

---

## **INFORMACE PRO PACIENTKY**

### **AUGMENTACE A REKONSTRUKCE PRSŮ POMOCÍ IMPLANTÁTŮ MOTIVA IMPLANTS®**

UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek smějí používat pouze kvalifikovaní a řádně vyškolení chirurgové certifikovaní národním lékařským výborem v zemi jejich působení. Použití tohoto výrobku nekvalifikovanými lékaři může mít za následek extrémně špatné estetické výsledky a vážné nežádoucí účinky.

#### **1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

Prsní implantáty Motiva jsou používány k chirurgickému zvětšení objemu nebo ke zlepšení/úpravě výsledků předchozích postupů. Jsou používány také k rekonstrukci prsu, k nahrazení prsní tkáně, která byla odstraněna z důvodu rakoviny nebo úrazu, nebo která se nevyvinula správným způsobem z důvodu anomálie prsu.

#### **2. INDIKACE**

Prsní implantáty Motiva® jsou určeny pro následující zákroky u pacientek:

- Augmentace (zvětšení) prsů u žen starších 18 let, zahrnující předchozí augmentaci provedenou za účelem dosažení větší velikosti prsů a revizní zákrok umožňující úpravu či vylepšení výsledku dřívější prsní augmentace.
- Rekonstrukce prsu zahrnující primární rekonstrukci za účelem nahrazení prsní tkáně odstraněné z důvodu rakoviny či úrazu, případně nedostatečně vyvinuté tkáně z důvodu vážné prsní anomálie, a dále revizní chirurgický zákrok umožňující úpravu či vylepšení výsledku dřívější prsní rekonstrukce.

#### **3. PŘEDPOKLÁDANÉ PODMÍNKY POUŽITÍ**

Prsní implantáty Motiva Implants® jsou určeny k použití certifikovanými plastickými chirurgy v operačním sále za sterilních podmínek v souladu s příslušnými aseptickými postupy.

#### **4. SOUHRNNÉ INFORMACE**

- Augmentace (zvětšení)/rekonstrukce prsu je dobrovolný chirurgický zákrok pomocí silikonových implantátů mající za cíl zlepšení a/nebo přestavbu oblasti prsu u žen ve věku 18 let a více.
- K dispozici jsou alternativní řešení, jako externí prsní protézy nebo vycpávky, případně přenos jiných tělesných tkání umožňující zvětšení objemu prsu. Použití jiných syntetických výplní (jako jsou tekutý silikon a jiné materiály) není doporučeno a mohlo by mít za následek vážné zdravotní problémy.

- Volba prsních implantátů je zcela osobní. Důležité informace uvedené v tomto dokumentu mají za cíl zvýšit povědomí o rizicích a výhodách chirurgického zákroku spojeném s umístěním prsních implantátů, a pomoci pacientce s informovaným rozhodnutím o augmentaci/rekonstrukci (primární nebo náhradní) prsou.
- Prsní implantáty Motiva® jsou řazeny mezi implantáty s hladkým povrchem podle normy ČSN EN ISO 14607 (Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky). Vnější plášť implantátu se skládá ze standardních vrstev a bariérové vrstvy. Oba typy vrstev jsou vyrobeny z lékařského silikonového elastomeru (silikony testované na biologickou kompatibilitu, vhodné pro použití v lékařství). Implantát je naplněn lékařským, vysoce kompaktním silikonovým gelem, a je chirurgicky implantován nad nebo pod prsní sval.
- Více informací o materiálech a látkách použitých v prsních implantátech Motiva® naleznete v oddíle 4 („**SLOŽENÍ SILIKONOVÝCH PRSNÍCH IMPLANTÁTŮ**“).
- Prsní implantáty jsou dostupné v různých tvarech: kulaté, oválné a konturované, a v různých velikostech a projekcích. Chirurg by měl pacientce vysvětlit možné výsledky na základě jejich charakteristik a celkového očekávání.
- Při volbě augmentace/rekonstrukce prsou pomocí implantátů by měla pacientka vzít na vědomí, že po primární implantaci bude možná potřebovat další zákroky a další konzultace se svým lékařem. Prsní implantáty nejsou prostředky s neomezenou životností a podléhají opotřebení, stejně jako jakákoli jiná implantovaná zařízení. Implantace nemusí být jednorázový chirurgický zákrok. Implantát (implantáty) může (mohou) vyžadovat vyjmutí nebo výměnu spojenou s revizní operací. Mnoho změn v oblasti prsou po implantaci je nevratných (nelze je změnit). Pokud se pacientka rozhodne nechat implantát (implantáty) vyjmout bez náhrady za nový (nové), může se potýkat s nepříjemnými estetickými výsledky, které mohou být trvalé.
- Pokud se pacientka rozhodne vyměnit původní implantáty za nové (za účelem revizní augmentace nebo rekonstrukce), zvýší se u ní riziko výskytu budoucích komplikací ve srovnání s rizikem spojeným s první (primární) augmentací nebo rekonstrukcí. Například riziko těžké kapsulární kontraktury je dvakrát větší u pacientek s augmentací a rekonstrukcí s náhradou implantátu, ve srovnání s pacientkami podstupujícími první uložení implantátu.

- Ruptura prsního implantátu plněného silikonovým gelem je zpravidla diskrétní. To znamená, že pacientka ani lékař nedokáže vizuální nebo dotykovou kontrolou zjistit, že došlo k natržení implantátů. V případě podezření na posun a/nebo protržení musí pacientka podstoupit screeningové vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR) nebo ultrazvuku s vysokým rozlišením. Pokud MR potvrdí protržení implantátu, musí být implantát vyjmut (a nahrazen za nový či nikoli).

## 5. SLOŽENÍ SILIKONOVÝCH PRSNÍCH IMPLANTÁTŮ

Složky prsních implantátů Motiva® jsou uvedeny v tabulce níže:

Složení implantátu	Materiály a/nebo látky
Plášť: Standardní vrstvy	Lékařský silikonový elastomer
Plášť: Bariérová vrstva	Lékařský silikonový elastomer Tato vrstva je nazývána bariérovou kvůli svému specifickému chemickému složení, jehož účelem je zabránit úniku vnitřní silikonové gelové náplně.
Ukazatel bariérové vrstvy	Lékařské biokompatibilní modré barvivo, které poskytuje pigmentaci bariérové vrstvě, která umožňuje lékaři provést vizuální kontrolu celistvosti implantátu.
Výztuž	Vrstva z lékařského silikonového elastomeru
Vnitřní gel	Lékařský kompaktní silikonový gel
Mikročip	Transpondér RFID je kovová mikroanténa uzavřená v biokompatibilní skleněné kapsli, která přijímá čtecí signál a přenáší specifické informace. Anténa je tvořena feritovým jádrem, které zajišťuje lepší vzdálenost přenosu dat.

## 6. KONTRAINDIKACE

Použití silikonových prsních implantátů je kontraindikováno:

- U žen s karcinomem prsu bez provedené mastektomie
- U žen trpících pokročilým fibrocystickým onemocněním prsu v premaligním (prekancerózním) stadiu, bez doprovodné podkožní mastektomie
- U žen s aktivními infekcemi

- U těhotných či kojících žen
- U žen trpících jakýmkoli chorobami, včetně nekontrolované cukrovky, u které byl klinicky potvrzen vliv na schopnost hojení ran
- U žen, které vykazují vlastnosti tkáně klinicky neslučitelné s chirurgickým umístěním prsního implantátu, jako jsou poškození tkáně způsobené radiací, nedostatečná tkáň a/nebo zhoršená vaskularizace či ulcerace
- U žen, jejichž stav či případný způsob léčby, které dle názoru chirurga představují neodůvodněné chirurgické riziko (např. nestabilní kardiovaskulární onemocnění, koagulopatie, chronické plicní problémy atd.)

## 7. DŮLEŽITÁ TÉMATA

### 6.1 Informovaný souhlas

Společnost Establishment Labs spoléhá na lékaře provádějícího zákrok a na jeho schopnost vysvětlit pacientce rizika a přínosy spojené s implantací. Lékař má také povinnost získat od pacientky formální informovaný souhlas s provedením chirurgického zákroku.

Během konzultace s lékařem obdrží pacientka dokument společnosti Establishment Labs obsahující informace pro pacientku podstupující augmentaci či rekonstrukci prsu pomocí implantátu Motiva Implants®. Pacientce musí být poskytnut dostatek času na pročtení informací uvedených v dokumentu a seznámení se s riziky, výhodami a doporučeními spojenými s chirurgickým umístěním gelových prsních implantátů.

Aby bylo možné zdokumentovat úspěšný průběh informovaného rozhodnutí, musí pacientka, svědek a chirurg podepsat tzv. „Informovaný souhlas“, který je součástí pacientčiny lékařské složky.

V oddíle 8 jsou pak uvedeny zaznamenané potenciální komplikace spojené s augmentací a rekonstrukcí pomocí silikonových prsních implantátů. Všechny tyto informace si musí pacientka důkladně přečíst. Mezi okolnosti, které musí pacientka vzít na vědomí při zvažování využití prsních implantátů plněných silikonovým gelem, patří:

**Mamografie:** V souladu s doporučeními chirurga musí pacientka absolvovat rutinní mamografii. Pacientka by měla informovat vyšetřujícího lékaře o přítomnosti implantátů, včetně jejich typu a umístění, a požádat o provedení diagnostické mamografie, nikoli screeningové. Prsní implantáty mohou komplikovat interpretaci mamografických snímků zatemněním podkladové tkáně prsu a/nebo stlačením překrývající tkáně. Zobrazení prsní tkáně je třeba absolvovat v akreditovaném

mamografickém středisku s laboranty, kteří mají zkušenosti s vyšetřováním pacientek s prsními implantáty pomocí techniky zdvihu.

**Explantace (vyjmutí):** Životnost implantátů není neomezená a může se stát, že pacientky budou muset v průběhu života podstoupit vyjmutí implantátů s následným uložením nových či bez něj. V případě vyjmutí implantátů bez náhrady za nové mohou být změny poprsí pacientky nenávratné.

**Reoperace/vyjmutí:** Ruptura, nepřijatelné kosmetické výsledky a další klinické komplikace mohou vyžadovat provedení dalších operací. Pacientky je třeba upozornit na skutečnost, že riziko vzniku komplikací v budoucnu roste v případě revizních operací ve srovnání s primární augmentací či rekonstrukcí.

**Kojení:** Chirurgické umístění prsních implantátů může mít vliv na úspěšnost kojení, a to buď snížením nebo eliminací tvorby mléka. Obzvláště periareolární řez může výrazně snížit možnost kojení.

**Topické léky:** Pacientka by se měla poradit s lékařem nebo lékárníkem před použitím topických léků (např. steroidů) v oblasti prsou.

**Kouření:** Kouření může mít vliv na proces hojení.

**Ozařování prsu:** Společnost Establishment Labs netestovala in vivo účinky ozařování u pacientek s prsními implantáty. Vědecká literatura uvádí, že radioterapie může zvýšit pravděpodobnost komplikací spojených s prsním implantátem, jako jsou kapsulární kontraktura, nekróza a extruze implantátu.

**Zdravotní pojištění:** Před podstoupením operace by si měla pacientka ověřit u své pojišťovny rozsah pokrytí výloh.

**Techniky vyšetření prsou:** Pacientka by měla provádět samovyšetření prsou jednou za měsíc a musí jí být předvedeno, jak rozeznat implantát od prsní tkáně. Z toho důvodu je nutné dodržet následující doporučení:

- Na implantát se nesmí zbytečně tlačit a mačkat jej. Pacientce musí být vysvětleno, že výskyt hrudek, přetrvávající bolest, otoky, ztvrdnutí či změna tvaru implantátu mohou být známkou symptomatické ruptury (protržení) implantátu. Pokud pacientka zaznamená některý z

těchto příznaků, musí jej nahlásit svému lékaři a pokud možno podstoupit vyšetření pomocí MR nebo ultrazvuku.

**Zranění:** Pacientka by se měla obrátit na chirurga nebo lékaře v případě, že existuje podezření na komplikace, zejména v případě zranění nebo stlačení způsobeného například nadměrnou masáží oblasti prsu, některými sportovními aktivitami nebo použitím bezpečnostních pásů.

**Duševní zdraví a elektivní operace:** Je na chirurgovi, aby zvážil, zda je pacientka psychicky připravena na zvětšení/rekonstrukci prsu a na operaci s tím spojenou. Pacientka musí informovat svého lékaře o případné anamnéze a/nebo aktuálním výskytu deprese či jiných duševních problémů.

**Příprava na operaci a anestezie:** V zásadě se používá celková anestezie, nicméně možná je také lokální anestezie s podáním utišujících léků. Pacientka by se měla zeptat na dobu, po kterou musí před operací zůstat bez jídla, a jaké další předoperační postupy musí dodržovat den před operací. Lékař musí být informován o všech lécích, které pacientka užívá.

## 8. POOPERAČNÍ PÉČE

Proces zotavení závisí na individuálním profilu pacientky a dalších faktorech. Níže uvádíme podrobné obecné pokyny a okolnosti, které se mohou vyskytnout:

- Zvýšená tělesná teplota.
- Prsa mohou zůstat nateklá a přecitlivělá na fyzický kontakt měsíc i déle.
- Několik dní po zákroku může pacientka cítit zvýšenou únavu a bolest.
- Je možné, že bude pociťovat pnutí v oblasti hrudníku, které je způsobeno přizpůsobováním kůže nové velikosti prsou.
- Pacientka by se měla nejméně několik týdnů vyhnout veškeré námaze, nicméně do práce se může vrátit po několika dnech.
- Masáže prsou jsou vhodné a lze je doporučit.
- Je dobré spát a odpočívat s mírně zvednutou hlavou a vyhnout se poloze na boku.
- Ruce je třeba udržovat blízko těla a vyhnout se zvedání těžkých předmětů, dokud to lékař nepovolí.
- Alespoň 2 dny po operaci by neměla pacientka řídit ani cvičit, dokud jí to lékař nepovolí.
- Prsa nesmí být vystavena přímému slunci, dokud to lékař nepovolí.
- Lékař může doporučit použití topických krémů.
- Ihned po operaci budou prsa oteklá a citlivá, což může vyžadovat nošení zdravotní kompresní podprsenky *bez kostic*. Lékař poskytne nebo doporučí pacientce po augmentaci

či rekonstrukci vhodnou podprsenku spolu s pokyny, jak dlouho ji musí nosit. Většina pacientek nosí zdravotní kompresní podprsenku ve dne i v noci po dobu jednoho až dvou týdnů, a po uplynutí tohoto období mohou přejít na podpůrnou sportovní podprsenku.

- Těhotenství a kojení po umístění prsního implantátu mohou způsobit změny prsní tkáně a svalů, které by mohly vést k ptóze (poklesnutí) a přetočení.

## 9. ANALÝZA RIZIK A PŘÍNOSŮ

### 9.1. Přínosy operace prsou pomocí silikonových implantátů.

Tělesný obraz je definován jako mentální obraz, postoj vůči fyzickému já, vzhledu a zdravotnímu stavu, celkovému obrazu, normálnímu fungování a sexualitě. Negativní prvky tělesného obrazu u běžné ženské populace a zejména u žen, které přežily rakovinu prsu, zahrnují nespokojenost se vzhledem, pocit nedostatečné ženskosti a tělesné nedokonalosti, neochotu dívat se na svoji vlastní nahotu, pocit oslabené sexuální přitažlivosti a sebevědomí ve spojení se vzhledem (Koçan, S ., & Gürsoy, A, 2016).

V případě zvětšení z kosmetických důvodů, pokud jsou pacientčina prsa nedostatečně vyvinutá, pokud se zmenšila v důsledku ztráty hmotnosti nebo těhotenství, nebo pokud jednoduše nemají velikost či tvar, jaký by si pacientka přála, může jejich zvětšení přinést značný prospěch. Kromě zlepšení vzhledu, získání pocitu mladosti a možnosti nosit nové nebo jiné oblečení, hovoří mnoho žen o dalších přínosech, jako jsou zvýšení sebeúcty a zlepšení v oblasti sociálních a profesních příležitostí. (Speare, et al., 2007).

Co se týče rekonstrukce prsu, ženy uvádějí, že rekonstrukce jim pomohla se zotavením z rakoviny prsu a snížila emoční stres tím, že jim pomohla vrátit tělu přirozenější vzhled, než kdyby rekonstrukční chirurgii nepodstoupily nebo nosily externí protézu. (US Core Studies).

### 9.2. Přínosy operace prsou pomocí silikonových implantátů

Prsní implantáty nejsou zařízení na celý život. Čím déle mají pacientky implantáty v těle, tím větší je pravděpodobnost, že budou muset být odstraněny/nahrazeny za nové, s čímž roste také pravděpodobnost výskytu místních komplikací a nepříznivých výsledků. Mezi nejčastější místní komplikace a nepříznivé výsledky patří kapsulární kontraktura, reoperace, odstranění implantátu a ruptura nebo deflace implantátu. Mezi další komplikace patří zvrásnění, asymetrie, zjizvení, bolest a infekce v místě řezu. Pacientka musí vzít na vědomí skutečnost, že bude muset podstoupit další chirurgické zákroky (operace). Mnoho změn v oblasti prsou po implantaci je kosmeticky nežádoucích a nevratných. V případě vyjmutí implantátů bez jejich náhrady za nové může pacientka vnímat změny v oblasti prsou, jako jsou například dolíky, sraštění, zvrásnění, ztráta prsní tkáně a jiné nežádoucí kosmetické změny. Pacientky s prsními implantáty musejí svá prsa sledovat po celý zbytek

života. V případě výskytu mimořádných změn v oblasti prsou je nutné ihned vyhledat lékaře. Pacientky s prsními implantáty plněnými silikonovým gelem musejí podstupovat pravidelná vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR), která jsou schopna odhalit rupturu i v případě absence jejích příznaků (asymptomatická ruptura).

Dle doporučení Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a výrobců prsních implantátů by měla pacientka absolvovat první vyšetření pomocí MR 3 roky po provedení implantace a poté pravidelně každé 2 roky, aby byla zajištěna včasná detekce asymptomatické ruptury. Vyšetření ruptury implantátu pomocí MR je finančně nákladné a nemusí být hrazeno zdravotní pojišťovnou. U žen s prsními implantáty existuje malé riziko vzniku vzácného typu rakoviny označované jako anaplastický velkobuněčný lymfom (BIA-ALCL), která se tvoří v prsní tkáni obklopující implantát. BIA-ALCL není rakovina prsu. U žen s diagnózou BIA-ALCL může být nutné provést chirurgický zákrok a zahájit léčbu pomocí chemoterapie a/nebo radioterapie ([www.fda.gov/breastimplants](http://www.fda.gov/breastimplants)).

## **10. RIZIKA A POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

### **10.1. Ve spojení s celkovou anestezií**

Ve spojení s celkovou anestezií existují určitá rizika, samotná anestezie je však poměrně bezpečná, pokud je provedena správně. Většinou je anestezie (narkóza) podána nitrožilně (IV) nebo pomocí vdechování za účasti anesteziologa. V celkové anestezii není pacient schopen cítit bolest a tento vyvolaný stav může vést i k amnézii.

Anestezie je spojena s množstvím potenciálních vedlejších účinků. Někteří jedinci nepocítí žádný z těchto účinků, jiní ano. Žádný z těchto vedlejších účinků netrvá dlouho a k jejich výskytu dochází zpravidla ihned po anestezii.

Mezi vedlejší účinky spojené s celkovou anestezií patří dočasné zmatení a ztráta paměti, i když k těmto účinkům dochází častěji u starších osob, závratě, potíže s průchodem moči, podlitiny nebo bolestivost při infuzi, nevolnost a zvracení, třes, pocit chladu a pocit suchého hrdla z důvodu dýchací trubice.

### **10.2. Obecné nežádoucí účinky související s chirurgickým zákrokem**

Po umístění implantátů mohou pacientky během prvních týdnů zaznamenat otoky, tuhost, nepříjemný pocit, svědění, alergie, podlitiny, bodání a bolest.

### **10.3. Ve spojení s prsními implantáty**

Pokud se vyskytne některá z následujících nebo jiných nepříznivých událostí, je nutné kontaktovat lékaře co nejdříve:

#### **10.3.1. Kapsulární kontraktura**



Tvorba kapsle kolagenových vláken kolem cizího tělesa, mající za cíl jeho odizolování, je normální reakcí těla. Ke kapsulární kontraktuře dojde, když tato kapsle ztuhne, napne se a stlačí implantát, což způsobí, že je implantát vnímán jako tuhý (od mírně tuhého po zcela tuhý). Ty nejtěžší mohou způsobit různé stupně nepohodlí, bolesti a hmatatelnosti. Kromě zvýšené tuhosti může kapsulární kontraktura vést k nežádoucím estetickým výsledkům.

Kapsulární kontraktura je běžnější u pacientek podstupujících revizní chirurgický zákrok, než u pacientek podstupujících primární umístění implantátu. Kapsulární kontraktura je rizikovým faktorem pro rupturu (prasknutí) implantátu a je nejčastějším důvodem k absolvování nové operace u pacientek s augmentací a rekonstrukcí. Odstranění kapsulární kontraktury může vyžadovat chirurgické vyjmutí či uvolnění kapsle, případně vyjmutí či přemístění samotného implantátu v závislosti na diagnostikování závažnosti/stupni kontraktury.

### **10.3.2. Ruptura (protržení)**

K ruptuře prsních implantátů může dojít, pokud se v plášti objeví trhлина či otvor. K ruptuře může dojít kdykoli během implantace či po ní, její výskyt je však pravděpodobnější z důvodu intraoperační punkce nebo nadměrné síly vyvinuté při umísťování implantátu do chirurgické kapsy. Může být spojena také s nevhodným umístěním nebo posunem (složená obálka), úrazem, stárnutím implantátu atd.

Ruptura prsního implantátu plněného silikonovým gelem je spíše diskrétní (pacientka nemá žádné příznaky a nejsou přítomny žádné fyzické známky změn implantátu) než symptomatická. Z toho důvodu by měla pacientka v průběhu životnosti implantátů absolvovat pravidelná vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR), která je schopna odhalit rupturu i v případě absence jejích příznaků

Dle doporučení Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv v USA (US FDA) aby měla pacientka absolvovat první vyšetření pomocí MR 3 roky po provedení implantace a poté pravidelně každé 2 roky. Toto doporučení se však liší v jednotlivých oblastech, přičemž se bere v úvahu dostupnost různých zobrazovacích technik a pokynů v oblasti zdravotní péče.

Pacientka by měla mít k dispozici seznam radiologických středisek se zkušenostmi s MR po implantaci prsu, která jsou schopna odhalit známky ruptury. Pokud je na MR zaznamenána ruptura, bude zřejmě důrazně doporučeno implantát (implantáty) odstranit a vyměnit za nové.

Byly vzneseny obavy, zda jsou prasklé implantáty spojeny s vývojem onemocnění pojivových tkání nebo revmatických onemocnění a/nebo příznaky jako jsou únava a fibromyalgie.

Četné epidemiologické studie se zaměřily na vyhodnocení rozsáhlé populace žen s prsními implantáty různých modelů od různých výrobců. Tyto studie nepodporují vztah mezi prsními implantáty a revmatickými onemocněními.

### **10.3.3. Narušení gelu**

K narušení gelu může dojít v případě kompaktního silikonu a nejčastěji v důsledku vystavení implantátu nadměrnému tlaku během vkládání. V důsledku toho je tvar nenávratně ztracen a implantát musí být vyměněn. Frakturu gelu je možné odhalit prostřednictvím ultrazvuku nebo MR. K protržení kapsy s možností následné deformace implantátu může dojít také z důvodu vzniku kapsulární kontraktury.

### **10.3.4. Bolest**

Většina žen podstupujících augmentaci nebo rekonstrukci pomocí prsního implantátu bude vnímat pooperační bolest v oblasti prsu či hrudníku, ze které se může stát chronický problém. Chronickou bolest může vyvolat hematoma, migrace, infekce, příliš velké implantáty a kapsulární kontraktura. Náhlá prudká bolest může být spojena s rupturou implantátu. Případný výskyt značné a/nebo přetrvávající bolesti je nutné ihned nahlásit lékaři či chirurgovi.

### **10.3.5. Změny v citlivosti bradavky a prsu**

Operace prsu může mít za následek zvýšení či snížení citlivosti v oblasti celého prsu a/nebo bradavky. K úplné ztrátě citlivosti dochází zpravidla po kompletní mastektomii, kdy je odstraněna sama bradavka, a k jejímu výraznému snížení může dojít v případě částečné mastektomie. Změny pocíťované po operaci se pohybují v rozsahu od zvýšené citlivosti až po nulovou citlivost v bradavce či prsu. Zatímco některé z těchto změn mohou být dočasné, mohou být také trvalé a mohou mít vliv na pacientčiny sexuální reakce a/nebo schopnost kojení.

### **10.3.6. Infekce**

Infekce může vzniknout při jakémkoli chirurgickém zákroku či implantátu. Většina infekcí spojených s operací se projeví během několika dní následujících po operaci. Výskyt infekce je však možný kdykoli po chirurgickém zákroku. Postupy uplatňované při piercingu prsou a bradavky mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu infekce. Léčba infekcí v tkáni s implantátem je obtížnější než léčba tkáně bez implantátu. V případě, že infekce nereaguje na antibiotika, může být nezbytné implantát vyjmout s tím, že nový implantát lze umístit až po vyléčení infekce. Stejně jako u všech chirurgických zákroků, také při vkládání prsních implantátů byly nahlášeny ojedinělé případy potenciálně smrtelného syndromu toxického šoku (TSS). Příznaky TSS nastupují zprudka a patří mezi ně horečka (38,8 °C a více), zvracení, průjem, nevolnost, závrať, vyrážka podobná spálení sluncem.

Pacientky by měly neprodleně kontaktovat svého lékaře kvůli diagnostice a léčbě, pokud mají tyto příznaky.

#### **10.3.7. Hematom/serom**

Hematom vzniká nahromaděním krve v prostoru okolo implantátu a serom pak nahromaděním tekutiny okolo implantátu. Výskyt hematomu a/nebo seromu po chirurgickém zákroku může později vyvolat infekci a/nebo kapsulární kontrakturu. Mezi příznaky spojené s hematomem nebo seromem patří otok, bolest a podlitiny. Pokud dojde k výskytu hematomu či seromu, bude to s největší pravděpodobností krátce po chirurgickém zákroku. Mohou se však objevit kdykoli po zranění prsu. Tělo je schopno vypořádat se samo s malými hematomy a seromy, některé však vyžadují operaci, obvykle doprovázenou drenáží s možností dočasného umístění chirurgického drénu do rány za účelem lepšího hojení. Chirurgická drenáž může zanechat drobnou jizvu. Pokud je implantát poškozen během postupu, může v důsledku chirurgické drenáže dojít k ruptuře implantátu.

#### **10.3.8. Podráždění/zánět**

Prsní implantáty mohou urychlit vznik fibrózní nebo periprostetické kapsle. Co se týče vyvolání ochranné imunitní reakce v těle hostitele, prsní implantáty se neliší od jakéhokoli cizího materiálu implantovaného do lidského těla. Tato reakce na cizí těleso je univerzální a v ideálním případě odstraňuje nebo obklopuje „dráždivý materiál“ vláknitou tkání, aby se zabránilo nežádoucím imunitním důsledkům. Kapsle vytvořená okolo prsního implantátu je proto nezbytný obranný mechanismus, pokud je však příliš intenzivní, může způsobit bolest a deformaci prsu.

#### **10.3.9. Reakce na silikon.**

Obecně se kožní riziko spojené s prsními implantáty jeví jako nízké. V některých zprávách se však uvádí výskyt kožní přecitlivělosti jakožto reakce na prsní implantáty, a to bez ohledu na jejich biologickou kompatibilitu (biokompatibilita) a předpokládanou netečnost jejich složek.

Topické a systémové léky mohou tyto příznaky utišit a problém úspěšně odstranit. V některých případech je nutné implantát vyjmout, aby došlo k úplnému odstranění příznaku.

#### **10.3.10. Kojení**

Ačkoli většina žen s prsními implantáty úspěšně kojí, není známo, zda u žen s prsními implantáty existuje zvýšené riziko neschopnosti kojit ani zda jsou děti žen s prsními implantáty vystaveny vyšší pravděpodobnosti výskytu zdravotních problémů. V současné době není známo, zda se může malé množství silikonu uvolnit z kapsy prsního implantátu do mateřského mléka během kojení, ani jaké mohou být potenciální následky tohoto uvolnění.

Periareolární chirurgický přístup může zvýšit pravděpodobnost obtíží s kojením, přestože z metaanalýzy několika studií z roku 2018 byl vyvozen závěr, že „periareolární řez by neměl snižovat míru exkluzivního kojení.“<sup>1</sup> Americká pediatriká akademie pak prohlásila, že neexistuje důvod, proč by se měly ženy s implantáty zřeknout kojení.

#### **10.3.11. Kalcifikace (zvápnění)**

Kalcifikace znamená hromadění vápenatých solí v tělesných tkáních. V tkáni obklopující implantát může docházet k usazování vápníku, což může způsobit bolest a ztuhnutí. Tyto usazeniny vápníku jsou viditelné na mamografu a je třeba je odlišit od usazenin vápníku, které jsou příznakem rakoviny prsu. Za účelem vyjmutí a analýzy kalcifikace může být nutné provést chirurgický zákrok. K usazování vápníku dochází také u žen, které podstupují redukci prsu, u pacientek s hematomem, a dokonce i u žen, které nepodstoupily žádnou operaci prsu. Výskyt usazenin vápníku výrazně roste s věkem.

#### **10.3.12. Pomalé hojení ran**

Některé pacientky se mohou potýkat s dlouhým procesem hojení. Kouření může mít vliv na proces hojení. Delší hojení s sebou přináší riziko vzniku infekce, extruze a nekrózy. Délka hojení se liší v závislosti na typu operace a provedeného řezu.

#### **10.3.13. Extruze implantátu**

Nedostatečné pokrytí tkání, místní poranění či infekce mohou vést k expozici a extruzi implantátu. Tyto stavy byly hlášeny při použití steroidních přípravků nebo po radioterapii prsní tkáně. V případě, že dojde k rozpadu tkáně a k expozici implantátu, může být nezbytné implantát vyjmout, což může mít za následek nové jizvy a/nebo ztrátu prsní tkáně.

#### **10.3.14. Nekróza**

Nekróza je tvoření mrtvé tkáně okolo implantátu. Tento proces může bránit hojení rány a vyžadovat chirurgickou korekci a/nebo vyjmutí implantátu. Po nekróze může dojít k nezvratné deformaci žizev. Mezi faktory spojené s nekrózou patří infekce, použití steroidů v chirurgické kapse, kouření, chemoterapie/ozařování a nadměrná léčba teplem či chladem.

#### **10.3.15. Granulomy**

---

<sup>1</sup> Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, and Ying Cen. „Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018.“ SAGE Journals. 22. června 2018. Přístup dne 16. května 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

Granulomy jsou benigní hrudky, které se mohou vytvářet, když tělesné buňky obklopují cizí materiál, jako je silikon. Jako všechny hrudky, také granulomy musejí být dále vyhodnoceny, aby se vyloučilo maligní onemocnění.

#### **10.3.16. Atrofie (zakrnění) prsní tkáně / deformace hrudní stěny**

Tlak prsního implantátu může způsobit ztenčení a smrštění prsní tkáně (se zvýšenou viditelností a hmatatelností implantátu), což může vést k deformaci hrudní stěny. K tomu může dojít, pokud jsou implantáty stále na místě, nebo po odstranění implantátu bez náhrady. Oba stavy mohou vést k dalším operacím a/nebo nepříjemnému tvoření jamek/vrásnění prsu.

#### **10.3.17. Lymfadenopatie**

Lymfadenopatie nebo adenopatie je onemocnění lymfatických uzlin (malé kulaté struktury, které fungují jako součást imunitního systému těla), které dosáhnou nadměrné velikosti nebo konzistence (nejčastěji otok nebo zvětšení lymfatických uzlin).

V odborné literatuře je lymfadenopatie spojována jak s neporušenými, tak i porušenými silikonovými prsními implantáty, neboť mikroskopické kapky silikonu mohou migrovat do tělesných tkání i v případě, že povrch implantátu zůstane nedotčen (Lee, 2017)<sup>2</sup>.

#### **10.3.18. Neuspokojivé výsledky**

Může se stát, že výsledky zákroku budou neuspokojivé, mohou se vyskytnout např. zvrásnění, asymetrie, posunutí/migrace implantátu, nevhodná velikost, hmatatelnost/viditelnost implantátu, deformace jizev a/nebo hypertrofické zjizvení. Některé z těchto výsledků mohou být fyzicky nepříjemné. Je možné, že asymetrii přítomnou již před zákrokem se nepodaří pomocí chirurgického umístění implantátu odstranit. Může být vyžadován revizní chirurgický zákrok, který zvýší spokojenost pacientky, nicméně s sebou přináší další uvážení a rizika. Pečlivé předoperační plánování a uplatnění vhodné chirurgické techniky mohou neuspokojivé výsledky minimalizovat, ale nemohou jim vždy zabránit.

#### **10.3.19. Difúze (pronikání) gelu**

Malé množství silikonu může unikat přes elastomerní plášť implantátů plněných silikonovým gelem. Odborná literatura popisuje detekce malých množství silikonu v periprostetické kapsli, axilárních

---

<sup>2</sup> Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

lymfatických uzlinách a dalších distálních oblastech u pacientek se zjevně nedotčenými gelovými implantáty s tím, že unikání gelu může přispět ke vzniku kapsulární kontraktury a lymfadenopatie.

#### **10.3.20. Změna polohy**

Změna polohy prsního implantátu je způsobena buď nesprávným umístěním během chirurgického zákroku, nebo posunem z původní polohy. Změna polohy je poměrně častý jev z důvodu vícefaktorových příčin ji způsobujících, a v průběhu životnosti implantátu lze její výskyt očekávat.

Zranění, kapsulární kontraktura, gravitace nebo původní nesprávné umístění mohou způsobit změnu polohy. Lékař musí operaci pečlivě naplánovat a použít techniku, která může minimalizovat riziko přesunu implantátu, ale nemůže mu zcela zabránit. Změna polohy může vést k nespokojenosti pacientky s estetickým výsledkem.

Klinické příznaky popisované pacientkami jsou změna tvaru prsu, přemístění a pocit tuhosti. Za účelem uspokojení pacientčích požadavků může být navržena revizní operace. Před provedením revizní operace je nutné vzít v potaz nové okolnosti a rizika.

#### **10.3.21. Pokles**

„Pokles“ představuje změnu, během níž se prsní implantát po operativním umístění posune dolů do spodní části hrudníku, čímž se zvětší vzdálenost mezi komplexem bradavky s dvorcem a inframamárním záhybem (IMF). Výsledkem je nezvyklá výška bradavky s dvorcem vůči zbytku prsu.

Mezi rizikové faktory uváděné v literatuře patří, mimo jiné, kvalita dříve existující prsní tkáně, větší objem a/nebo vysoká projekce u vybraných implantátů, disekce přes IMF a umístění implantátu během operace. Mezi klinické příznaky, které jsou výsledkem poklesu implantátu (implantátů), patří asymetrie, bradavky směřující nahoru, ochablá prsa, hmatatelný implantát atd. Léčba se může lišit v závislosti na závažnosti komplikací, od jednoduché submamární fixace až po použití dalších podpůrných materiálů.

#### **10.3.22. Překlopení**

Změna polohy dopředu/dozadu, tzv. překlopení, byla zaznamenána častěji u kompaktních gelových implantátů. Dojde ke ztrátě tvaru prsu, neboť plochý základ implantátu se otočí dopředu, čímž dojde k deformaci prsu pacientky. Vědecká literatura uvádí, že příčinou této změny polohy je interakce mezi obaly prsu, fyzikálními vlastnostmi implantátu a oddělením kapsy. Mezi jiné teorie patří změna tvaru (smrštění) prsní tkáně. Pokud jde o vlastnosti implantátu, překlopení je spojeno s přítomností nebo nepřítomností textury, tvarem/profilem implantátu a poměrem plnění gelu. K rozvoji této

komplikace mohou potenciálně přispět další faktory, jako jsou infekce, hematoma, kapsulární kontraktura, disekce, zkušenosti chirurga, fyzická aktivita a vnější manipulace s implantátem.

Diagnóza je založena na klinických důkazech, vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR) nebo výpočetní tomografie (CT) může být pro ověření diagnózy užitečné, není však nutné. Překlopení lze napravit oboustrannou manipulací v ordinaci a v případě opakovaného výskytu lze tento postup provést znovu. V některých případech však může být nezbytné podstoupit revizní chirurgický zákrok a zmenšit rozměry kapsy.

### **10.3.23. Rotace implantátu**

Může dojít také k rotaci implantátu, i když jeho správné umístění a disekce kapsy snižují riziko výskytu rotace. Korekce rotace může vyžadovat revizní chirurgický zákrok.

## **11. DALŠÍ NAHLÁŠENÉ STAVY**

V odborné literatuře jsou uváděny další hlášené stavy u žen se silikonovými prsními implantáty. Tyto stavy byly ve většině případů studovány za účelem vyhodnocení jejich potenciálního spojení s prsními implantáty. Nebyl však zjištěn žádný kauzální vztah mezi prsními implantáty a níže uvedenými stavy.

### **11.1. Onemocnění pojivové tkáně (CTD)**

Nebyl zjištěn žádný přesvědčivý důkaz podporující vztah mezi silikonovými prsními implantáty a CTD. Z nedávných studií vyplývá, že tato asociace je možná vzhledem ke skutečnosti, že silikon v prsních implantátech působí jako cizí těleso, které může vyvolat zánětlivou reakci. Žádné přesvědčivé údaje však nejsou k dispozici.

### **11.2. Rakovina**

Z lékařských zpráv vyplývá, že pacientky s prsními implantáty nejsou vystaveny většímu riziku vzniku rakoviny prsu, než pacientky bez implantátů.

### **11.3. Neurologické choroby a příznaky**

Některé ženy s prsními implantáty zažily neurologické poruchy (např. vizuální příznaky nebo změny vnímání, svalového pnutí, chůze, rovnováhy, myšlení nebo paměti) či onemocnění (např. roztroušená skleróza) a jsou přesvědčeny, že tyto příznaky souvisí s implantáty. V publikované odborné literatuře však o tomto vztahu mezi prsními implantáty a neurologickými chorobami neexistují žádné důkazy.

#### **11.4. Zabránění provedení mamografie**

Pacientkám by mělo být doporučeno podstupovat rutinní mamografii v souladu s doporučením jejich chirurga. Na význam těchto vyšetření je třeba klást zvláštní důraz. Pacientky by měly být poučeny o nutnosti informovat vyšetřujícího lékaře o přítomnosti, typu a uložení implantátů, a měly by požádat o diagnostickou mamografii spíše než o screeningovou mamografii. Současná doporučení pro předoperační/skriningový mamograf u žen s prsními implantáty nejsou odlišná od doporučení u žen bez implantátů. Mamografii lze provést také před a po chirurgickém zákroku, a stanovit tak základ pro budoucí rutinní studie u pacientek s augmentací.

#### **11.5. Zabránění provedení vyšetření pomocí MR**

Sterilní silikonové prsní implantáty s mikročipem jsou považovány za kompatibilní s magnetickou rezonancí (MR) za přísně stanovených podmínek, což znamená, že během studie MR může mikročip vytvořit v bezprostředním okolí slepé místo (známé jako artefakt), které může zakrýt pohled na částí implantátu a částí tkáně pacientky. Artefakt s sebou tudíž přináší další potenciální rizika spojená s MR, mezi která patří nedostatečné vyhodnocení pouzdra implantátu s ohledem na možnost ruptury, nebo přehlédnutí výskytu rakoviny v případě, že dojde k překrytí nádoru artefaktem.

Výpočtem získané riziko přehlédnutí ruptury pouzdra v důsledku výskytu artefaktu je 1 případ na 166 000 jednotek Motiva Implants® s mikročipem Qid®. Poměr rizika přehlédnutí karcinomu prsu v důsledku výskytu artefaktu byl stanoveno na 1 vysoce rizikovou pacientku s recidivou rakoviny na 596 screeningových vyšetření pomocí MR u vysoce rizikových pacientek s implantáty Motiva Implants® s Qid®. Pokud je MR použita v kombinaci s ultrazvukem (UZ), pro screening vysoce rizikové skupiny pacientek by bylo nutné přehlédnout 17 892 screeningových MR kombinovaných s UZ, aby mohla být potvrzena pravděpodobnost přehlédnutí rakoviny u pacientky s recidivou (falešně negativní výsledek).

Snížení těchto rizik je možné dosáhnout provedením ultrazvukového vyšetření navíc k vyšetření pomocí MR, což umožní radiologům zobrazit oblast překrytou na snímcích z MR artefaktem. V případě vyšetření pomocí MR musí pacientka informovat svého radiologa o přítomnosti prsních implantátů a mikročipu (pokud je přítomen). Další informace týkající se tohoto tématu jsou uvedeny v [oddíle 16](#) tohoto dokumentu.

#### **11.6. Anaplastický velkobuněčný lymfom ve spojení s prsními implantáty (BIA-ALCL).**

BIA-ALCL je vzácný typ lymfomu T-lymfocytů postihující imunitní systém. Světová zdravotnická organizace jej v roce 2016 označila za onemocnění spojené s prsními implantáty. Je obtížné stanovit přesný počet případů z důvodu omezení celosvětových informací a nedostatku údajů o prodaných



implantátech. Ze získaných údajů vyplývá, že BIA-ALCL se vyskytuje častěji po umístění prsních implantátů s texturovaným povrchem spíše než u implantátů s hladkým povrchem.

Francouzská Národní bezpečnostní agentura pro léčiva a zdravotnické prostředky (ANSM) požádala výrobce texturovaných prsních implantátů o provedení testování biokompatibility. Společnost Establishment Labs této žádosti vyhověla. Většina případů BIA-ALCL je léčena odstraněním implantátu a okolní kapsle. Některé případy jsou léčeny pomocí chemoterapie a ozařováním.

Níže jsou uvedeny poznatky FDA týkající se BIA-ALCL<sup>3</sup>:

BIA-ALCL je velmi vzácné onemocnění, jehož výskyt je nejčastěji zaznamenáván u pacientek podstupujících revizní operace z důvodu persistentního seromu s pozdním nástupem. Jelikož bylo zjištěno pouze u pacientek s pozdním nástupem příznaků, jako jsou bolest, hrudky, otoky nebo asymetrie, profylaktické odstranění prsních implantátů u pacientek bez příznaků či jiných abnormálních stavů se nedoporučuje.

Současná doporučení zahrnují následující postupy:

- Vezměte prosím na vědomí, že většina potvrzených případů BIA-ALCL byla zjištěna u žen s texturovanými prsními implantáty. Chirurg by měl před zákrokem s pacientkou hovořit o výhodách a rizicích spojených s různými typy implantátů a poskytnout jí příslušné informační materiály.
- V případě výskytu perzistujícího perimplantátového seromu s pozdním nástupem musí chirurg zvážit možnost výskytu BIA-ALCL a poslat pacientku k vhodnému odborníku, který její stav vyhodnotí. Při testování na BIA-ALCL je odebrána čerstvá seromatická tekutina a reprezentativní vzorky kapsle, a vše je odesláno k patologickému vyšetření, aby byl vyloučen výskyt BIA-ALCL. Součástí diagnostického hodnocení musí být cytologické vyhodnocení seromu.
- Musí být vypracován plán péče o pacientku vyžadující účast víceoborového týmu a stanovena léčba na základě požadavků chirurga.

---

<sup>3</sup> Nejnovější statistické údaje o nahlášených případech naleznete na adrese:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/Br eastImplants/ucm239995.htm>

## 12. STERILNÍ VÝROBEK

Implantáty Motiva Implants® jsou během výroby sterilizovány suchým teplem. Prsní implantáty jsou určeny pouze k jednomu použití u jedné pacientky, a jsou dodávány v těsně uzavřeném primárním obalu s dvojitou sterilní bariérou.

## 13. CHIRURGICKÝ ZÁKROK

### 13.1. Chirurgická technika

K umístění prsního implantátu plněného silikonovým gelem je možné použít různé chirurgické techniky. Chirurg provádějící zákrok by proto měl při výběru postupu, který je pro pacientku nejvhodnější, uplatnit svůj klinický úsudek. Po stanovení realistických estetických cílů na základě vzájemného porozumění mezi lékařem a pacientkou, musí chirurg vybrat ze současných a schválených chirurgických postupů, aby minimalizoval výskyt nepříznivých reakcí a dosáhl co nejlepších výsledků. Chirurg provádějící zákrok musí pečlivě zvolit vhodnou velikost implantátu a projekci podle pacientčiny anatomie a požadovaných výsledků expanze. Chirurg zvolí chirurgickou techniku podle svého výběru, která vyhovuje individuálním charakteristikám pacientky, a správně umístí sterilní silikonový implantát do prsu.

V některých případech je možné použít intraoperační, jednorázovou, silikonovou prsní protézu od Motiva Implant Matrix®, což je zařízení na jedno použití určené k dočasnému intraoperačnímu umístění, které pomáhá při určování vhodného objemu a tvaru implantátu prsu pro každou pacientku před umístěním implantátu Motiva®.

### 13.2. Výběr implantátu

Implantáty Motiva Implants® jsou dodávány s různými šířkami, výškami, projekcemi a objemy, a jsou tak schopny vyhovět konkrétním požadavkům. Velikost implantátu by měla odpovídat rozměrům hrudní stěny pacientky, včetně šířky základny, vlastností tkáně a projekce implantátu. Rozhodnutí proto musí být učiněno na základě rozhovoru s chirurgem, aby se zabránilo výběru implantátu, který je příliš velký na to, aby jej tkáň pacientky tolerovala, a aby se zabránilo viditelnosti a hmatatelnosti implantátu po operaci.

Implantáty s texturovaným povrchem, větší implantáty, subglandulární uložení a nedostatečné množství tkáně dostupné k pokrytí implantátu mohou způsobit, že budou implantáty hmatatelnější. Příliš velké implantáty mohou urychlit účinky gravitace na prsa a způsobit jejich poklesnutí nebo ochabnutí, riziko vzniku klinických komplikací nebo esteticky nežádoucí výsledky, které někdy vyžadují korekci pomocí chirurgického zákroku.

### 13.3. Řez

Řez musí být dostatečně dlouhý, aby umožnil umístění implantátu do prsu, aniž by vzniklo riziko poškození implantátu.

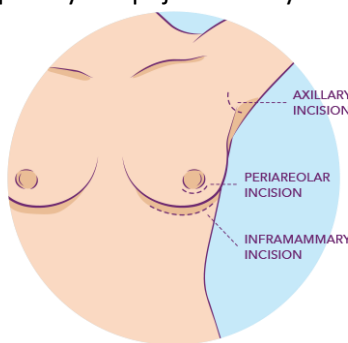
V tabulce níže jsou podrobně popsány rozdíly mezi různými typy řezů umožňujících umístění prsních implantátů.

Tabulka č. 1

*Typy řezů pro augmentaci pomocí silikonových implantátů*

Typ řezu	Vlastnosti
Periareolární	Diskrétnější Může snížit možnost kojení v budoucnu Spojen se zvýšeným rizikem změn v citlivosti bradavky
Inframamární	Je obecně méně diskrétní než periareolární Představuje však menší obtíže s kojením
Axilární	Nejméně diskrétní ze všech typů řezů (se zdviženou paží)

S lepším pochopením anatomické polohy ve spojení s různými řezy vám pomůže obrázek níže:



Obrázek č. 1 Anatomické umístění řezů pro zvětšení prsou pomocí silikonových implantátů

#### 13.4. Umístění

Jedním z nejdůležitějších faktorů úspěšného zvětšení prsu je správné umístění implantátu.

V tabulce níže jsou podrobně popsány rozdíly mezi různými kapsami sloužícími k umístění silikonových prsních implantátů.

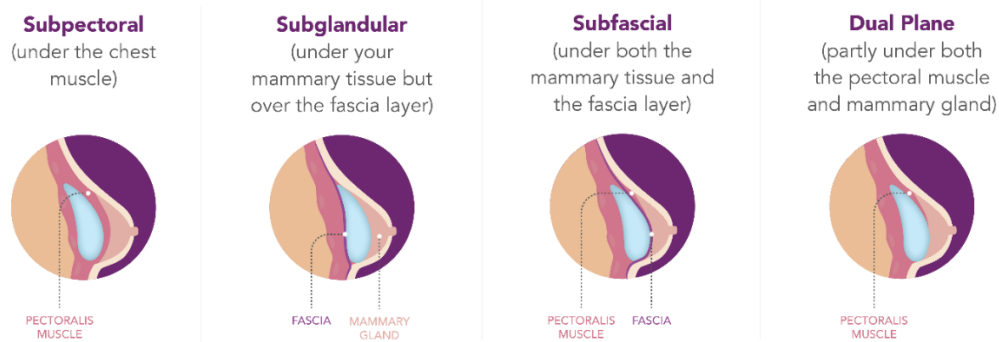
Tabulka č. 2

*Umístění pro augmentaci prsu pomocí silikonových implantátů*

<b>Umístění</b>	<b>Vlastnosti</b>
Submuskulární (pod hrudním svalem)	Méně hmatatelné implantáty Menší pravděpodobnost výskytu kapsulární kontraktury Snazší mamografické vyšetření Spojeno s dlouhým chirurgickým zákrokem, delší dobou zotavení a větší bolestí. Může mít vliv na stupeň obtížnosti při provádění některých reoperačních postupů
Subglandulární (pod prsní/glandulární tkání, ale nad fasciální* vrstvou)	Může snížit délku operace a dobu potřebnou na zotavení Méně bolestivé Snazší přístup pro opakovanou operaci než v případě submuskulárního umístění. Může mít za následek zvýšenou hmatatelnost implantátu Vyšší riziko kapsulární kontraktury a ptózy (ochabnutí) Zvýšené riziko při provádění mamografie
Subfasciální (pod prsní tkání a také pod fasciální* vrstvou)	Přirozený vzhled Spojeno s delší procedurou a náročnějším oddělením Méně bolestivé než submuskulární umístění/dual plane Lepší pokrytí spodního pólu, ale menší pokrytí horního pólu Minimální pokrivení svalu při pohybu paží Více předvídatelné výsledky
Technika „dual plane“	Někteří autoři odborných článků připisují uložení „dual plane“ výhody submuskulárního umístění, jako jsou rychlejší zotavení, menší bolest a méně výrazné pooperační stavy.

- *Fascie* je tenká vrstva pojivové tkáně umístěná v horní části hrudního svalu.

K lepšímu pochopení anatomického místa, na které lze implantáty umístit na základě kritérií chirurga, slouží obrázek níže:



Obrázek č. 2 Anatomická umístění úložných kapes pro prsní implantáty

## 14. SPECIFICKÉ VLASTNOSTI PRSNÍCH IMPLANTÁTŮ

### 14.1. Úchyty TrueFixation®

#### (výhradně u prsních implantátů Motiva Anatomical TrueFixation®)

Anatomický systém TrueFixation® je vybaven dvěma fixačními úchyty ze zesíleného silikonu, které jsou přišity k sousední tkáni, aby se zabránilo možné rotaci a/nebo přesunutí implantátu po operaci s následným zkreslením očekávaných výsledků.

### 14.2. Radioopákní orientační značky

#### (výhradně u prsních implantátů Ergonomix® Oval a Anatomical TrueFixation®)

Některé prsní implantáty z řady Motiva® jsou vybaveny modrými orientačními čarami a/nebo tečkami z radioopákního materiálu, které umožňují odhalit potenciální pooperační změnu polohy prostředku během rentgenového vyšetření.

Radioopákní čáry a tečky jsou navrženy tak, aby fungovaly jako vodítka pro chirurga při umísťování prsního implantátu. Slouží také jako ukazatelé při zjišťování pomocí rentgenového paprsku, zda byl implantát přemístěn/nesprávně umístěn, a jako pomoc při rozhodování, zda je třeba provést doplňující korekci či nikoli.

### 14.3. Technologie BluSeal®

Motiva Implants® jsou jediné prsní implantáty na světě, které jsou vybaveny jemně modře zbarvenou bariérovou vrstvou z biokompatibilních barviv, která umožňuje lékaři provést vizuální kontrolu před chirurgickým zákrokem, aby byla zajištěna celistvost pláště implantátu. Bariérová vrstva BluSeal® tak brání použití poškozeného výrobku a úniku gelu po umístění implantátu do těla.

#### **14.4. Bezpečnostní technologie Q Inside® (známá také jako Qid®).**

Implantáty Motiva® jsou k dispozici s volitelným digitálním pasem. Bezpečnostní technologie Q Inside® je pasivní radiofrekvenční identifikační systém (RFID) a první mikročip schválený FDA k použití u člověka.

Bezpečnostní technologie Q Inside® je složena z biokompatibilního mikročipu vybaveného jedinečným elektronickým sériovým číslem (ESN), které lze přečíst pomocí ruční čtečky, kterou její majitel pohybuje nad oblastí prsu. 15místné číslo ESN představuje jedinečné identifikační číslo, které umožňuje přístup k informacím o výrobku, které jsou uloženy v zabezpečené databázi přístupné pouze oprávněným osobám. Díky bezpečnostní technologii Q Inside® mají lékaři a pacientky přístup k bezpečnému neinvazivnímu ověření údajů specifických pro jednotlivé implantáty (jako jsou sériová čísla, referenční čísla a čísla šarží, objem, velikost a projekce, model, typ povrchu, datum výroby).

Systém RFID je bezpečně umístěn do implantátu během výroby. Nachází se v blízkosti výztuže implantátu a je zavěšen v zesílené, viskoelastické silikonové gelové výplni.

Tato inovativní technologie se ukázala jako bezpečná a účinná, neboť je schopna tolerovat všechny podmínky, kterým je vystavena, a její aktivace je prováděna externě pomocí čtečky. Nepotřebuje baterii a její životnost je proto neomezená.

Na rozdíl od produktových a záručních karet, které jsou obvykle poskytovány pacientkám podstupujícím augmentaci nebo rekonstrukci prsu, nelze bezpečnostní technologii Q Inside® nikdy ztratit. Tento autentizační systém neobsahuje žádné osobní údaje pacientek a je v souladu se všemi vládními předpisy.

### **15. SPECIFICKÉ VLASTNOSTI PRSNÍCH IMPLANTÁTŮ**

#### **15.1. Pokyny pro pacientky podstupující vyšetření MR**

Pacientky by měly být průběžně sledovány po celou dobu životnosti prsního implantátu (implantátů). Je důležité absolvovat pravidelné kontroly pomocí MR po celou dobu životnosti zařízení, aby bylo možné odhalit jeho asymptomatické prasknutí, i když se zdá, že je zařízení zcela v pořádku (jak bylo zmíněno dříve v tomto dokumentu).

Prsní implantáty Motiva Implants® s bezpečnostní technologií Q Inside® jsou vybaveny mikročipem, který vytváří na snímcích z vyšetření MR slepé místo (známé jako artefakt), které může bránit zobrazení malé oblasti v okolí mikročipu. V mimoklinickém testování se obrazový artefakt rozšiřuje

radiálně přibližně o 15 mm od mikročipu, pokud je zobrazen pomocí pulsní sekvence gradient-echo (GRE) a MR systému 3-Tesla.

Prsní implantáty Motiva Implants® s Qid® jsou kompatibilní s MR. Pacientka s implantátem může podstoupit vyšetření pomocí MR za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4 000 gauss/cm (40-T/m)
- Maximální hlášený MR systém, průměrná specifická rychlost absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulsní sekvenci) v provozním režimu prvního kontrolního vyšetření.
- Za stanovených podmínek vyšetření bude maximální nárůst teploty prsního implantátu Motiva Implants® s Qid® 1,5 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. na pulsní sekvenci).

Ve vybraných případech se doporučují dodatečné zobrazovací techniky, jako jsou ultrazvuk, tomosyntéza, digitální kompresní mamograf, subtrakční kontrastní mamografie a scintimamografie, aby se doplnila vizualizace oblasti zasažené artefaktem a zlepšila se tak celková diagnóza.

Ve studiích provedených společností Establishment Labs se uvádí, že využití „kombinovaného“ nebo „duálního“ přístupu s využitím dalších zobrazovacích technologií (tj. MR s ultrazvukem, mamografem, tomosyntézou atd.) může významně zvýšit diagnostickou přesnost postupů prováděných s prsními implantáty Motiva Implants® s bezpečnostní technologií Q Inside®. Doplnění dalších způsobů zobrazování pomocí standardních postupů umožňuje získat kompletní radiologické vyšetření prsou.

## 16. KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ

### 16.1. Symptomatická ruptura

Příznaky spojené s narušením (rupturou) mohou zahrnovat tvrdé uzliny nebo hrudky obklopující implantát, ztrátu objemu, bolest, brnění, otoky, znečitlivění, pálení nebo ztvrdnutí oblasti prsu. Pokud zaznamenáte některé z těchto změn, poraďte se se svým plastickým chirurgem, který vyšetří váš implantát (implantáty) za účelem odhalení/vyloučení jeho protržení a rozhodne, zda je třeba provést vyšetření pomocí MR, pomocí kterého je možné zjistit, zda jsou vaše příznaky způsobeny rupturou implantátu. Pokud došlo k prasknutí implantátu, je třeba jej vyjmout a případně vyměnit za nový.

## 17. DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

### 17.1. Životnost

Životnost prsních implantátů není neomezená. Z bezpečnostních důvodů a za účelem zajištění nejlepších možných estetických výsledků je důležité, aby se pacientka vrátila do ordinace svého lékaře a podstoupila veškeré předepsané kontroly. Společnost Establishment Labs doporučuje absolvovat jednou za rok návštěvu, která umožní zkontrolovat celistvost implantátu. Během každé návštěvy u lékaře je třeba provést kontrolu neporušenosti implantátu. Průměrná délka životnosti implantátů dostupných na trhu je 10 let (reference FDA) <sup>4</sup>, dokud však implantáty neprasknou a nejsou vystaveny žádným komplikacím, není nutné je odstraňovat ani nahrazovat za nové.

## 18. SLEDOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Implantáty Motiva Implants® mohou být sledovány pomocí registračního systému MotivaImagine®. Své implantáty si můžete zaregistrovat na stránkách <https://register.motivaimagine.com/>. Pokud máte potíže s registrací implantátu, můžete se obrátit na společnost Establishment Labs a požádat o pomoc.

Registrace implantátu pomůže společnosti Establishment Labs se zaznamenáváním informací o jednotlivých zařízeních (ID, číslo šarže, sériová čísla, datum chirurgického zákroku) a kontaktních informací pacientky a chirurga, aby je bylo možné kontaktovat v případě terénních akcí či jiných situací souvisejících se zařízením, o kterých by měly pacientky informovány.

## 19. HODNOCENÍ VÝROBKU

Společnost Establishment Labs vyžaduje, aby byly veškeré komplikace spojené s používáním implantátů Motiva Implants® neprodleně nahlášený ošetřujícímu lékaři. Váš lékař musí zadat veškeré potřebné informace do formuláře pro stížnosti Motiva Implants®, který je k dispozici na webových stránkách: [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

## 20. ID PACIENTKY

Každá pacientka musí mít k dispozici záznam o provedeném chirurgickém zákroku pro případ budoucích konzultací nebo dalších operací. Každý implantát je opatřen identifikační kartou pacientky, která musí být pacientce předána chirurgem pro osobní potřebu. Kromě informací uvedených na štítku s údaji o pacientce (který by měl být připevněn k zadní straně karty) obsahuje ID pacientky také její jméno, polohu implantátu, datum umístění implantátu (chirurgický zákrok) a

---

<sup>4</sup> 5 věcí, které je třeba vědět o prsních implantátech

Úřad komisaře – <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>



jméno chirurga, který zákrok provedl. Tato karta je určena pro trvalé záznamy a musí být uchovávána na bezpečném místě.

## **21. HLÁŠENÍ A DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE**

Pokud potřebujete další informace týkající se implantátů Motiva Implants®, neváhejte nás kontaktovat. Dojde-li k jakékoli mimořádné události, okamžitě navštivte lékaře a nahlaste tuto událost nejbližší pobočce společnosti Establishment Labs:

### HLAVNÍ SÍDLO ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park,  
Building B-15, Alajuela, Kostarika  
Telefon: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-  
2450

customerservice@establishmentlabs.com

[www.motiva.health/support/](http://www.motiva.health/support/)

[www.establishmentlabs.com](http://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 B-15, Alajuela, Kostarika

### ZÁSTUPCE PRO EVROPU

Emergo Evropa: Prinsessegracht 20, 2514 AP

Haag, Nizozemsko

### EDC Motiva BVBA (Evropské distribuční středisko)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp, 2160 Belgie

Telefon: +32 34324170

### MOTIVA USA LLC

Dceřiná společnost Establishment Labs

712 Fifth Avenue, 14th Floor,

New York, NY 10019-4108, USA

Telefon: 888-846-2915

### **Pro pacientky žijící v některém ze států EU:**

Veškeré mimořádné události, ke kterým dojde ve spojení s implantáty Motiva Implants®, je nutné oznámit společnosti Establishment Labs a příslušnému orgánu v rámci EU v zemi, ve které pacientka žije.

### **Pouze pro pacientky v Austrálii:**

Veškeré mimořádné události, ke kterým dojde ve spojení s implantáty Motiva Implants®, je nutné oznámit společnosti Establishment Labs a orgánu Therapeutic Goods Administration (TGA):  
<http://www.tga.gov.au/>