

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:
РЕКОНСТРУКЦИЯ НА ГЪРДАТА С ТЪКАНЕН РАЗШИРИТЕЛ MOTIVA FLORA®**



Само хирурзи, преминали подходящо обучение и сертифицирани от техния(те) съответен(ни) национален(ни) медицински орган(и), трябва да използват този продукт. Използването на този продукт от неквалифицирани лекари може да доведе до лоши естетични резултати и сериозни нежелани реакции.

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тъканният разширител Motiva Flora® се използва за формиране на подходящо тъканно покритие при дългосрочно поставяне на гръден имплант. Предназначен е за временно подкожно или субмускулно имплантиране до шест месеца.

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тъканният разширител Motiva Flora® е показан за следните процедури при пациенти от женски пол:

- Незабавна или късна реконструкция на гърда след терапевтична или профилактична мастектомия.
- Лечение на недоразвити гърди.
- Лечение на деформации на меките тъкани.

3. УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

Motiva Flora® е предназначен за използване от сертифицирани пластични хирурзи в операционна зала и при стерилни условия, отговарящи на добрите асептични практики.

4. ОБЩ ПРЕГЛЕД

- Предлагат се алтернативни лечения за реконструкция на гърда, включително процедури с тъканно капаче за възстановяване на формата на гърдата след хирургична операция.
- Вашият хирург може да обмисли използване на тъканен разширител при незабавна или късна реконструкция на гърда след профилактична (превантивна) или терапевтична мастектомия.
- Реконструкцията на гърда с тъканен разширител е процес, състоящ се от два етапа. Първият етап включва използване на устройство, приличащо на силиконов гумен балон (тъканният разширител), който се въвежда под или над гръдния мускул. В тъканния разширител постепенно се инжектира физиологичен разтвор, за да го пълни в продължение на седмици или месеци. Този процес позволява на кожата на гърдите да се разтегне над разширителя, формирайки гръден купол. След като кожата се разтегне до желанния обем или размер, тъканният разширител се изважда чрез хирургична процедура и се заменя с гръден имплант.

- Вижте раздел 5 („КОМПОНЕНТИ“) за информацията относно материалите и веществата, използвани в тъканния разширител Motiva Flora®.
- SmoothSilk®/SilkSurface®, използваната в Motiva Flora® повърхност, е класифицирана като гладка повърхност съгласно ISO 14607:2018 (Неактивни хирургични импланти - Гръдни импланти - Специални изисквания). Външната ѝ обвивка е съставена от стандартни слоеве и бариерен слой. И двата слоя са изработени от медицински силиконов еластомер (силиконът е тестван за биологична съвместимост и е одобрен за приложение в медицината).
- Радиочестотен идентификационен (RFID) сигнал от вградена намотка се използва за определяне на центъра на порта за инжектиране с цел прецизно инжектиране на физиологичен разтвор. Освен това тя съдържа уникален електронен сериен номер за вътрешна проследимост. В дизайна на тъканния разширител Motiva Flora® няма феромагнитни компоненти. Следователно изделието може да се използва при изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и компютъризирана аксиална томография (КАТ), без да влияе на изображенията и/или на техните разчитания.
- Безопасната употреба на Motiva Flora® не може да се гарантира при пациенти с имплантирани изделия, които може да се повлияят от магнитно поле (напр. пейсмейкъри, устройства за инфузия на лекарство, устройства за изкуствено наблюдение).
- Решението за използване на тъканен разширител като част от реконструкцията на гърда е лично. Важната информация в този документ има за цел да Ви помогне да разберете ползите и рисковете на хирургичната операция за реконструкция на гърда с Motiva Flora®, за да вземете възможно най-информирано решение.

5. КОМПОНЕНТИ НА ИЗДЕЛИЕТО

Компонентите на Motiva Flora® са посочени в таблицата по-долу:

Компонент на импланта	Описание
Обвивка: стандартни слоеве	Медицински еластомер на силиконова основа
Обвивка: бариерен слой	Медицински еластомер на силиконова основа (нарича се „бариерен“ слой поради специфичния му химически състав)
Индикатор на бариерния слой	Медицински, биологично съвместим син оцветител пигментира бариерния слой, за да може хирургът визуално да провери неговата цялост и хомогенност в обвивката
Комплект пластир	Лист от медицински еластомер на силиконова основа
Линии за ориентация	Силиконов еластомер с висока консистенция и рентгеноконтрастен материал (бариев сулфат) и син пигмент.
Ушенца TrueFixation®	Лист от подсилен силикон.

Купол	Прозрачен силиконов материал.
RFID намотка	Този RFID транспондер представлява метална микроантена, която приема сигнал от четец и предава специфичната за изделието информация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Няма известни остатъчни материали от производството, които може да представляват риск за пациента. Използваните при производството на Motiva Implants® материали са с медицинско качество и са тествани според международните стандарти за токсичност.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Реконструкцията на гърда с тъканен разширител е противопоказана при наличието на следните обстоятелства или условия:

- Пациенти с имплантирани изделия, които може да се повлияят от магнитно поле (напр. пейсмейкъри, устройства за инфузия на лекарство, устройства за изкуствено наблюдение).
- Активна инфекция някъде в организма.
- Съществуващ злокачествен или премалигнен рак на гърдата без подходящо лечение.

7. ВАЖНИ ТЕМИ

7.1. ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

Производителят на Motiva Flora®, Establishment Labs, разчита на Вашия хирург да Ви обясни съществуващите ползи и рискове на процедурата за имплантиране. Хирургът отговаря също и за получаването на Вашето официално информирано съгласие за извършване на хирургичната процедура.

В качеството си на пациент, по време на хирургичната консултация ще получите документа на Establishment Labs „Информация за пациента: Реконструкция на гърдата с тъканен разширител Motiva Flora®“ (т.е. този документ). Трябва да отделите достатъчно време, за да прочетете и разберете напълно информацията, предоставена в документа, относно рисковете, ползите и препоръките, свързани с хирургичната имплантация на тъканен разширител Motiva Flora®.

В раздел 10 подробно са описани всички възможни усложнения, свързани с хирургичната операция за реконструкция на гърда с тъканен разширител. Моля, прегледайте ги обстойно. Допълнителните важни теми, с които трябва да сте запознати, когато обмисляте използването на напълнени със силиконов гел гръдни импланти, включват:

Лъчетерапия: Ако се изисква, преди мастектомия може да се прилага лъчетерапия до завършването на тъканното разширяване. Лъчетерапията в областта на гърдите преди или след реконструкция на гърда с тъканен разширител може да предизвика неприемлива твърдост или други дългосрочни усложнения. Establishment Labs не е тествала ефектите върху тъканния разширител Motiva Flora® по време на лъчетерапия и не може да гарантира безопасността при

такава употреба. Винаги съществува риск, свързан с процедурите на лъчетерапия, който Вашият хирург ще оцени и обсъди с Вас. Освен това изделието е тествано по време на планиране на лъчетерапия с компютърна томография (КТ) и резултатите сочат минимално влияние върху изчисляването на дозата радиация. Въпреки това винаги съществува риск, свързан с процедурите на лъчетерапия, който Вие, Вашият хирург и радиационен онколог трябва да оцените.

Повторна операция: При дефлация, неприемливи козметични резултати (нагъване, набръчкване, неуспешно разширяване на тъканта и други потенциални постоянни козметични промени на гърдата) и други усложнения може да се наложат допълнителни хирургични операции. Съществува риск целостта на обвивката на разширителя случайно да бъде нарушена по време на повторна операция, което да доведе до повреда на изделието.

Подготовка за операцията и анестезия: Обикновено се използва обща анестезия, като се допуска и локална анестезия със седация. Трябва да обсъдите с Вашия хирург и персонала в хирургичното отделение необходимите изисквания преди операцията, като прием на храна, лекарства или други необходими подготвителни процедури.

Топикални лекарства: Трябва да се консултирате с лекар или фармацевт, преди да използвате топикални лекарства (напр. стероиди) в областта на гърдите.

Травма: Ако имате травма или компресия в областта на гърдите (напр. наранявания, причинени от спортни дейности, предпазни колани, автомобилна катастрофа) или подозирате някакво усложнение от травма, трябва да се консултирате с Вашия хирург.

Тютюнопушене: Пушенето може да повлияе на процеса на заздравяване. Забавеното заздравяване на рана може да увеличи риска от инфекция, екструзия и некроза.

Застрахователно покритие: Преди да се подложите на хирургична операция, трябва да се консултирате със застрахователната си компания относно застрахователните ползи и проблеми, свързани с покритието.

Психично здраве: Хирургът трябва да прецени дали сте подходящ кандидат за тази операция. Преди хирургичната операция може да Ви бъде направена внимателна оценка на психичното здраве. Трябва да кажете на Вашия хирург по време на консултацията, ако имате някакво(и) настоящо(и) и/или предходно(и) психично(и) заболяване(ия).

8. ОБЩИ СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ

Процесът на възстановяване е различен за всеки пациент, но трябва да имате предвид следните неща:

- Възможно е да имате повишена телесна температура.

- Вероятно ще усещате болка и умора няколко дни след операцията.
- Гърдата(ите) Ви може да остане(ат) подута(и) и чувствителна(и) при физически контакт по време на периода на разширяване.
- Възможно е да изпитвате чувство на стягане в областта на гърдите, докато кожата се приспособява към новия размер на гърдата, което може да се усилва след всяко разширяване.
- В някои случаи след хирургичната операция ще бъдат оставени един или два дренажа, за да се предотврати натрупването на кръв и течност в тъканите. Те може да останат в продължение на 5-15 дни или докато хирургът не реши да ги махне. Приемайте всички следоперативни профилактични антибиотици и други лекарства, които хирургът Ви предпише.
- Спете или си почивайте с леко повдигната глава, като избягвате страничните положения.
- Дръжте ръцете си близо до тялото и избягвайте да вдигате тежести, докато хирургът не Ви разреши.
- Не трябва да шофирате поне две седмици след операцията и да правите физически упражнения или гимнастика поне четири седмици или докато хирургът не Ви разреши.
- Не използвайте дезодорант или други козметични продукти, докато не сложите сутиена си. Това ще предотврати навлизането на дезодорант в мястото на разреза и причиняването на инфекция. Не използвайте дезодорант от страната на хирургичната операция, ако там има някакво нарушаване на целостта на кожата.
- Не излагайте гърдите си на пряка слънчева светлина, докато хирургът не Ви разреши. В противен случай може да се получи необратимо обезцветяване на кожата или да се увеличи възпалението в реконструираната гърда.
- Ако сте инструктирани да носите еластична превръзка или хирургичен сутиен, препоръчва се да го сваляте само при къпане и трябва да ги използвате всеки ден в продължение на 24 часа поне шест седмици или толкова дълго, колкото хирургът сметне за необходимо.
- Сутиенът или превръзката НЕ трябва да са стегнати или с банели, за да позволяват правилно дишане, и не трябва да причиняват болка поради натиск, нито пък да са прекалено хлабави или широки.

8.1. ПРЕКОМЕРНО РАЗШИРЯВАНЕ

Вашият тъканен разширител вероятно ще бъде прекалено разширен.

В края на процеса на разширяване Вашата реконструирана гърда може да изглежда различно от другата (ако е оперирана само едната гърда).

9. ОЧАКВАНИ ПОЛЗИ ОТ РЕКОНСТРУКЦИЯ НА ГЪРДА С ТЪКАНЕН РАЗШИРИТЕЛ

При реконструкция на гърдата с тъканен разширител се разтяга кожата на гърдата и меките тъкани, за да се образува джоб (или пространство) за дългосрочно поставяне на имплант. Мастектомията е процедура, която, без реконструкция, води до деформация на гръдния кош. Общите цели на реконструкцията на гърда са възстановяване на липсващата форма на женската гърда и на мястото

и размера на гърдата, така че да не се налага жената да носи външна протеза¹. Загубата на гърда може да е травмиращо изживяване със сериозно влияние върху качеството на живот. На жените, които са били подложени на мастектомия, реконструкцията на гърда осигурява психо-социални, както и естетични ползи. Следователно реконструкцията на гърда се счита за козметична процедура и неразделна част от лечението на рак на гърдата.²

Доказано е, че реконструкцията с тъканен разширител и имплант е безопасна, рентабилна и надеждна техника при жени с различни коморбидности. Краткото времетраене на операцията, бързото възстановяване и липсата на заболяемост на донорското място са други предимства пред автоложната реконструкция на гърда². Преимуществата на техниката с разширител и имплант за реконструкция на гърда включват минимална заболяемост в сравнение с увреждането на донорското място при техниките на автоложна клапа реконструкция и запазване на парчетата околна кожна тъкан, които остават на разположение за използване в различни техники на реконструкция¹.

10. РИСКОВЕ И ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Всяка хирургична процедура крие определен риск и е важно да разбирате тези рискове и възможните усложнения, свързани с тях. Освен това всяка процедура има ограничения. Изборът на дадено лице да се подложи на хирургична процедура се основава на сравняване на риска с потенциалната полза. Въпреки че повечето пациенти не изпитват тези усложнения, трябва да обсъдите всяко от тях с Вашия пластичен хирург, за да сте сигурна, че сте напълно информирана за рисковете, свързани с поставянето на тъканен разширител.

10.1. СВЪРЗАНИ С ОБЩАТА АНЕСТЕЗИЯ

Има известни рискове, свързани с общата анестезия, но те са относително безопасни при правилно прилагане на анестезията. Обикновено тя се прилага интравенозно (IV) или чрез инхалация от анестезиолог. При обща анестезия пациентът не усеща болка и може също да има амнезия за процедурата.

Има редица потенциални странични ефекти от анестезията. Някои може да не изпитат нито един, а други – няколко. Нито един от страничните ефекти не е дълготраен и обикновено се появяват веднага след анестезия.

Страничните ефекти при обща анестезия включват временна обърканост и загуба на памет (въпреки че това се среща по-често в старческа възраст), замаяност, затруднено уриниране, посиняване или болезненост от интравенозно вливане, гадене и повръщане, втрисане и болка в гърлото от тръбата за дишане.

¹ Elisa Bellini, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, Edoardo Raposio. Two-Stage Tissue-Expander Breast Reconstruction: A Focus on the Surgical Technique. *BioMed Research International* 2017; Volume 2017(Article ID 1791546).

² Nicolo Bertozzi, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, Edoardo Raposio. Tissue expansion for breast reconstruction: Methods and techniques. *Annals of Medicine and Surgery* 2017; 21().

10.2. СВЪРЗАНИ С ХИРУРГИЧНАТА ПРОЦЕДУРА И СЕАНСИТЕ НА РАЗШИРЯВАНЕ

През първите няколко седмици след операция за реконструкция на гърдата с тъканен разширител и след всеки сеанс на разширяване пациентите може да се оплакват от оток, твърдост, дискомфорт, сърбеж, алергии, посиняване, щипене и/или болка.

10.3. СВЪРЗАНИ С ТЪКАННИТЕ РАЗШИРИТЕЛИ

Потенциалните неблагоприятни събития, които може да възникнат при операция за реконструкция с тъканен разширител, включват:

10.3.1. Капсулна контрактура

Капсулна контрактура означава формиране на съединителна тъкан около импланта с образуване на капсула. Това може да причини проблеми, като болка и деформация на гърдата.

Вероятността за капсулна контрактура е по-голяма след инфекция, хематом и сером.

Може да се наложи допълнителна операция, ако болката и/или втвърдяването са сериозни.

Капсулна контрактура може да се появи и след други хирургични операции.

10.3.2. Дефлация

Тъканните разширители може да се свият и да се наложи операция за подмяна. Дефлация на тъканен разширител възниква, когато физиологичният разтвор изтича през разкъсана или увредена обвивка или през порта за инжектиране. Руптура/дефлация може да възникне по всяко време след имплантацията, но вероятността се увеличава колкото по-дълго време стои тъканният разширител. Признаци на дефлация могат да се появят веднага или постепенно и се характеризират със загуба на размера/формата на изделието.

10.3.3. Болка

Очаква се да изпитвате болка с различен интензитет/продължителност след поставяне на разширителя. Въпреки че тази болка обикновено отшумява при повечето жени със заздравяването след операцията, при някои тя може да се превърне в хроничен проблем. Процесът на разширяване може да причини дискомфорт, но не силна болка. Болката сочи разширяване извън границите на поносимост на тъканта, което може да доведе до нейното увреждане. Болката освен това може да е съпътстваща при други нежелани реакции. Трябва да обсъдите всяка поява на болка с Вашия хирург.

10.3.4. Инфекция

Инфекция може да възникне при всяка операция или имплант. Повечето инфекции вследствие на операция се появяват в рамките на няколко дни до седмици след процедурата. Въпреки това е възможно развитие на инфекция по всяко време след операцията. Освен това пиърсинг процедури на гърдата и зърното могат да увеличат вероятността от развитие на инфекция. Инфекциите на тъкан при наличието на разширител се лекуват много по-трудно отколкото инфекциите без наличие на изделие. Ако инфекцията не се повлиява от антибиотици, може да се наложи изваждане на разширителя. Подмяната се осъществява само след отшумяване на инфекцията.

Синдромът на токсичен шок (СТШ) е животозастрашаващо състояние, съобщавано в редки случаи след операция на гърдата. Симптомите на СТШ възникват внезапно и може да включват повишена температура (102° F/38,8 °C или по-висока), повръщане, диария, прималяване, замаяност и/или обрив, подобен на слънчево изгаряне. Свържете се незабавно с Вашия лекар при наличие на някой от тези симптоми.

10.3.5. Хематом

Хематомът представлява натрупване на кръв около гръдната тъкан. Хематомите са едни от тежките усложнения, които може да се развият след операция за уголемяване на гърда. Симптомите на хематом около областта на инцизия може да включват подуване, посиняване или болка.

Повечето хематоми са малки и ще се резорбират сами. След това организмът ще реабсорбира кръвта. Хематомите, които причиняват умерена до силна болка, може да изискват посещение за проследяване.

Повечето хематоми или ще отшумят сами, или ще изискват дренаж с помощта на малки хирургични тръбички.

10.3.6. Сером

Серомът представлява натрупване на течност в резултат на възпаление на тъкан и е известна потенциална причина за усложнения при реконструкция на гърда с тъканен разширител. Засегнатата от операцията област на гърдата може да е подута и да се усеща, като че ли има течност под кожата. Симптомите на сером най-често се появяват от 1 седмица до 10 дни след операцията. Ранното образуване на сером възниква в рамките на първата година след операцията. Често серомите се реабсорбират от организма в рамките на няколко седмици. Понякога обаче течността трябва да бъде дренирана с игла³.

10.3.7. Забавено заздравяване на раната

При някои пациенти заздравяването на раната може да изисква повече време. Пушенето намалява нивата на кислород в кръвта, което влияе директно на процеса на заздравяване на хирургичната рана. Забавеното заздравяване на раната може да варира в зависимост от вида на операцията или инцизията. Забавеното заздравяване на раната може да увеличи риска от инфекция, екструзия и некроза (т.е. образуването на мъртва тъкан).

10.3.8. Екструзия

Липсата на адекватно тъканно покритие, наличието на локална травма или инфекция може да доведе до оголването на разширителя и екструзия (т.е. избутване от нормалната му позиция, така че се вижда през инцизията/кожата). Такива случаи са съобщавани при употребата на стероидни лекарства или след лъчетерапия на гръдната тъкан. Ако възникне разкъсване на тъканта и

³ Marcasciano M, Kaciulyte J, Marcasciano F, Lo Torto F, Ribuffo D, Casella D. 2019. No Drain, No Gain": Simultaneous Seroma Drainage and Tissue Expansion in Pre-pectoral Tissue Expander-Based Breast Reconstruction. *Aesthetic Plast Surg.* 2019 Aug;43(4):1118-1119

разширителят се оголи, може да се наложи отстраняване на изделието, което води до допълнителни белези и/или загуба на гърдна тъкан.

10.3.9. Некроза

Некрозата е форма на клетъчно увреждане, което води до преждевременна смърт на клетки в живите тъкани. Некрозата се причинява от външни за клетката или тъканта фактори като инфекция или травма. Тя може да попречи на заздравяването на раната и да наложи хирургична корекция и/или отстраняване на тъканния разширител. След некроза е възможно да възникне постоянна деформация във вид на белег.

10.3.10. Тъканно увреждане

Васкуларизацията на горния тъканен слой (т.е. образуване или разрастване на кръвоносни съдове) може да се наруши при развитие на прекомерно бързо разширяване на тъканта. Ако забележите признаци на тъканно увреждане, дехисценция/отваряне на раната, анормална бледност или цвят на кожата (напр. избледняване), еритема (т.е. зачервяване), оток (анормално натрупване на течност), болка или болезненост, уведомете възможно най-скоро Вашия хирург. Възможна е поява на временно зачервяване като нормална тъканна реакция на разширяването при липсата на други признаци. Лъчетерапията, употребата на стероиди в хирургичния джоб, прекомерната терапия с топло или студено и пушенето може да повлияят на жизнеността на тъканта.

10.3.11. Некроза на парче кожа

Некрозата представлява преждевременна смърт на клетки в жива тъкан поради прекъсване на кръвоснабдяването в даден регион. Ако възникне некроза на малко парче кожа, тя може да се лекува с топикални антибиотици и локални грижи за раната. Ако обаче областта на некроза е голяма, може да е необходим по-агресивен подход с разширени грижи за раната. При процедури на реконструкция без съхраняване на зърната ограничаването на разширяването до максимум две трети (2/3) от очаквания окончателен обем може да сведе до минимум вероятността от некроза при мастектомия. Може да се извърши и хирургична операция с локално преместване на оставащото парче след ексцизия на некротичната област или друго парче, за да се спаси (запази) тъканта.

10.3.12. Възпалителна реакция

В литературата се съобщава за локална реакция на чуждо тяло към частици, открити в гигантски клетки, при разширители с текстуриран силикон и образуване на силиконов гранулом след поставяне на тъканен разширител. Други проучвания описват определени видове капсулни клетки (напр. гигантски клетки), които може да са секреторни клетки, образувани като реакция към силите на триене на разширителя, осигуряващи смазване на капсулата на разширителя.

10.3.13. Реакция към силикона

Като цяло кожните (свързаните с кожата) рискове при тъканните разширители са малки. Въпреки това в няколко проучвания е наблюдавано наличие на реакции, наподобяващи кожна

свърхчувствителност към тъканни разширители, въпреки тяхната биологична съвместимост и предполагаемата инертност на техните съединения.

Топикалните и системните лекарства могат да облекчат симптомите и да доведат до успешното им отшумяване. В някои случаи се изисква отстраняване на импланта за пълно облекчаване на симптомите.

10.3.14. Ротация

Възможно е да възникне ротация на тъканния разширител, макар че правилното му поставяне и образуването на джоб намаляват този риск. Плоската основа на импланта се позиционира в предна позиция. Може да се наложи ревизионна операция за корекция на ротацията.

10.3.15. Изкривяване

По време на процеса на тъканно разширяване може да се установи временно изкривяване на изображението. Признаците на изкривяване може да включват депресия и отдръпване.

10.3.16. Неподходящо тъканно парче

Може да се образува неподходящо тъканно парче и да се наложи допълнителна операция.

10.3.17. Неправилно позициониране

Неправилното позициониране на гръдния имплант се определя като неправилно поставяне по време на хирургичната операция или изместването му от първоначалната позиция. Нарича се също изместване/латерализация. Неправилното позициониране е често съобщавано събитие поради многофакторните причини за него и може да се очаква да възникне по време на експлоатационния живот на изделието.

10.3.18. Атрофия на гръдната тъкан/деформация на гръдната стена

По време на разширяването, поради натиска на изделието може да се получи изтъняване и свиване на гръдната тъкан (с повишена видимост и палпируемост на изделието), което може да доведе до деформация на гръдната стена. Това може да се случи, докато разширителите все още са на място или след отстраняване на разширителя. Съобщава се за компресия на гръдната стена и въпреки че може да възникне костна резорбция, това се случва рядко. В медицинската литература се съобщава, че след отстраняване на разширителя ефектите върху костта, причинени от натиска на разширяването, често напълно изчезват.

10.3.19. Преждевременна експлантация

Нежеланите реакции може да наложат преждевременна експлантация, която може да повлияе на постигането на желания размер.

10.3.20. Незадоволителен резултат

Въпреки че се очакват задоволителни резултати, няма гаранция или изразена, или подразбираща се гаранция за резултатите, които може да се получат. Недостатъчното разширяване може да доведе до поставяне на имплант с неправилен размер или дълготрайна форма на импланта. По време на процеса на разширяване изместването или миграцията на изделието, ротацията, неправилният избор на размер и/или образуването на капсулна контрактура може да повлияят на окончателните естетични резултати. В някои случаи може да се получи свиване на изделието, което пациентът да намери за неприемливо от естетична гледна точка, въпреки че това може да отшуми след завършването на процеса на разширяване. Възможно е да се наложи допълнителна операция за подобряване на резултатите.

10.4. ДРУГИ СЪОБЩАВАНИ СЪСТОЯНИЯ

Изследванията продължават да търсят начини за справяне с различните дългосрочни ефекти на тъканните разширители и гръдните (силиконови) импланти въпреки временното използване на тъканни разширители и факта, че тъканните разширители се състоят предимно от обвивка от силиконов еластомер, напълнена със стерилен физиологичен разтвор за инжектиране.

10.4.1. Болест на съединителната тъкан (CTD)

Макар че най-новите проучвания предполагат възможна връзка между използването на силикон и CTD (предвид това, че силиконът в гръдните импланти може да предизвика възпалителна реакция), няма убедителни данни в подкрепа на тази теория. Това се отнася за тъканните разширители до степента, до която тези изследвания се отнасят за безопасността на силиконовите гръдни импланти.

10.4.2. Рак

Съобщенията за рак на гърдата в медицинската литература разкриват, че при пациентките с гръдни импланти няма по-голям риск от развитие на рак на гърдата отколкото при тези без гръдни импланти.

10.4.3. Неврологични заболявания

Някои жени с гръдни импланти са изпитвали неврологични смущения (напр. зрителни симптоми или промени в сетивността, мускулната сила, ходенето, вестибулацията, мисловната дейност или паметта) или заболявания (напр. множествена склероза), за които вярват, че са свързани с техните импланти. Въпреки това в публикуваната литература няма доказателства за причинно-следствена връзка между наличието на гръдни импланти и неврологични заболявания. Това се отнася за тъканните разширители до степента, до която тези изследвания се отнасят за безопасността на силиконовите гръдни импланти.

10.4.4. Смущения при мамография

От пациентите, подложени на мастектомия, последвана от реконструкция с тъканни разширители, не се изисква да се подлагат на мамография на засегнатата страна. Тъй като след мастектомия не

остава гръдна тъкан, пациентите трябва да правят чести физикални прегледи на гърдите при своя хирург.

10.4.5. Смущения при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Тъканният разширител Motiva Flora® е разработен така, че да е съвместим с ЯМР, тъй като използва неферомагнитна RFID намотка, вградена в разширителя. Тази въздушна намотка свежда до минимум вероятността за артефакти, получени в резултат на наличието на метални компоненти, които предизвикват смущения, като при други тъканни разширители.

Изследването с ЯМР може да се допълни с ултразвук, което позволява на радиолога да визуализира областта на артефакта. В случай на изследване с ЯМР трябва да информирате Вашия радиолог за наличието на тъканен(ни) разширител(и) Motiva Flora® с намотка и интегриран порт. Допълнителна информация по темата ще намерите по-нататък в този документ.

11. СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

Тъканните разширители Motiva Flora® са стерилизирани по време на производствения процес чрез метод на стерилизация със суха топлина. Всеки разширител е предназначен за еднократна употреба и се доставя в запечатана първична опаковка с двойна стерилна бариера.

12. ХИРУРГИЧНА ПРОЦЕДУРА

12.1. ХИРУРГИЧНА ТЕХНИКА

Има няколко хирургични техники, които се използват за въвеждане на тъканен разширител. Хирургът трябва да прилага и използва правилни хирургични процедури, специфични за процеса на разширяване и желаните физически резултати, с помощта на приети хирургични техники и според най-добрата медицинска преценка. Хирургът трябва да подбере внимателно подходящият размер на разширителя и проекцията на импланта в съответствие с Вашата анатомия, всякакви предварително съществуващи хирургични инцизии, тъканната жизненост и желания резултат от разширяването.

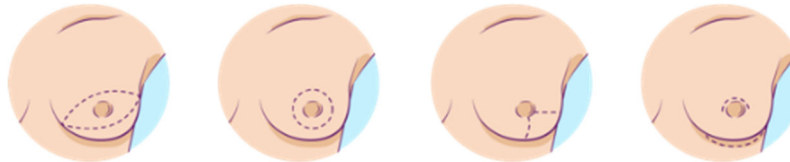
12.2. ИЗБОР НА РАЗШИРИТЕЛ

Тъканните разширители Motiva Flora® се предлагат с различни ширини, височини, проекции и обеми, за да предложат най-подходящото изделие за специфичните Ви нужди. Диаметърът на основата и желаният обем на дългосрочния имплант помагат за определянето на размера(ите) на тъканния разширител. Планът за контралатералната гърда (ако има нужда), желаният хирургичен резултат и медицинският опит на хирурга – всичко играе важна роля при избора на правилния тъканен разширител.

12.3. ИНЦИЗИЯ

Инцизията трябва да е с достатъчна дължина, за да позволи поставянето на тъканния разширител в джоба на гърдата без риск от увреждане на импланта.

На Фигура 1 са показани различни варианти за инцизия при поставяне на тъканен разширител.



А Стандарт Б Запазване на кожата В Запазване на зърното

Фигура 1. Анатомично местоположение на местата за инцизия при поставяне на силиконов тъканен разширител.

12.4. ПОСТАВЯНЕ

Предоперативният план трябва да бъде окончателно изготвен в деня преди операцията от онколога и пластичния хирург. Предоперативните маркировки трябва удобно да локализируют белега от мастектомия, запазвайки необходимия кожен плик. Когато в рамките на една операция трябва да се направи операция на контралатералната гърда и мастектомия на засегнатата гърда, трябва да се направят и маркировки за контралатералната гърда. Често извършвани процедури са едновременно уголемяване на гърдите, намаляване на гърда и/или мастопексия.

Вашият хирург ще избере тъканен разширител с най-подходящите размери и най-подходящото място според диаметъра на основата и обема на крайния (от втория етап) имплант. Изборът на контурния профил на крайния имплант се ръководи от желанието от Вас за резултат. Решението освен това се ръководи и от най-добрата преценка на хирурга, плана за контралатералната гърда и Вашите желанија. Вашият хирург трябва да знае, че целта Ви е крайният естетичен резултат и крайният размер на гърдата да допълват тялото Ви.

По време на процедурата за двуетапна реконструкция Вашият пластичен хирург ще постави тъканния разширител между кожата и гръдния мускул, след като хирургът-онколог отстрани гръдната тъкан (мастектомия).

13. СПЕЦИФИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЪКАНИЯ РАЗШИРИТЕЛ MOTIVA FLORA®

13.1. Технология BluSeal®

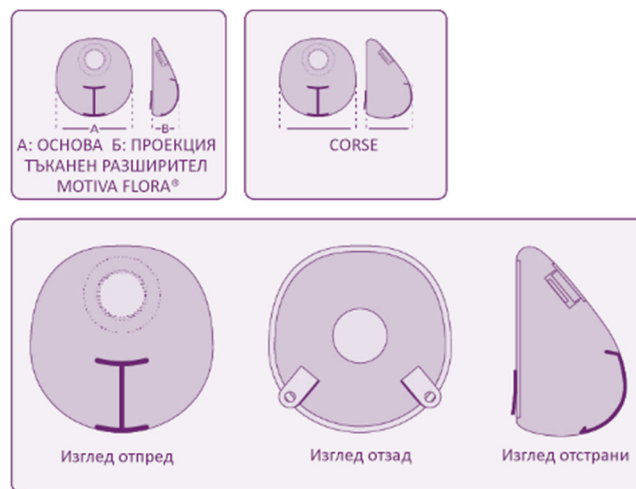
Тъканният разширител Motiva Flora® е единственият предлаган тъканен разширител, който включва леко оцветен в синьо бариерен слой. Този слой съдържа биологично съвместими багрила, за да позволи на хирурга визуална инспекция преди операцията с цел гарантиране на интегритета (непокътнатостта) на цялата обвивка на импланта. По този начин бариерният слой BluSeal® намалява употребата на повредени изделия.

13.2. Рентгеноконтрастни линии за ориентация

Motiva Flora® има сини линии за ориентация, направени от рентгеноконтрастен материал, за да се идентифицира потенциалното неправилно позициониране на изделието след операцията по време на рентгенова процедура. Рентгеноконтрастните линии са лесни за идентифициране на допир и целта им е да служат като водачи на хирурга при имплантирането на изделието.

13.3. Система TrueFixation®

Системата на тъканния разширител Motiva Flora® включва две фиксиращи ушенца, направени от подсилен силикон, които се зашиват до гръдната тъкан, за да се предотврати възможна ротация и/или изместване след операцията.



Фигура 2. Различни изгледи на дизайна на тъканния разширител Motiva Flora®.

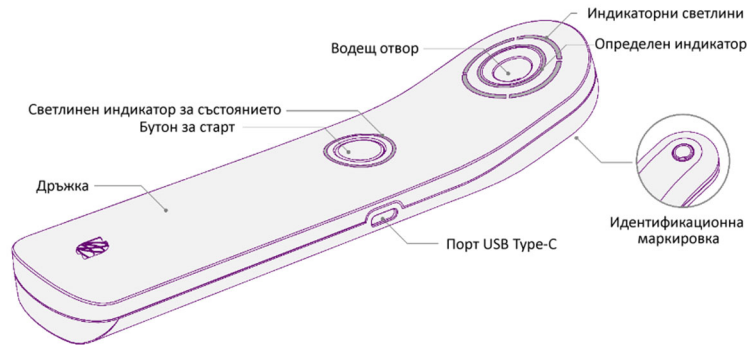
13.4. Устройство за радиочестотна идентификация (RFID)

Motiva Flora® се пълни през интегриран порт, който се открива с помощта на външен локатор на порт Motiva Flora® чрез RFID сигнал, излъчван от въздушната намотка, разположена в стопера на иглата (вътрешен компонент). Целта на въздушната намотка е да взаимодейства с локатора на порт, за да се определи местоположението на порта за инжектиране. Използването на RFID сигнал за определяне на центъра на порта за инжектиране е иновативна технология, която понастоящем не се предлага за други тъканни разширители на пазара.

Motiva Flora® съдържа RFID намотка, програмирана с уникален електронен сериен номер (ESN), който се оценява от подходящ преносим четец, когато се движи над гръдната област. 15-цифреният ESN отговаря на уникален идентификационен номер.

Тази технология се е доказала като безопасна и ефективна чрез тестване, за да демонстрира, че понася всички условия, на които ще бъде изложена, и се активира външно от четеца. Тъй като намотката няма нужда от батерия, експлоатационният ѝ живот е неограничен.

За разлика от картите за продукта и гаранцията, които обикновено се дават на пациент, подложен на реконструкция на гърда, предоставяната чрез тази технология информация никога не може да се изгуби или изчезне. Тази система за удостоверяване предотвратява връзка с каквато и да било лична информация за пациента и е в съответствие с всички приложими разпоредби.



Фигура 3. Локатор на порт Motiva Flora®.

14. СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ

14.1. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ, ПОДЛАГАЩИ СЕ НА ЯМР

В някои случаи по време на периода на разширяване трябва да се извърши ЯМР. Медицинският екип ще вземе решение за провеждане на изследването според клиничното състояние на всеки пациент.

Пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато по време на процедурата на ЯМР с помощта на визуални и звукови средства (напр. интерком система). Пациентът трябва да уведоми оператора на ЯМР системата за всички необичайни усещания или проблеми, така че операторът да може веднага да прекрати процедурата, ако има нужда. Пациентът трябва да има достъп, за да предупреди оператора за всички необичайни усещания или проблеми.

Тъканният разширител Motiva Flora® съдържа RFID намотка, образуваща празнина в изображението по време на ЯМР изследване на гръден имплант (наричано ефект на артефакти), която може да блокира визуализацията на малка област около намотката.

Качеството на ЯМР може да бъде нарушено, ако областта, представляваща интерес, е в същата област или относително близо до позицията на изделието. Неклиничните изпитвания показваха, че тъканният разширител Motiva Flora® е безопасен за ЯМР при определени условия. Може да бъде безопасно сканиран при следните условия на изследване:

- Само статично магнитно поле 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 4000 гаус/см (40 Т/м) (екстраполирано)

- Максимална съобщена от ЯМР системата специфична средна погълната мощност за цялото тяло (SAR) 2 W/kg за 15 минути на сканиране (т.е. на импулсна последователност) при нормален работен режим при условия на ЯМР 1,5 Тесла/64 MHz и 3 Тесла/128 MHz
- При определените условия за сканиране се очаква тъканният разширител Motiva Flora® да произведе максимално температурно повишение с 1,6 °C след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност)

Най-новите проучвания препоръчват употребата на „комбинирана“ или „двойна“ модалност, което се отнася за използването на допълнителни образни технологии (т.е. ЯМР с ултразвук, томосинтеза и др.), което може значително да увеличи диагностичната точност на процедурите, включващи използване на тъканен разширител Motiva Flora® с RFID. Добавянето на други образни модалности, използващи стандартни практики, позволява пълно радиологично изследване на гърдите.

15. ПЪРВО ПОСЕЩЕНИЕ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ.

Първото Ви посещение за проследяване ще бъде 1 до 2 седмици след операцията. Обадете се на Вашия пластичен хирург, за да си уговорите час (ако вече не е планиран).

15.1. ПЪЛНЕНЕ

Последователните (повтарящи се) разширявания трябва да започнат при пациентите с тъканни разширители след заздравяване на разреза, обикновено 2-3 седмици след операцията. Хирургът определя обемите на последователните тъканни разширявания и интервалите между тях за всеки отделен пациент. Основните съображения, които трябва да се вземат предвид, са дискомфортът на пациента и твърдостта на тъканта.

Вашият хирург трябва внимателно да следи по време на всеки сеанс за признаци на нежелани реакции. Всички наблюдавани признаци за тъканно увреждане, аномално бледа кожа (напр. избледняване), еритема, едем, болка или болезненост трябва да бъдат отбелязани. В такива случаи пълненето трябва незабавно да се спре до определяне на причината и отстраняване на проблема. Ако признаците продължават, може да се наложи отстраняване на изделието.

Обемите на пълнене по време на всеки сеанс, интервалите между сеансите на пълнене и общото време на разширяване може да зависят от много фактори, свързани с пациента и процедурата.

Motiva Flora® е временно изделие и е предназначено да остане имплантирано до шест месеца, до приключването на процеса на разширяване. Общият период на разширяване ще варира в зависимост от поносимостта на пациента, поведението на тъканта и желаното разширяване на тъканта.

15.2. ЗАПИС НА ИМПЛАНТАЦИЯТА НА ТЪКАНЕН РАЗШИРИТЕЛ.

В този документ е предоставен формуляр за записване на обема на пълнене на пациента. Препоръчва се да носите този формуляр със себе си при всеки сеанс на пълнене, за да се документира добавения в изделието обем.

16. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

16.1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОЧАКВАНИЯ ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ

Motiva Flora® е предназначен за временно подкожно или субмускулно имплантиране с продължителност до шест месеца и изисква периодични сеанси на пълнене със стерилен физиологичен разтвор до постигане на желания обем според хирургичния план. Establishment Labs не препоръчва употребата му за по-дълъг от необходимия за тъканно разширяване период от време според преценката на хирурга. Времето, необходимо за пълно тъканно разширяване, варира при различните жени. Експлоатационният живот на разширителя не може да се гарантира след шест месеца на имплантация.

17. ПРОСЛЕДИМОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тъканните разширители Motiva Flora® се проследяват чрез системата за регистрация MotivaImagine®. Можете да регистрирате Вашия тъканен разширител на адрес <https://register.motivaimagine.com/>. Ако имате затруднения при регистрирането на Вашия тъканен разширител, пишете на адрес customerservice@establishmentlabs.com, за да получите съдействие.

Регистрацията на импланта ще помогне да се гарантира, че Establishment Labs разполага със запис на информацията, свързана с всяко изделие (като идентификационни, партидни и серийни номера), датата на операцията и данните за контакт с пациента и хирурга, така че да може да се свърже с тях в случай на ситуации, свързани с изделието, за които пациентите трябва да бъдат информирани.

18. ОЦЕНКА НА ПРОДУКТА.

Съобщавайте веднага на Вашия лекар за всички усложнения, произтичащи от използването на това изделие. От Вашия лекар се изисква да попълни цялата необходима информация, като използва формуляра за рекламации на Motiva Implants®, достъпен на адрес www.motiva.health/support.

19. ИДЕНТИФИКАЦИОННА КАРТА НА ПАЦИЕНТА.

Трябва да запазите документ за Вашата хирургична процедура в случай на бъдещи консултации или допълнителни операции. Всеки тъканен разширител Motiva Flora® е снабден с идентификационна карта на пациента, която Вашият хирург трябва да Ви предостави за Вашия архив. Освен информацията, която е посочена на етикета с данните на пациента (който трябва да бъде залепен на гърба на картата), идентификационна карта на пациента включва и Вашето име, позицията на

разширителя, датата на имплантацията (операцията) и името на лекуващия хирург. Тази карта е за постоянното досие на пациента и трябва винаги да се съхранява на сигурно място.

20. СЪОБЩАВАНЕ И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате нужда от допълнителна информация за Motiva Flora®, не се колебайте да се свържете с Establishment Labs. Ако възникне някакъв сериозен нежелан инцидент във връзка с Motiva Flora®, незабавно посетете своя хирург и съобщете за събитието в най-близкия офис на Establishment Labs:

Establishment Labs
Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street
Building B15 Alajuela
Коста Рика

Пощенски код: 20113
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

За пациенти от държавите–членки на ЕС:

Всички сериозни инциденти, които възникват във връзка с Motiva Flora®, трябва да се съобщават на Establishment Labs и на компетентния орган на държавата–членка на ЕС, в която е местожителството на пациента.

21. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЦЕНТРАЛЕН ОФИС НА ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th
Street
Building B15 Alajuela
Коста Рика

Пощенски код: 20113
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

ПРОИЗВОДСТВЕНИ ОБЕКТИ

ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street
Building B15, Alajuela, Коста Рика

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Коста Рика

ЕВРОПЕЙСКИ ПРЕДСТАВИТЕЛ

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Нидерландия.

EDC Motiva BVBA (European Distribution
Center)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160 Белгия
Телефон: +32 34324170

