

**INFORMACE PRO PACIENTA:
REKONSTRUKCE PRSU S TKÁŇOVÝM EXPANDÉREM MOTIVA FLORA®**



Tento produkt by měli používat pouze kvalifikovaní chirurgové s odpovídajícím školením a certifikací od příslušných národních lékařských rad v jejich regionu. Používání tohoto produktu nekvalifikovanými odborníky může mít za následek špatné estetické výsledky a závažné nežádoucí účinky.

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tkáňový expandér Motiva Flora® se používá k vytvoření adekvátního pokrytí tkáně pro dlouhodobé umístění prsního implantátu. Je určen k dočasné subkutánní nebo submuskulární implantaci po dobu až šesti měsíců.

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tkáňový expandér Motiva Flora® je indikován k následujícím procedurám u pacientek:

- Okamžitá nebo opožděná rekonstrukce prsu po terapeutické nebo profylaktické mastektomii.
- Léčba nedostatečně vyvinutých prsou.
- Léčba deformit měkkých tkání.

3. PODMÍNKY POUŽITÍ

Expandér Motiva Flora® je určen k použití certifikovanými plastickými chirurgy na operačním sále za sterilních podmínek, aby byly dodrženy správné aseptické postupy.

4. PŘEHLED

- Pro rekonstrukci prsu jsou k dispozici alternativní léčby, včetně procedur tkáňových laloků za účelem rekonstrukce tvaru prsu po operaci.
- Váš chirurg může zvážit použití tkáňového expandéru při okamžité nebo opožděné rekonstrukci prsu po profylaktické (preventivní) nebo terapeutické mastektomii.
- Rekonstrukce prsu s tkáňovým expandérem je dvoufázový proces. První fáze zahrnuje vložení zařízení podobného balónku ze silikonové pryže (tkáňový expandér) pod nebo přes prsní sval. Do tkáňového expandéru se postupně vstříkuje fyziologický roztok, aby se v rámci několika týdnů nebo měsíců plnil. Tento proces umožňuje natažení kůže na hrudi přes expandér a vytvoření prsního pahorku. Jakmile je kůže natažena na požadovaný objem nebo velikost, tkáňový expandér se chirurgicky odstraní a nahradí prsním implantátem.
- Informace o materiálech a látkách použitých v tkáňovém expandéru Motiva Flora® najdete v části 5 („**SOUČÁSTI**“).
- SmoothSilk®/SilkSurface®, povrch použitý v expandéru Motiva Flora®, je klasifikován jako hladký povrch podle normy ISO 14607:2018 (Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty –

Zvláštní požadavky). Jeho vnější plášť se skládá ze standardních vrstev a bariérové vrstvy. Obě vrstvy jsou vyrobeny z lékařského elastomeru na bázi silikonu (silikony byly testovány z hlediska biokompatibility a jsou schválené a vhodné pro lékařské použití).

- K identifikaci středu injekčního portu se používá radiofrekvenční identifikační (RFID) signál z vestavěné sestavy cívek, aby bylo zajištěno přesné vstřikování fyziologického roztoku. Obsahuje také jedinečné elektronické sériové číslo, aby ho bylo možné interně sledovat. Tkáňový expandér Motiva Flora® neobsahuje žádné feromagnetické součásti. Proto lze zařízení používat s magnetickou rezonancí (MRI) a počítačovou axiální tomografií (CAT), aniž by to mělo vliv na snímky a/nebo jejich interpretaci.
- Bezpečné používání expandéru Motiva Flora® nelze zaručit u pacientů, kteří mají implantovaná zařízení, která by mohla být ovlivněna magnetickým polem (např. kardiostimulátory, zařízení pro infuzi léčiv, zařízení pro umělé snímání).
- Rozhodnutí použít tkáňový expandér jako součást rekonstrukce prsu je osobní záležitostí. Důležité informace v tomto dokumentu vám mají pomoci porozumět výhodám a rizikům operace rekonstrukce prsu s expandérem Motiva Flora®, abyste mohli učinit co nejinformovanější rozhodnutí.

5. SOUČÁSTI ZAŘÍZENÍ

Součásti expandéru Motiva Flora® jsou popsány v následující tabulce:

Součást implantátu	Popis
Vnější plášť: Standardní vrstvy	Lékařský elastomer na bázi silikonu
Vnější plášť: Bariérová vrstva	Lékařský elastomer na bázi silikonu (vzhledem ke specifickému chemickému složení je označován jako „bariérová“ vrstva)
Indikátor bariérové vrstvy	Biologicky kompatibilní modré barvivo lékařské třídy pigmentuje bariérovou vrstvu, takže chirurg může vizuálně ověřit celistvost a homogenitu vnějšího pláště
Sestava náplasti	Lékařský elastomer na bázi silikonu
Orientační čáry	Vysoce konzistentní silikonový elastomer s kontrastním materiálem (síran barnatý) a modrým pigmentem.
Vložka TrueFixation®	Zesílený silikon.
Kupole	Průsvitný silikonový materiál.
RFID cívka	Tento RFID transpondér je kovová mikroanténa, která přijímá signál ze čtečky a vysílá informace specifické pro zařízení.

POZNÁMKA: Nejsou známy žádné zbytky z výroby, které by mohly pro pacienta představovat riziko. Materiály použité při výrobě implantátů Motiva Implants® jsou lékařské kvality a jsou testovány dle mezinárodních standardů týkajících se toxicity.

6. KONTRAINDIKACE

Rekonstrukce prsu s tkáňovým expandérem je kontraindikována v následujících situacích nebo podmínkách:

- Pacienti, kteří mají implantovaná zařízení, která by mohla být ovlivněna magnetickým polem (např. kardiostimulátory, zařízení pro infuzi léčiv, zařízení pro umělé snímání).
- Aktivní infekce kdekoli v těle.
- Existující maligní nebo premaligní rakovina prsu bez adekvátní léčby.

7. SOUVISEJÍCÍ TÉMATA

7.1. INFORMOVANÝ SOUHLAS

Společnost Establishment Labs, výrobce expandérů Motiva Flora®, spoléhá na vašeho chirurga, že vám vysvětlí stávající výhody a rizika procedury implantace. Je také odpovědností chirurga získat váš formální informovaný souhlas s provedením chirurgického zákroku.

Jako pacient dostanete během konzultace operace dokument společnosti Establishment Labs „Informace pro pacienta: Rekonstrukce prsu s tkáňovým expandérem Motiva Flora®“ (tj. tento dokument). Je nutné, abyste měli dostatek času na to pročíst si informace uvedené v dokumentu o rizicích, přínosech a doporučeních spojených s chirurgickou implantací tkáňového expandéru Motiva Flora® přečetli a plně jim porozuměli.

Oddíl 10 podrobně popisuje všechny potenciální komplikace spojené s chirurgickou rekonstrukcí prsu s tkáňovým expandérem. Pečlivě si je přečtěte. Při zvažování použití prsních implantátů naplněných silikonovým gelem patří k dalším relevantním tématům:

Radioterapie: V případě potřeby lze radiační terapii podávat před mastektomií až do dokončení expanze tkáně. Radioterapie v oblasti hrudníku před rekonstrukcí prsu tkáňovým expandérem nebo po ní může způsobit nepříjemnou tuhost nebo jiné dlouhodobé komplikace. Společnost Establishment Labs netestovala účinky tkáňového expandéru Motiva Flora® během radioterapie a nemůže zaručit bezpečnost takového použití. S procedurami radioterapie je vždy spojeno riziko, které váš chirurg posoudí a probere s vámi. Kromě toho byly na zařízení během plánování ozařování provedeny testy s počítačovou tomografií (CT), které prokázaly minimální dopad na výpočet dávky záření. S procedurami radioterapie je však vždy spojeno riziko, které musíte vyhodnotit vy, váš chirurg a radiační onkolog.

Reoperace: Deflace, nepříjemné kosmetické výsledky (dolíčky, vrásky, selhání expanze tkáně a další potenciálně trvalé kosmetické změny prsu) a další komplikace mohou vyžadovat další operace. Existuje

riziko, že se celistvost vnějšího pláště expandéru během reoperace náhodně naruší, což může vést k selhání produktu.

Chirurgické uspořádání a anestezie: Obvykle se používá celková anestezie, přípustná je i lokální anestezie se sedací. S chirurgem a chirurgickým zařízením byste měli potvrdit předoperační podmínky, které musíte splňovat, jako je příjem potravy, léky nebo jiné nezbytné přípravy.

Topikální léky: Před použitím topikálních léků (např. steroidů) v okolí prsou byste se měli poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Poranění: Pokud jste utrpěli nějaké poranění nebo stlačení v okolí prsou (např. zranění způsobená sportem, bezpečnostními pásy, při nehodě motorových vozidel) nebo máte podezření na jakoukoli komplikaci způsobenou poraněním, je nutné se poradit se svým chirurgem.

Kouření: Kouření může narušit proces hojení. Opožděné hojení ran může zvýšit riziko infekce, vytlačení a nekrózy.

Pojistné krytí: Před operací byste se měli u své pojišťovny informovat o pojistném plnění a problémech s pojistným krytím.

Duševní zdraví: Chirurg zváží, zda jste vhodným kandidátem na podstoupení operace. Vaše duševní zdraví by mělo být před operací pečlivě posouzeno a zhodnoceno. Během konzultační návštěvy byste měli svému chirurgovi sdělit jakékoli aktuální a/nebo předchozí duševní onemocnění.

8. OBECNÁ POOPERAČNÍ PÉČE

Proces zotavení u každého pacienta probíhá odlišně, ale je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

- Můžete mít zvýšenou tělesnou teplotu.
- Pravděpodobně se budete několik dní po operaci cítit unavení a rozbolavělí.
- Během doby expanze mohou být vaše prsa oteklá a citlivá na dotek.
- V oblasti prsou můžete cítit napětí, jak se kůže přizpůsobuje nové velikosti prsou, která se může po každé expanzi zvětšit.
- V některých případech vám po chirurgickém zákroku zůstane zaveden jeden nebo dva drény nezbytné k tomu, aby se v tkáních nehromadila krev nebo tekutina v jizvě. Mohou zůstat zavedeny po dobu 5 až 15 dnů, nebo dokud se váš chirurg nerozhodne je odstranit. Užívejte všechna pooperační profylaktická antibiotika a další léky, které vám předepíše váš chirurg.
- Spěte nebo odpočívejte s mírně zvednutou hlavou, vyhýbejte se ležení na boku.
- Držte paže blízko těla a nezvedejte nic těžkého, dokud vám to nedovolí váš chirurg.
- Alespoň dva týdny byste neměli řídit, vyhýbejte se fyzickým cvikům nebo gymnastice po dobu nejméně čtyř týdnů, nebo dokud vám to nedovolí váš chirurg.

- Nepoužívejte deodorant ani jiné kosmetické přípravky, dokud si nenasadíte podprsenku. Zabráníte tak tomu, aby se deodorant dostal k řezu a způsobil infekci. Nepoužívejte deodorant na straně chirurgického zákroku, pokud je kůže porušena.
- Nevystavujte prsa přímému slunečnímu záření, dokud to váš chirurg nepovolí. V opačném případě může dojít k nevratnému zabarvení kůže nebo zesílení zánětu rekonstruovaného prsu.
- Pokud vám bude nařízeno používat elastickou bandáž nebo chirurgickou podprsenku, doporučujeme ji sundat pouze při koupání. Měli byste ji používat každý den po dobu 24 hodin nejméně šest týdnů nebo tak dlouho, jak to váš chirurg považuje za vhodné.
- Podprsenka nebo obvaz NESMÍ být utažené a nesmí mít kostice, aby vám umožňovaly správně dýchat. Neměly by v důsledku tlaku působit bolest, zároveň by neměly být příliš volné nebo plandavé.

8.1. NADMĚRNÁ EXPANZE

Váš tkáňový expandér bude pravděpodobně nadměrně expandovaný.

Jak se bude blížít konec expanze, váš rekonstruovaný prs může vypadat jinak než druhý prs (pokud byl operován jen jeden prs).

9. OČEKÁVANÉ PŘÍNOSY REKONSTRUKCE PRSU S TKÁŇOVÝM EXPANDÉREM

Při rekonstrukci prsou s tkáňovým expandérem se natáhne kůže prsu a měkká tkáň a vytvoří se kapsa (nebo prostor) pro budoucí umístění dlouhodobého implantátu. Mastektomie je procedura, která bez rekonstrukce vede k deformaci hrudníku. Obecným cílem rekonstrukce prsu je obnovit chybějící formu ženského prsu a umístění a velikost prsu, aby ženy nemusely používat vnější protézu¹. Ztráta prsu může být traumatizující zážitek s vážným dopadem na kvalitu života. Pro ženy, které podstoupily mastektomii, má rekonstrukce prsu psychosociální i estetické přínosy. Rekonstrukce prsu je proto považována za kosmetický zákrok a nedílnou součást léčby rakoviny prsu.²

Tkáňový expandér a rekonstrukce na bázi implantátu byly prokázány jako bezpečné, cenově výhodné a spolehlivé techniky prováděné u žen s různými komorbiditami. Krátká doba operace, rychlé zotavení a absence morbidity v dárcovském místě jsou další výhody oproti autologní rekonstrukci prsu². Mezi výhody technik použití expandéru a následného vložení implantátu pro rekonstrukci prsu patří minimální morbidita ve srovnání s poškozením dárcovského místa při technikách autologní rekonstrukce laloku a zachování laloků okolní kožní tkáně, které zůstávají k dispozici pro použití v různých rekonstrukčních technikách¹.

10. RIZIKA A MOŽNÉ KOMPLIKACE

Každý chirurgický zákrok s sebou nese určitou míru rizika a je důležité, abyste těmto rizikům a možným komplikacím s nimi spojenými porozuměli. Každá procedura má navíc svá omezení. Rozhodnutí jedince

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

podstoupit chirurgický zákrok je založena na srovnání rizika s potenciálním přínosem. Přestože většina pacientů tyto komplikace nepociťuje, měli byste každou z nich probrat se svým plastickým chirurgem, abyste byli plně informováni o rizicích spojených s umístěním tkáňového expandéru.

10.1. V SOUVISLOSTI S CELKOVOU ANESTEZIÍ

S celkovou anestezií jsou spojena určitá rizika, ale při správném podání je anestezie relativně bezpečná. Obvykle ji podává anesteziolog intravenózně (IV) nebo inhalací. V celkové anestezii pacient není schopen cítit bolest a může mít také amnézii související s procedurou.

Existuje několik potenciálních vedlejších účinků anestezie. Někteří nemusí zaznamenat žádný, jiní několik. Žádný z nežádoucích účinků není obecně dlouhodobý a obvykle se vyskytuje ihned po anestezii.

Mezi vedlejší účinky celkové anestezie patří dočasná zmatenost a ztráta paměti (i když je to častější u starších osob), závratě, potíže s močením, podlitiny nebo bolestivost po infuzi, nevolnost a zvracení, třes a pocit chladu a bolest krku kvůli dýchací trubici.

10.2. V SOUVISLOSTI S CHIRURGICKOU PROCEDUROU A EXPANZÍ

Po operaci rekonstrukce prsu s tkáňovým expandérem se u pacientů může během prvních týdnů a po každé expanzi dojít ke vzniku otoku, k tvrdnutí, nepohodlí, svědění, alergii, ke vzniku podlitiny, k záškubům a/nebo bolesti.

10.3. V SOUVISLOSTI S TKÁŇOVÝMI EXPANDÉRY

Mezi možné nežádoucí účinky, které se mohou objevit při rekonstrukční operaci s tkáňovým expandérem, patří:

10.3.1. Kapsulární kontraktura

Kapsulární kontraktura vzniká, když se kolem implantátu vytvoří zjizvená tkáň, která vytvoří kapsuli.

Tento stav může způsobit problémy, jako je bolest a deformace prsou.

Pravděpodobnost vzniku kapsulární kontraktury je vyšší po infekci, hematomu a séromu.

V případě silné bolesti a/nebo tuhosti může být nutná další operace. Ke vzniku kapsulární kontraktury může také dojít po jiných operacích.

10.3.2. Deflace

Tkáňové expandéry se mohou vypustit, což vyžaduje operaci s výměnou. K deflaci tkáňového expandéru dochází, když fyziologický roztok uniká prasklinou nebo poškozeným pláštěm nebo injekčním portem. K prasknutí/deflaci může dojít kdykoli po implantaci, pravděpodobnost se však zvyšuje, čím déle je expandér prsní tkáň na místě. Příznaky deflace se mohou objevit okamžitě nebo postupně a vyznačují se ztrátou velikosti/tvaru prostředku.

10.3.3. Bolest

Očekává se, že po umístění expandéru můžete pociťovat bolest různé intenzity/trvání. Ačkoli tato bolest u většiny žen obvykle odezní během hojení po operaci, u některých se může stát chronickým problémem.

Proces expanze může způsobit nepohodlí, nikoli však nadměrnou bolest. Bolest naznačuje expanzi mimo toleranci tkáně, což by mohlo vést k poškození tkáně. Bolest může také doprovázet další nežádoucí reakce. Jakoukoli bolest byste měli probrat s vaším chirurgem.

10.3.4. Infekce

K infekci může dojít při jakékoli operaci nebo implantátu. Většina infekcí po chirurgickém zákroku se objeví během několika dnů až týdnů po zákroku. K infekci však může dojít kdykoli po operaci. Piercing prsou a bradavek může navíc pravděpodobnost infekce zvýšit. Infekce v tkáni s přítomností expandéru se léčí obtížněji než infekce bez jakéhokoli prostředku. Pokud infekce nereaguje na antibiotika, může být nutné expandér odstranit. K výměně dochází až po vyřešení infekce.

Syndrom toxického šoku (TSS) je život ohrožující stav hlášený ve vzácných případech po operaci prsu. Příznaky TSS se objevují náhle a mohou zahrnovat vysokou horečku (38,8 °C /102 °F nebo vyšší), zvracení, průjem, mdloby, závratě a/nebo vyrážku podobnou spálení sluncem. Pokud se u vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

10.3.5. Hematom

Hematom je nahromadění krve v prsní tkáni. Hematomy jsou jednou z několika komplikací, které mohou následovat po operaci zvětšení prsou. Příznaky hematomů kolem oblasti řezu mohou zahrnovat otok, podlitiny nebo bolest.

Většina hematomů je malá a sama zmizí. Tělo poté krev vstřebá. Hematomy, které způsobují středně silnou až silnou bolest, mohou vyžadovat další návštěvu lékaře.

Většina hematomů se buď vyřeší sama nebo vyžaduje drenáž pomocí malých chirurgických zkumavek.

10.3.6. Sérom

Sérom je hromadění tekutiny, která je výsledkem zánětu tkáně, a je známou potenciální příčinou komplikací při rekonstrukci s tkáňovým expandérem. Oblast prsou, ve které byla operace provedena, může být oteklá a může vyvolávat pocity přítomnosti tekutiny pod kůží. Příznaky séromu se nejčastěji objevují týden až 10 dnů po operaci. Časná tvorba séromu nastává během prvního roku po operaci.

Tělo často séromy během několika týdnů absorbuje. Někdy je však nutné tekutinu vypustit jehlou³.

10.3.7. Opožděné hojení ran

U některých pacientů může dojít ke prodloužení doby hojení ran. Kouření snižuje hladinu kyslíku v krvi, což přímo ovlivňuje proces hojení chirurgických ran. Opoždění hojení ran se může lišit v závislosti na typu chirurgického zákroku nebo řezu. Opožděné hojení ran může zvýšit riziko infekce, vytlačení a nekrózy (tj. mrtvé tkáně).

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.* Srpen 2019; 43(4):1118-1119

10.3.8. Vytlačení

Nedostatek adekvátního pokrytí tkáně, lokální poranění nebo infekce mohou mít za následek odhalení a vytlačení expandéru (tj. expandér je vytlačen z normální polohy a je viditelný skrz řez/kůži). Tento problém byl hlášen při užívání steroidních léků nebo po podstoupení radioterapie prsní tkáně. Pokud dojde k rozpadu tkáně a expandér se odhalí, může být nutné zařízení odebrat, což vede k dalšímu zjizvení a/nebo ztrátě prsní tkáně.

10.3.9. Nekróza

Nekróza je forma poškození buněk, která má za následek předčasnou smrt buněk v živých tkáních. Nekróza je způsobena vnějšími faktory buňky nebo tkáně, jako je infekce nebo poranění. Může bránit hojení ran a vyžadovat chirurgickou korekci a/nebo odstranění expandéru prsní tkáně. Po nekróze může dojít k trvalé deformaci jizvy.

10.3.10. Poškození tkáně

Vaskularizace překrývající tkáně (tj. rozvoj nebo rozšíření cév) může být ohrožena, když dojde k nadměrně rychlé expanzi tkáně. Pokud zaznamenáte jakékoli známky poškození tkáně, dehiscence/separace rány, abnormální bledosti nebo barvy kůže (např. zesínání), erytému (tj. zarudnutí), edému (abnormální hromadění tekutin), bolesti nebo citlivosti, co nejdříve o tom informujte svého chirurga. Dočasný erytém se může objevit jako normální reakce tkáně na expanzi bez dalších známek. Životaschopnost tkáně může ovlivnit radioterapie, použití steroidů v chirurgické kapse, terapie nadměrným teplem nebo chladem a kouření.

10.3.11. Nekróza kožního laloku

Nekróza je předčasná smrt buněk v živé tkáni v důsledku přerušení dodávky krve do konkrétní oblasti. Pokud dojde k nekróze kožních laloků na malé ploše, může být léčena lokálními antibiotiky a lokální péčí o ránu. Pokud je však oblast nekrózy velká, může být nutný agresivnější přístup s pokročilou péčí o ránu. U rekonstrukčních procedur nešetřících bradavky může omezení expanze na maximálně dvě třetiny (2/3) očekávaného konečného objemu minimalizovat možnost mastektomické nekrózy laloku. Chirurgii lze také provést s místním posunem zbývajících obalu po vyříznutí nekrotické oblasti nebo vzdáleného laloku v zájmu záchrany (zachování) tkáně.

10.3.12. Zánětlivá reakce

Zprávy v literatuře uvádějí lokální reakci cizích těles na částice nalezené v obřích buňkách se strukturovanými silikonovými expandéry a tvorbou silikonového granulomu po umístění tkáňových expandérů. Jiné studie popisují určité typy kapsulových buněk (např. obří buňky), které by mohly být sekrečními buňkami, které se tvoří v reakci na třecí síly expandéru a zajišťují mazání na rozhraní expandéru a kapsule.

10.3.13. Reakce na silikon

Obecně se kožní rizika (související s kůží) u tkáňových expandérů zdají být nízká. Bylo však zdokumentováno několik hlášení přítomnosti kožních reakcí podobných přecitlivělosti na tkáňové

expandéry navzdory jejich biologické kompatibility (tj. biokompatibility) a předpokládané inertnosti jejich sloučenin.

Lokální a systémové léky mohou zmírnit příznaky a vést k úspěšnému vyřešení. V některých případech je nutné k úplnému odstranění příznaku implantát vyjmout.

10.3.14. Otočení

Může dojít k otočení tkáňového expandéru, i když správné umístění a vytvoření kapsy snižují jeho pravděpodobnost. Plochá základna implantátu je umístěna vpředu. K opravě otočení může být nutná revizní operace.

10.3.15. Pocit deformace

Během procesu expanze tkáně může dojít k dočasnému pocitu deformace sebe sama. Mezi příznaky zkraslení mohou patřit deprese a odtažitost.

10.3.16. Neadekvátní tkáňový lalok

Může dojít ke vzniku neadekvátního tkáňového laloku, který vyžaduje další operaci.

10.3.17. Nesprávná poloha

Nesprávná poloha prsního implantátu je definována jako nesprávné umístění během operace nebo jeho posunutí z původní polohy. Bývá označována také jako posunutí/lateralizace. Nesprávná poloha je častou hlášenou událostí kvůli svým rozmanitým příčinám a lze ji očekávat během životnosti prostředku.

10.3.18. Atrofie prsní tkáně / deformita hrudní stěny

Během expanze může tlak prostředku způsobit ztenčení a zmenšení prsní tkáně (se zvýšenou viditelností a hmatatelností prostředku), což může vést k deformaci hrudní stěny. K tomu může dojít, když jsou expandéry stále vloženy nebo po jejich vyjmutí. Byly hlášeny případy komprese hrudní stěny, a přestože může dojít k resorpci kosti, dochází k ní jen vzácně. Lékařská literatura uvádí, že po odstranění expandéru se účinky na kost způsobené tlakem expanze často zcela zvrátí.

10.3.19. Předčasná explantace

Nežádoucí reakce mohou vyžadovat předčasnou explantaci, která může ovlivnit požadovanou velikost laloku.

10.3.20. Neuspokojivý výsledek

Přestože se očekávají uspokojivé výsledky, neexistuje žádná záruka ani jistota, ať už výslovná nebo naznačená, ohledně výsledků, kterých lze dosáhnout. Nedostatečná expanze může vést k nesprávné velikosti nebo nesprávnému tvaru dlouhodobého implantátu. Během procesu expanze by posunutí nebo migrace zařízení, otočení, volba špatné velikosti a/nebo kapsulární kontraktura mohly ovlivnit konečné estetické výsledky. V některých případech může dojít k pomačkání prostředku, které se pacientovi může

zdát esteticky neatraktivní, ačkoli by se tento problém měl vyřešit po dokončení procesu expanze. Pro zlepšení výsledků může být nutné provést další operaci.

10.4. DALŠÍ HLÁŠENÉ STAVY

Výzkum pokračuje v řešení různých dlouhodobých účinků tkáňových expandérů a prsních implantátů (silikon), i navzdory dočasnému používání tkáňových expandérů a skutečnosti, že tkáňové expandéry sestávají především z obalu ze silikonového elastomeru naplněného sterilním fyziologickým roztokem pro injekci.

10.4.1. Onemocnění pojivové tkáně (CTD)

Zatímco nedávné studie naznačují možnou souvislost mezi silikonem a CTD (vzhledem k tomu, že silikon v prsních implantátech může vyvolat zánětlivou reakci), nejsou k dispozici žádná přesvědčivá data, která by tuto teorii prokázala. To je relevantní pro tkáňové expandéry do té míry, do jaké se takový výzkum týká bezpečnosti silikonových prsních implantátů.

10.4.2. Rakovina

Zprávy o rakovině prsu v lékařské literatuře ukazují, že u pacientek s prsními implantáty není riziko rakoviny prsu vyšší než u pacientek bez prsních implantátů.

10.4.3. Neurologické onemocnění

U některých žen s prsními implantáty došlo k neurologickým poruchám (např. vizuálním příznakům nebo změnám citlivosti, svalové síle, chůzi, rovnováze, myšlení nebo paměti) nebo nemoci (např. roztroušená skleróza), které podle nich souvisejí s jejich implantáty. V publikované literatuře však neexistuje žádný důkaz o příčinné souvislosti mezi prsními implantáty a neurologickým onemocněním. To je relevantní pro tkáňové expandéry do té míry, do jaké se takový výzkum týká bezpečnosti silikonových prsních implantátů.

10.4.4. Rušení při mamografiích

Pacienti, kteří podstoupili mastektomii následovanou rekonstrukcí s tkáňovými expandéry, nemusí na postižené straně podstoupit mamografii. Jelikož po mastektomii nezůstává žádná prsní tkáň, musí pacientka a její chirurg provádět časté fyzické vyšetření prsou.

10.4.5. Rušení při magnetické rezonanci (MRI)

Tkáňový expandér Motiva Flora® je navržen tak, aby byl kompatibilní s MR díky neferomagnetické RFID cívice zabudované v expandéru. Tato vzduchem navinutá cívka minimalizuje efekt artefaktu, který vzniká kvůli přítomnosti kovových součástí, které interferují s jinými tkáňovými expandéry jiných výrobců než Motiva.

Ultrazvuk (US) může doplňovat MR tak, že radiologovi umožňuje vizualizovat oblast uvnitř artefaktu produktu. V případě vyhodnocení MR je nutné informovat vašeho radiologa o přítomnosti tkáňového

expandéru Motiva Flora® a jeho cívky a integrovaného portu. Další informace týkající se tohoto tématu jsou popsány dále v tomto dokumentu.

11. STERILNÍ PRODUKT

Tkáňové expandéry Motiva Flora® jsou během výrobního procesu sterilizovány metodou sterilizace suchým teplem. Každý expandér je určen k jednorázovému použití a je dodáván v uzavřeném primárním obalu s dvojitou sterilní bariérou.

12. CHIRURGICKÁ PROCEDURA

12.1. OPERAČNÍ TECHNIKA

Pro zavedení tkáňového expandéru existuje několik operačních technik. Chirurg by měl provést a dodržovat správné chirurgické postupy specifické pro expanzi a požadovaný fyzický výsledek s využitím uznávaných operačních technik a nejlepšího lékařského úsudku. Chirurg musí pečlivě zvolit vhodnou velikost expandéru a projekci podle vaší anatomie, všech již existujících chirurgických řezů, životaschopnosti tkáně a požadovaných výsledků expanze.

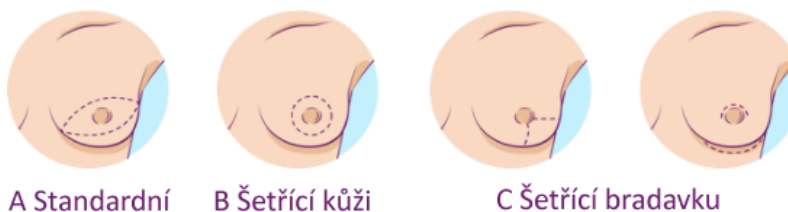
12.2. VÝBĚR EXPANDÉRU

Tkáňové expandéry Motiva Flora® se dodávají v různých šířkách, výškách, projekcích a objemech, aby vám nabídly nejvhodnější zařízení pro vaše konkrétní potřeby. Určení velikosti expandéru tkáně vychází z průměru základny a požadovaného objemu dlouhodobějšího implantátu. Plán pro kontralaterální prso (v případě potřeby), požadovaný chirurgický výsledek a lékařské zkušenosti chirurga hrají zásadní roli při výběru správného tkáňového expandéru.

12.3. ŘEZ

Řez by měl být dostatečně dlouhý, aby se tkáňový expandér dal umístit do prsní kapsy, aniž by hrozilo poškození implantátu.

Obrázek 1 ukazuje různé možnosti řezů pro umístění expandéru prsní tkáně.



Obrázek 1. Anatomické umístění míst řezů pro umístění silikonové tkáňového expandéru.

12.4. UMÍSTĚNÍ

Předoperační plán by měl být dokončen den před operací onkologem a plastickým chirurgem. Předoperační značky by měly příznivě označit jizvu z mastektomie při zachování požadovaného kožního obalu. Pokud má být v rámci stejné operace provedena operace pro kontralaterální prsa a mastektomie pro postižený prs, mělo by být provedeno také předoperační označení kontralaterálního prsu. Běžně se provádí souběžné zvětšení prsou, zmenšení prsou a/nebo mastopexie.

Váš chirurg vybere nejvhodnější rozměry a umístění tkáňového expandéru podle průměru základny a objemu konečného implantátu (druhá fáze). Požadovaný výsledek je závislý na výběru obrysového profilu konečného implantátu. Rozhodnutí je také ovlivněno nejlepším úsudkem chirurga, plánem pro kontralaterální prs a vaším přáním. Váš chirurg by si měl být vědom toho, že vašim cílem je konečný estetický výsledek a to, aby konečná velikost prsou ladila se zbytkem vašeho těla.

Během dvoufázové rekonstrukce umístí váš plastický chirurg tkáňový expandér mezi kůži a hrudní sval poté, co váš onkologický chirurg odstraní prsní tkáň (mastektomie).

13. SPECIFICKÉ VLASTNOSTI TKÁŇOVÉHO EXPANDÉRU MOTIVA FLORA®

13.1. Technologie BluSeal®

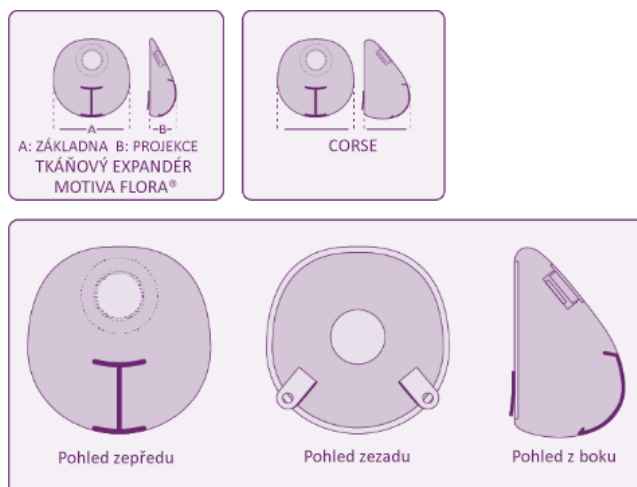
Motiva Flora® je jediný dostupný expandér prsní tkáně, který obsahuje lehce zbarvenou modrou bariérovou vrstvu. Tato vrstva je vyrobena pomocí biokompatibilních barviv, která umožňují předoperační vizuální kontrolu chirurgem, aby byla zajištěna celistvost (neporušenost) celého vnějšího pláště implantátu. Ochranná vrstva BluSeal® tak snižuje četnost používání poškozených zařízení.

13.2. Radiokontrastní orientační čáry

Motiva Flora® má modré orientační čáry vyrobené z radiokontrastního materiálu, pomocí kterých lze identifikovat potenciální pooperační nesprávné polohy zařízení během rentgenu. Kontrastní čáry lze snadno identifikovat dotekem a jsou navrženy tak, aby sloužily jako vodítka pro chirurga při implantaci zařízení.

13.3. Systém TrueFixation®

Systém tkáňového expandéru Motiva Flora® zahrnuje dvě fixační chlopně ze zesíleného silikonu, které jsou sešité v blízkosti prsní tkáně, aby se zabránilo možnému otočení a/nebo posunu po operaci.



Obrázek 2. *Různé pohledy na provedení tkáňového expandéru Motiva Flora®.*

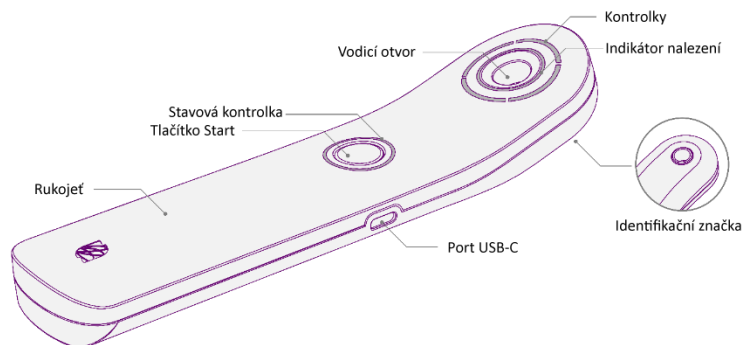
13.4. Radiofrekvenční identifikační zařízení (RFID)

Expandér Motiva Flora® se plní přes integrovaný port, který lze najít pomocí externího lokátoru portů Motiva Flora® prostřednictvím RFID signálu vyzařovaného vzduchem navinutou cívkou umístěnou uvnitř zarážky jehly (vnitřní součást). Vzduchem navinutá cívka je určena k interakci s lokátorem portů a slouží k identifikaci umístění injekčního portu. Použití RFID signálu k identifikaci středu injekčního portu je inovativní technologie, která momentálně není k dispozici v jiných tkáňových expandérech na trhu.

Expandér Motiva Flora® obsahuje RFID cívku, která má naprogramované unikátní elektronické sériové číslo (ESN), které identifikuje patentovaná ruční čtečka přiložená k oblasti prsou. 15místné ESN odpovídá jedinečnému identifikačnímu číslu.

Tato technologie se ukázala jako bezpečná a účinná během testování, které mělo prokázat, že snáší všechny podmínky, kterým bude vystavena, a aktivuje se externě čtečkou. Protože cívka nevyžaduje baterii, její životnost je neomezená.

Na rozdíl od produktových a záručních listů, které jsou obvykle předány pacientce podstupující rekonstrukci prsou, nelze informace poskytnuté prostřednictvím této technologie nikdy ztratit nebo založit. Tento ověřovací systém zabraňuje spojení s jakýmkoli osobními údaji pacientek a je v souladu se všemi příslušnými předpisy.



Obrázek 3. Lokátor portu expandéru Motiva Flora®.

14. SPECIFICKÉ POKYNY

14.1. POKYNY PRO PACIENTY, KTEŘÍ ABSOLVUJÍ MR

V některých případech je nutné v době expanze provést MR. Lékařský tým učiní rozhodnutí provést test na základě klinického stavu jednotlivých pacientů.

Pacient by měl být průběžně monitorován během celého vyšetření MR pomocí vizuálních a zvukových prostředků (např. interkom). Pacient by měl upozornit obsluhu systému MR na jakékoli neobvyklé pocity nebo problémy, aby v případě potřeby mohla obsluha vyšetření okamžitě ukončit. Pacient by měl mít možnost upozornit obsluhu na jakékoli neobvyklé pocity nebo problémy.

Tkáňový expandér Motiva Flora® obsahuje vzduchem navinutou RFID cívku, která během MR prsního implantátu způsobuje vznik prázdného místa (označovaného jako efekt artefaktu), které může bránit vizualizaci malé oblasti kolem cívky.

Kvalita magnetické rezonance může být narušena, pokud je sledovaná oblast ve stejné oblasti nebo relativně blízko umístění prostředku. Neklinické testování prokázalo, že tkáňový expandér Motiva Flora® je podmíněně MR kompatibilní. Lze jej bezpečně snímat za následujících testovaných podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gaussů/cm (40 T/m) (extrapolováno)
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla hlášená MR systémem 2 W/kg za 15 minut skenování (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu za podmínek MR 1,5 Tesla/64 MHz a 3 Tesla/128 MHz
- Za podmínek definovaných skenováním se očekává, že tkáňový expandér Motiva Flora® způsobí maximální nárůst teploty o 1,6 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. na pulzní sekvenci).

Nedávné studie naznačují, že použití „kombinované“ nebo „duální“ modality, která odkazuje na použití dalších zobrazovacích technologií (tj. MR s ultrazvukem, tomosyntéza atd.), může výrazně zvýšit diagnostickou přesnost postupů zahrnujících tkáňový expandér Motiva Flora® s RFID. Přidání dalších zobrazovacích modalit za použití standardních postupů umožňuje kompletní radiologické vyšetření prsou.

15. PRVNÍ KONTROLNÍ NÁVŠTĚVA.

Vaše první kontrolní návštěva proběhne 1 až 2 týdny po operaci. Kontaktujte ordinaci svého plastického chirurga a domluvte si schůzku (pokud již není naplánovaná).

15.1. PLNĚNÍ

Sériové (opakované) expanze by měly být zahájeny u pacientů s tkáňovými expandéry po zhojení řezu, obvykle 2 až 3 týdny po operaci. Chirurg stanoví objemy sériových expanzí tkáně a intervaly mezi nimi individuálně pro každého pacienta. Mezi hlavní aspekty, které je třeba vzít v úvahu, patří nepohodlí pacienta a napjatost tkáně.

Váš chirurg by měl během každého sezení pečlivě sledovat případné známky nežádoucích účinků. Je třeba zaznamenat jakékoli známky poškození tkáně, abnormální bledost kůže (např. zesínání), erytém, edém, bolest nebo citlivost. V takovém případě by se plnění mělo okamžitě zastavit, dokud nebude určena příčina a problém nebude vyřešen. Pokud příznaky přetrvávají, může být nutné zařízení odstranit.

Objemy plnění během každého sezení, intervaly mezi sezeními a celková doba rozšiřování se mohou lišit v závislosti na mnoha faktorech souvisejících s pacientem a daným postupem.

Motiva Flora® je dočasný prostředek, který by měl být implantován maximálně po dobu šesti měsíců, dokud nebude proces expanze tkáně dokončen. Celková doba expanze se bude lišit v závislosti na toleranci pacienta, chování tkáně a požadovaném rozšíření tkáně.

15.2. ZÁZNAM O IMPLANTACI TKÁŇOVÝCH EXPANDÉRŮ

V tomto dokumentu najdete formulář pro záznam objemů plnění pro pacienta. Doporučujeme, abyste si formulář vzali na každé sezení plnění, aby bylo možné do něj vyplnit objem přidany do zařízení.

16. DALŠÍ INFORMACE

16.1. INFORMACE O ŽIVOTNOSTI ZAŘÍZENÍ

Expandér Motiva Flora® je určen k dočasné subkutánní nebo submuskulární implantaci na dobu až šesti měsíců a vyžaduje pravidelné plnění sterilním fyziologickým roztokem, dokud nebude podle operačního plánu dosaženo požadovaného objemu. Společnost Establishment Labs nedoporučuje používat ho déle, než je nezbytné pro rozšíření tkáně na základě kritérií chirurga. Čas potřebný k úplné expanzi tkáně se u každé ženy liší. Očekávanou životnost expandéru nelze po šesti měsících implantace zaručit.

17. SLEDOVATELNOST ZAŘÍZENÍ

Na tkáňové expandéry Motiva Flora® se vztahují podmínky sledování zařízení prostřednictvím registračního systému Motivalmagine®. Tkáňový expandér můžete zaregistrovat na stránce <https://register.motivaimagine.com/>. Pokud máte potíže s registrací tkáňového expandéru, napište na adresu customerservice@establishmentlabs.com a požádejte o pomoc.

Registrace implantátu pomůže zajistit, aby společnost Establishment Labs měla k dispozici informace souvisejících se všemi zařízeními (jako je ID, šarže a sériová čísla), datum chirurgického zákroku a kontaktní údaje pacienta a chirurga, aby bylo možné oba kontaktovat v případě jakékoli situace související s prostředkem, o které by měli být pacienti informováni.

18. HODNOCENÍ VÝROBKU.

Jakékoli komplikace vyplývající z používání tohoto zařízení okamžitě nahlase svému lékaři. Váš lékař je povinen vyplnit požadované informace pomocí reklamačního formuláře Motiva Implants®, který je k dispozici na www.motiva.health/support.

19. ID PACIENTA.

Pro případ budoucích konzultací nebo dalších operací musíte o svém chirurgickém zákroku vést záznamy. Každý tkáňový expandér Motiva Flora® je dodáván s kartou ID pacienta, kterou vám váš chirurg musí předat, abyste si ji mohli uložit do svých záznamů. Kromě informací uvedených na štítku Záznam pacienta (který by měl být umístěn na zadní straně karty) obsahuje karta ID pacienta také vaše jméno, umístění expandéru, datum implantace (operace) a jméno ošetřujícího chirurga. Tato karta slouží pro trvalé záznamy pacientů a měla by být vždy bezpečně uschována.

20. HLÁŠENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Pokud potřebujete další informace o expandéru Motiva Flora®, neváhejte kontaktovat společnost Establishment Labs. Pokud dojde k jakémukoli vážnému nežádoucímu incidentu v souvislosti s expandérem Motiva Flora®, okamžitě navštivte svého chirurga a nahlase událost nejbližší pobočce společnosti Establishment Labs:

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Kostarika

PSČ (Zipcode): 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Pro pacienty v členských státech EU:

Jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s expandérem Motiva Flora®, by měl být nahlášen společnosti Establishment Labs a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém pacient žije.

21. INFORMACE O VÝROBCI

SÍDLO SPOLEČNOSTI ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th
Street
Building B15 Alajuela
Kostarika
PSČ (Zipcode): 20113
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

VÝROBNÍ ZÁVODY

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

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Kostarika

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haag, Nizozemsko.

EDC Motiva BVBA (European Distribution
Center)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antverpy, 2160 Belgie
Telefon: +32 34324170

ZÁZNAM O PLNĚNÍ TKÁŇOVÉHO EXPANDÉRU MOTIVA FLORA®

Aby bylo možné zdokumentovat proces rekonstrukce, požádejte svého chirurga o vyplnění níže uvedených informací o vašem tkáňovém expandéru Motiva Flora®.

JMÉNO PACIENTA: _____ ID ČÍSLO: _____

SÉRIOVÉ ČÍSLO ZAŘÍZENÍ: _____ OBJEM (cm²): _____

DATUM IMPLANTACE: ____ / ____ / ____

DATUM	OBJEM (cm ²)	KUMULATIVNÍ CELKEM