวแทนของ SEBBIN

### เงื่อนไขพิเศษสำหรับ Implant ที่ถอดออกมา

ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม สินค้าที่นำออกมาจากร่างกาย จะต้องถูกจัดส่งกลับมาจากตัวแทนของ SEBBIN และต้องกรอกแบบฟอร์ม โดยผู้ที่เคลมสินค้านั้น รวมถึงมีหลักฐานการทำลายของสิ่งปนเปื้อน

สินค้าที่เป็นถุงซิลิโคนชนิดเติมภายหลังที่ถอดออกมา จะต้องเอาน้ำเกลือที่บรรจุออกก่อน มิเช่นนั้น SEBBIN จะปฏิเสธที่จะรับคืน นอกจากนี้ SEBBIN มีสิทธิ์ถูกต้องในการปฏิเสธการคืนสินค้า

### **ข้อ 5.3 การรับประกันและข้อจำกัดการรับผิดชอบ**

GROUP SEBBIN รับรองว่าได้มีการใช้ความระมัดระวังในการเลือกใช้วัสดุและวิธีการผลิตสำหรับอุปกรณ์ของ SEBBIN อย่างระมัดระวัง และเมื่อผ่านการครอบครองแล้ว GROUP SEBBIN ไม่สามารถตรวจสอบการครอบครองหรือไม่สามารถตรวจสอบสภาพการเก็บรักษาของเครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ได้ GROUP SEBBIN ไม่สามารถที่จะรับประกันผลลัพธ์ที่ดีและจะไม่สามารถรับผิดชอบต่อผลลัพธ์ที่ไม่ดีที่เกิดขึ้นจากการใช้อุปกรณ์ของ SEBBIN และบริษัท GROUP SEBBIN ไม่สามารถรับผิดชอบต่อการสูญเสียความเสียหายหรือค่าใช้จ่ายที่เชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมกับการใช้งานอุปกรณ์หรือผลิตภัณฑ์ของ SEBBIN บริษัท GROUP SEBBIN จะรับผิดชอบในการที่จะเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ ถ้าเกิดความเสียหายเกิดขึ้นในขณะที่เกิดจากการขนส่งอันเป็นความผิดของ GROUP SEBBIN และ SEBBIN ปฏิเสธความรับผิดชอบตามข้อกำหนดอื่น ๆ โดยที่ไม่ได้มีการระบุเป็นสัญญาแนบหรือโดยปริยายแต่ไม่จำกัดถึงการรับประกันในเชิงพาณิชย์และการใช้งาน SEBBIN ปฏิเสธถึงการรับผิดชอบที่เกิดจากกลุ่มหรือบุคคลใดอ้างถึงผลิตภัณฑ์ SEBBIN โดยที่ SEBBIN ไม่ได้อนุญาตและไม่ควรกระทำเช่นนั้น SEBBIN จำกัดการรับผิดชอบต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์โดยผู้ใช้งานต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่ได้รับการฝึกหัดมาโดยตรง

\*\*\* Implant หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย