

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ:
ΑΝΑΠΛΑΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΘΟΥΣ ΜΕ ΕΚΤΑΤΗΡΑ ΙΣΤΟΥ ΜΕ ΤΟ MOTIVA FLORA®**



Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με εξειδικευμένη εκπαίδευση και πιστοποίηση από το(τα) αντίστοιχο(-α) εθνικό(-α) ιατρικό(-ά) συμβούλιο(-α) της περιοχής τους. Η χρήση αυτού του προϊόντος από μη εξειδικευμένους επαγγελματίες μπορεί να οδηγήσει σε κακά αισθητικά αποτελέσματα και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Εκτατήρας Ιστού Motiva Flora® χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη επαρκούς κάλυψης ιστού για μια μακροχρόνια τοποθέτηση εμφυτεύματος μαστού. Προορίζεται για προσωρινή υποδόρια ή υπομυϊκή εμφύτευση για έως και έξι μήνες.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Εκτατήρας Ιστού Motiva Flora® ενδείκνυται για τις ακόλουθες διαδικασίες σε γυναίκες ασθενείς:

- Άμεση ή καθυστερημένη ανάπλαση του στήθους μετά από θεραπευτική ή προληπτική μαστεκτομή.
- Θεραπεία υποανάπτυκτων μαστών.
- Θεραπεία παραμορφώσεων των μαλακών ιστών.

3. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Motiva Flora® προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένους πλαστικούς χειρουργούς σε αίθουσα χειρουργείου υπό αποστειρωμένες συνθήκες για τη συμμόρφωση με τις ορθές ασηπτικές πρακτικές.

4. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

- Είναι διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες για την ανάπλαση του στήθους, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών πτερυγίων ιστού για την επαναδημιουργία του σχήματος του στήθους σας μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Ο/Η χειρουργός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης ενός εκτατήρα ιστού για άμεση ή καθυστερημένη ανάπλαση του στήθους μετά από προληπτική ή θεραπευτική μαστεκτομή.
- Η ανάπλαση του στήθους με έκταση ιστού είναι μια διαδικασία δύο σταδίων. Το πρώτο στάδιο περιλαμβάνει τη χρήση μιας διάταξης που μοιάζει με μπαλόνι από καουτσούκ σιλικόνης (ο εκτατήρας ιστού) και εισάγεται κάτω ή πάνω από τον θωρακικό μυ. Στον εκτατήρα ιστού, εγχέεται σταδιακά αλατούχο διάλυμα για να τον πληρώσει σε διάστημα εβδομάδων ή μηνών. Αυτή η διαδικασία επιτρέπει στο δέρμα του στήθους να τεντωθεί πάνω από τον εκτατήρα, δημιουργώντας ένα ύψωμα στο στήθος. Αφού το δέρμα τεντωθεί στον επιθυμητό όγκο ή μέγεθος, ο εκτατήρας ιστού αφαιρείται χειρουργικά και αντικαθίσταται με ένα εμφύτευμα στήθους.

- Για πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στον Εκτατήρα Ιστού Motiva Flora®, ανατρέξτε στην ενότητα 5 («**ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**»).
- Το SmoothSilk®/SilkSurface®, η επιφάνεια που χρησιμοποιείται στο Motiva Flora®, ταξινομείται ως λεία επιφάνεια σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14607:2018 (Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα μαστού - Ειδικές απαιτήσεις). Το εξωτερικό περίβλημά του αποτελείται από τυπικά στρώματα και ένα στρώμα φραγμού. Και τα δύο στρώματα είναι κατασκευασμένα από ελαστομερές ιατρικής ποιότητας με βάση τη σιλικόνη (οι σιλικόνες έχουν ελεγχθεί ως προς τη βιοσυμβατότητά τους και είναι εγκεκριμένες και κατάλληλες για ιατρικές εφαρμογές).
- Για τον εντοπισμό του κέντρου της θυρίδας έγχυσης χρησιμοποιείται ένα σήμα αναγνώρισης ραδιοσυχνότητας (RFID) από μια ενσωματωμένη διάταξη πηνίου για την ακριβή έγχυση αλατούχου διαλύματος. Επίσης, περιέχει έναν μοναδικό Ηλεκτρονικό Σειριακό Αριθμό για να μπορεί να ανιχνευτεί εσωτερικά. Δεν υπάρχουν σιδηρομαγνητικά συστατικά στον σχεδιασμό του Εκτατήρα Ιστού Motiva Flora®. Ως εκ τούτου, η διάταξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μαγνητική (MRI) και αξονική τομογραφία (CAT) χωρίς να επηρεάζει τις εικόνες ή/και την ερμηνεία τους.
- Η ασφαλής χρήση του Motiva Flora® δεν μπορεί να εγγυηθεί σε ασθενείς που έχουν εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα που θα μπορούσαν να επηρεαστούν από το μαγνητικό πεδίο (π.χ. βηματοδότες, διατάξεις έγχυσης φαρμάκων, διατάξεις τεχνητής διαίσθησης).
- Η απόφαση για τη χρήση εκτατήρα ιστού στο πλαίσιο της ανάπλασης του στήθους είναι προσωπική. Οι σημαντικές πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο έχουν σκοπό να σας βοηθήσουν να κατανοήσετε τα οφέλη και τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης ανάπλασης του στήθους με το Motiva Flora®, ώστε να λάβετε την πιο ενημερωμένη απόφαση.

5. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

Τα συστατικά του Motiva Flora® περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Συστατικό εμφυτεύματος	Περιγραφή
Περίβλημα: Κανονικές στρώσεις	Ελαστομερές ιατρικής ποιότητας με βάση τη σιλικόνη
Περίβλημα: Στρώση φραγμού	Ελαστομερές ιατρικής ποιότητας με βάση τη σιλικόνη (αναφέρεται ως στρώση «φραγμού» λόγω της ειδικής χημικής σύνθεσής του)
Δείκτης στρώσης φραγμού	Η βιοσυμβατή μπλε χρωστική ουσία ιατρικής ποιότητας χρωματίζει τη στρώση φραγμού έτσι ώστε ο/η χειρουργός να μπορεί να ελέγξει οπτικά την ακεραιότητα και την ομοιογένειά του σε όλο το περίβλημα
Διάταξη καλύμματος	Φύλλο από ελαστομερές ιατρικής ποιότητας με βάση τη σιλικόνη
Βοηθητικές γραμμές	Ελαστομερές από σιλικόνη υψηλής συνοχής με ακτινοσκοπικό υλικό (θειικό βάριο) και μπλε χρωστική ουσία.

Στηρίγματα TrueFixation®	Ενισχυμένο φύλλο από σιλικόνη.
Θόλος	Ημιδιαφανές υλικό από σιλικόνη.
Σπείρα RFID	Αυτός ο αναμεταδότης RFID είναι μια μεταλλική μικροαντένα που λαμβάνει το σήμα του αναγνώστη και μεταδίδει τις πληροφορίες που αφορούν τη διάταξή του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν υπάρχουν γνωστά υπολείμματα κατασκευής που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για την ασθενή. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των Motiva Implants® είναι ιατρικής ποιότητας και έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα τοξικότητας.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ανάπλαση του στήθους με εκτατήρα ιστού αντενδείκνυται σε περίπτωση παρουσίας των ακόλουθων καταστάσεων ή παθήσεων:

- Ασθενείς με εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα που θα μπορούσαν να επηρεαστούν από το μαγνητικό πεδίο (π.χ. βηματοδότες, διατάξεις έγχυσης φαρμάκων, διατάξεις τεχνητής διαίσθησης).
- Ενεργή λοίμωξη οπουδήποτε στο σώμα.
- Υπάρχων κακοήθης ή προκακοήθης καρκίνος του μαστού χωρίς επαρκή θεραπεία.

7. ΣΧΕΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

7.1. ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Η Establishment Labs, η κατασκευάστρια του Motiva Flora®, βασίζεται στον/στη χειρουργό σας για να σας εξηγήσει τα υφιστάμενα οφέλη και τους κινδύνους της διαδικασίας εμφύτευσης. Είναι, επίσης, ευθύνη του/της χειρουργού να λάβει την επίσημη συναίνεσή σας έπειτα από ενημέρωση για την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.

Ως ασθενής, θα σας δοθεί το έγγραφο της Establishment Labs «Πληροφορίες για την ασθενή: Ανάπλαση του στήθους με εκτατήρα ιστού με το Motiva Flora®» (δηλ. το παρόν έγγραφο) κατά τη διάρκεια της χειρουργικής σας γνωμάτευσης. Θα πρέπει να αφιερώσετε αρκετό χρόνο για να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως τις πληροφορίες που παρέχονται στο έγγραφο σχετικά με τους κινδύνους, τα οφέλη και τις συστάσεις που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης με εκτατήρα ιστού με το Motiva Flora®.

Στην ενότητα 10 περιγράφονται λεπτομερώς όλες οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική ανάπλαση του στήθους με εκτατήρα ιστού. Παρακαλείστε να τις διαβάσετε όλες λεπτομερώς. Πρόσθετα σχετικά θέματα που πρέπει να γνωρίζετε όταν σκέφτεστε να χρησιμοποιήσετε εμφυτεύματα στήθους με γέλη σιλικόνης περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Ακτινοθεραπεία: Εάν απαιτείται, μπορεί να χορηγηθεί ακτινοθεραπεία πριν από τη μαστεκτομή μέχρι την ολοκλήρωση της έκτασης των ιστών. Η ακτινοθεραπεία στην περιοχή του θώρακα πριν ή μετά την αποκατάσταση του στήθους με εκτατήρα ιστού μπορεί να προκαλέσει μη αποδεκτή σταθερότητα ή άλλες μακροχρόνιες επιπλοκές. Η Establishment Labs δεν έχει εξετάσει τις επιδράσεις του Εκτατήρα Ιστού Motiva Flora® κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας και δεν μπορεί να εγγυηθεί την ασφάλεια μιας τέτοιας χρήσης. Θα υπάρχει πάντα ένας κίνδυνος που συνδέεται με τις διαδικασίες ακτινοθεραπείας, τον οποίο ο/η χειρουργός σας θα αξιολογήσει και θα συζητήσει μαζί σας. Επιπλέον, έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές στη διάταξη κατά τη διάρκεια του προγραμματισμού της ακτινοβολίας με υπολογιστική τομογραφία (CT), οι οποίες δείχνουν ελάχιστη επίδραση στον υπολογισμό της δόσης ακτινοβολίας. Ωστόσο, θα υπάρχει πάντα ένας κίνδυνος που συνδέεται με τις διαδικασίες ακτινοθεραπείας, τον οποίο πρέπει να αξιολογήσετε εσείς, ο/η χειρουργός σας και ο/η ογκολόγος ακτινοθεραπείας.

Επανεγχείριση: Μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετες εγχειρίσεις λόγω ξεφουσκώματος, μη αποδεκτών αισθητικών αποτελεσμάτων (λακκάκια, ρυτίδες, αποτυχία στην έκταση των ιστών και άλλες δυνητικά μόνιμες αισθητικές αλλαγές του στήθους) και άλλων επιπλοκών. Υπάρχει κίνδυνος να παραβιαστεί κατά λάθος η ακεραιότητα του περιβλήματος του εκτατήρα κατά την επανεγχείριση, οδηγώντας ενδεχομένως σε αποτυχία του προϊόντος.

Χειρουργικό πλαίσιο και αναισθησία: Συνήθως, χρησιμοποιείται γενική αναισθησία, ενώ επιτρέπεται και η τοπική αναισθησία με νάρκωση. Θα πρέπει να επιβεβαιώσετε με τον/τη χειρουργό σας και τη χειρουργική μονάδα τις προεγχειρητικές προϋποθέσεις που πρέπει να πληροίτε, όπως η πρόσληψη τροφής, φαρμάκων ή άλλων απαραίτητων προετοιμασιών.

Φάρμακα τοπικής χρήσης: Θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν/μια γιατρό ή έναν/μια φαρμακοποιό πριν χρησιμοποιήσετε φάρμακα τοπικής χρήσης (π.χ. στεροειδή) γύρω από την περιοχή του στήθους.

Τραύμα: Πρέπει να συμβουλευτείτε τον/την χειρουργό σας, εάν έχετε υποστεί οποιοδήποτε τραύμα ή συμπίεση γύρω από την περιοχή του μαστού (π.χ. τραυματισμοί που προκαλούνται από αθλήματα, ζώνες ασφαλείας, τροχαία ατυχήματα) ή υποψιάζεστε οποιαδήποτε επιπλοκή που οφείλεται σε τραύμα.

Κάπνισμα: Το κάπνισμα μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης. Η καθυστερημένη επούλωση του τραύματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης, εξογκώματος και νέκρωσης.

Ασφαλιστική κάλυψη: Πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να ενημερωθείτε από την ασφαλιστική σας εταιρεία σχετικά με τις ασφαλιστικές παροχές και τα θέματα κάλυψης.

Ψυχική υγεία: Είναι στο χέρι του/της χειρουργού να εξετάσει αν είστε κατάλληλη υποψήφια για να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Η ψυχική σας υγεία μπορεί να εκτιμηθεί και να αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Θα πρέπει να γνωστοποιήσετε στον/στη χειρουργό σας οποιοδήποτε τρέχον ή/και προηγούμενο ψυχικό νόσημα κατά τη διάρκεια της επίσκεψής σας στο ιατρείο.

8. ΓΕΝΙΚΗ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Η διαδικασία ανάρρωσης είναι διαφορετική για κάθε ασθενή, αλλά θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- Μπορεί να έχετε αυξημένη θερμοκρασία σώματος.
- Είναι πιθανό να αισθάνεστε κουρασμένες και να έχετε ευαισθησία για αρκετές ημέρες μετά την εγχείρηση.
- Το στήθος σας μπορεί να παραμείνει πρησμένο και ευαίσθητο στη σωματική επαφή κατά τη διάρκεια της περιόδου έκτασης.
- Μπορεί να αισθανθείτε ένα σφίξιμο στην περιοχή του στήθους καθώς το δέρμα προσαρμόζεται στο νέο μέγεθος του στήθους, το οποίο μπορεί να αυξάνεται μετά από κάθε έκταση.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, μετά τη χειρουργική επέμβαση, θα έχετε έναν ή δύο σωλήνες παροχέτευσης που είναι απαραίτητοι για να αποφευχθεί η συγκέντρωση αίματος ή ουλώδους υγρού στους ιστούς. Αυτοί μπορεί να παραμείνουν για 5-15 ημέρες ή έως ότου ο/η χειρουργός σας αποφασίσει να τους αφαιρέσει. Λάβετε όλα τα μετεγχειρητικά προληπτικά αντιβιοτικά και άλλα φάρμακα σύμφωνα με την συνταγογράφηση του/της χειρουργού σας.
- Κοιμηθείτε ή ξεκουραστείτε με το κεφάλι σας ελαφρώς ανασηκωμένο, αποφεύγοντας τις πλευρικές θέσεις.
- Κρατήστε τα χέρια σας κοντά στο σώμα σας και αποφύγετε να σηκώνετε βάρη μέχρι να το επιτρέψει ο/η χειρουργός σας.
- Δεν θα πρέπει να οδηγείτε για τουλάχιστον δύο εβδομάδες, να ασκήσετε σωματικά ή να κάνετε γυμναστική για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες ή μέχρι να σας το επιτρέψει ο/η χειρουργός σας.
- Μην χρησιμοποιείτε αποσμητικό ή άλλα καλλυντικά προϊόντα μέχρι να φορέσετε το σουτιέν σας. Αυτό θα αποτρέψει το αποσμητικό από το να φτάσει στην τομή σας και να προκαλέσει μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε αποσμητικό παράλληλα με το χειρουργείο σας, εάν υπάρχει πληγή του δέρματος.
- Μην εκθέτετε το στήθος σας απευθείας στο ηλιακό φως μέχρι να σας το επιτρέψει ο/η χειρουργός σας. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μη αναστρέψιμος αποχρωματισμός του δέρματος ή να αυξηθεί η φλεγμονή του αναπλασμένου στήθους.
- Εάν σας δοθεί εντολή να χρησιμοποιήσετε ελαστικό επίδεσμο ή χειρουργικό στήθοδεσμο, συνιστάται να τον αφαιρείτε μόνο για το μπάνιο και θα πρέπει να τον χρησιμοποιείτε καθημερινά για 24 ώρες για τουλάχιστον έξι εβδομάδες ή για όσο διάστημα κρίνει σκόπιμο ο/η χειρουργός σας.
- Ο στήθοδεσμος ή ο επίδεσμος ΔΕΝ θα πρέπει να είναι στενός ή με μπανέλα, να επιτρέπει τη σωστή αναπνοή και να μην προκαλεί πόνο λόγω της πίεσής του, αλλά ούτε να είναι πολύ χαλαρός ή φαρδύς.

8.1. ΥΠΕΡΕΚΤΑΣΗ

Πιθανότατα, ο εκτατήρας ιστού σας θα υποστεί υπερέκταση.

Καθώς πλησιάζει το τέλος της έκτασης, τα αναπλασμένα στήθη σας μπορεί να μοιάζουν διαφορετικά (εάν χειρουργήθηκε μόνο το ένα).

9. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΠΛΑΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΘΟΥΣ ΜΕ ΕΚΤΑΤΗΡΑ ΙΣΤΟΥ

Η ανάπλαση του στήθους με εκτατήρα ιστού τεντώνει το δέρμα και τους μαλακούς ιστούς του στήθους για να δημιουργήσει έναν θύλακα (ή χώρο) για τη μελλοντική μακροχρόνια τοποθέτηση εμφυτευμάτων. Η μαστεκτομή είναι μια επέμβαση που, χωρίς ανάπλαση, οδηγεί σε παραμόρφωση του θώρακα. Οι γενικοί στόχοι της ανάπλασης του στήθους είναι η ανάπλαση της ελλείπουσας μορφής του γυναικείου στήθους, καθώς και της θέσης και του μεγέθους του στήθους, έτσι ώστε οι γυναίκες να μην χρειάζεται πλέον να φορούν εξωτερική πρόθεση¹. Η απώλεια ενός μαστού μπορεί να είναι μια τραυματική εμπειρία, με σοβαρές επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής. Για τις γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε μαστεκτομή, η ανάπλαση του στήθους παρέχει ψυχοκοινωνικά καθώς και αισθητικά οφέλη. Ως εκ τούτου, η ανάπλαση του στήθους έχει αρχίσει να θεωρείται ως μια αισθητική διαδικασία και αναπόσπαστο μέρος της αντιμετώπισης του καρκίνου του μαστού.²

Έχει αποδειχθεί ότι η ανάπλαση με εκτατήρα ιστού και με εμφυτεύματα είναι ασφαλείς, οικονομικά αποδοτικές και αξιόπιστες τεχνικές που εφαρμόζονται σε γυναίκες με διάφορες συννοσηρότητες. Επιπλέον πλεονεκτήματα σε σχέση με την αυτόλογη ανάπλαση του στήθους είναι η σύντομη χειρουργική διάρκεια, η γρήγορη ανάρρωση και η απουσία νοσηρότητας στη δότρια περιοχή². Τα πλεονεκτήματα των τεχνικών εκτατήρα σε εμφύτευμα για την ανάπλαση του στήθους περιλαμβάνουν την ελάχιστη νοσηρότητα σε σύγκριση με τη ζημιά της δότριας περιοχής με τις τεχνικές ανάπλασης με αυτόλογο κρημνό και τη διατήρηση των περιβαλλόντων κρημνών δερματικού ιστού, οι οποίοι παραμένουν διαθέσιμοι για χρήση σε διάφορες τεχνικές ανάπλασης¹.

10. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κάθε χειρουργική επέμβαση ενέχει κάποιο βαθμό κινδύνου και είναι σημαντικό να κατανοήσετε αυτούς τους κινδύνους και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτούς. Επιπλέον, κάθε επέμβαση έχει περιορισμούς. Η επιλογή ενός ατόμου να υποβληθεί σε μια χειρουργική επέμβαση βασίζεται στη σύγκριση του κινδύνου με το πιθανό όφελος. Αν και οι περισσότερες ασθενείς δεν αντιμετωπίζουν αυτές τις επιπλοκές, θα πρέπει να συζητήσετε καθεμία από αυτές με τον/την πλαστικό(ή) χειρουργό σας για να βεβαιωθείτε ότι είστε πλήρως ενημερωμένες για τους κινδύνους που σχετίζονται με την τοποθέτηση εκτατήρα ιστού.

¹ Elisa Bellini, Marianna Pesce, PierLuigi Santi και Edoardo Raposio. Two-Stage Tissue-Expander Breast Reconstruction: A Focus on the Surgical Technique. *BioMed Research International* 2017· Τόμος 2017 (Αναγνωριστικό άρθρου 1791546).

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

10.1. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ

Υπάρχουν κάποιοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη γενική αναισθησία, αλλά είναι σχετικά ασφαλής όταν χορηγείται σωστά. Συνήθως, χορηγούνται ενδοφλεβίως (IV) ή μέσω εισπνοής από αναισθησιολόγο. Υπό γενική αναισθησία, η ασθενής δεν είναι σε θέση να αισθανθεί πόνο και μπορεί, επίσης, να μη θυμάται (αμνησία) τη διαδικασία.

Υπάρχουν αρκετές πιθανές παρενέργειες από την αναισθησία. Κάποια άτομα μπορεί να μην παρουσιάσουν κανένα, ενώ κάποια άλλα μερικά. Γενικά, καμία από τις παρενέργειες δεν είναι μακροχρόνια και τείνουν να εμφανίζονται αμέσως μετά την αναισθησία.

Οι παρενέργειες της γενικής αναισθησίας περιλαμβάνουν προσωρινή σύγχυση και απώλεια μνήμης (αν και αυτό είναι πιο συχνό στις ηλικιωμένες), ζάλη, δυσκολία στην ούρηση, μώλωπες ή πόνο από τον ενδοφλέβιο ορό, ναυτία και έμετο, ρίγος και αίσθημα ψυχρού και πονόλαιμο λόγω του αναπνευστικού σωλήνα.

10.2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΝΕΔΡΙΕΣ ΕΚΤΑΣΗΣ

Μετά τη χειρουργική επέμβαση ανάπλασης του στήθους με εκτατήρα ιστού, οι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν πρήξιμο, τραχύτητα, δυσφορία, κνησμό, αλλεργίες, μώλωπες, τσιμπήματα ή/και πόνο κατά τις πρώτες εβδομάδες και μετά από κάθε συνεδρία έκτασης.

10.3. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΕΚΤΑΤΗΡΕΣ ΙΣΤΟΥ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν με τη χειρουργική επέμβαση ανάπλασης με τη χρήση εκτατήρα ιστού περιλαμβάνουν:

10.3.1. Καψική συστολή

Η καψική συστολή συμβαίνει όταν σχηματίζεται ουλώδης ιστός γύρω από το εμφύτευμα, δημιουργώντας μια κάψουλα. Αυτή η πάθηση μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως πόνο και παραμόρφωση του στήθους.

Οι πιθανότητες εμφάνισης καψικής συστολής είναι πιο συχνές μετά από λοίμωξη, αιμάτωμα και ύγρωμα.

Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση μπορεί να χρειαστεί όταν ο πόνος ή/και η σταθερότητα είναι σοβαρή. Η καψική συστολή μπορεί, επίσης, να συμβεί μετά από άλλες χειρουργικές επεμβάσεις.

10.3.2. Ξεφούσκωμα

Οι εκτατήρες ιστού μπορεί να ξεφουσκώσουν και να απαιτηθεί χειρουργείο αντικατάστασης. Το ξεφούσκωμα του εκτατήρα ιστού συμβαίνει όταν το αλατούχο διάλυμα διαρρέει μέσω ενός σπασμένου ή κατεστραμμένου κελύφους ή θυρίδας έγχυσης. Ρήξη/Ξεφούσκωμα μπορεί να συμβεί ανά πάσα στιγμή μετά την εμφύτευση, αλλά η πιθανότητα αυξάνεται με την αύξηση του χρόνου παραμονής του εκτατήρα ιστού στο στήθος. Τα σημάδια ξεφουσκώματος μπορεί να εμφανιστούν άμεσα ή προοδευτικά και παρατηρούνται με απώλεια του μεγέθους/σχήματος της διάταξης.

10.3.3. Πόνος

Αναμένεται ότι μπορεί να νιώσετε πόνο διαφορετικής έντασης/διάρκειας μετά την τοποθέτηση του εκτατήρα. Αν και ο πόνος αυτός, συνήθως, υποχωρεί στις περισσότερες γυναίκες, καθώς επουλώνονται μετά τη χειρουργική επέμβαση, σε άλλες μπορεί να γίνει χρόνιο πρόβλημα. Η διαδικασία έκτασης μπορεί να προκαλέσει δυσφορία αλλά όχι υπερβολικό πόνο. Ο πόνος υποδηλώνει έκταση πέραν της ανοχής των ιστών, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών. Ο πόνος μπορεί, επίσης, να συνοδεύει άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οποιοσδήποτε πόνος θα πρέπει να συζητείται με τον/τη χειρουργό σας.

10.3.4. Λοίμωξη

Με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή εμφύτευση μπορεί να εμφανιστεί λοίμωξη. Οι περισσότερες λοιμώξεις από τη χειρουργική επέμβαση εμφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως εβδομάδες μετά την επέμβαση. Ωστόσο, η λοίμωξη είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή μετά τη χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, οι διαδικασίες διάτρησης του μαστού και της θηλής μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα λοίμωξης. Οι λοιμώξεις σε ιστούς με την παρουσία εκτατήρα είναι πιο δύσκολο να αντιμετωπιστούν από ό,τι οι λοιμώξεις χωρίς διάταξη. Εάν η λοίμωξη δεν ανταποκριθεί στα αντιβιοτικά, ο εκτατήρας ενδέχεται να αφαιρεθεί. Η αντικατάσταση γίνεται μόνο μετά την υποχώρηση της λοίμωξης.

Το Σύνδρομο Τοξικής Καταπληξίας (TSS) είναι μια απειλητική για τη ζωή πάθηση που αναφέρεται σε σπάνιες περιπτώσεις μετά από χειρουργική επέμβαση του στήθους. Τα συμπτώματα του TSS εμφανίζονται ξαφνικά και μπορεί να περιλαμβάνουν υψηλό πυρετό (102 °F / 38,8 °C ή υψηλότερο), εμετό, διάρροια, λιποθυμία, ζάλη ή/και εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον/τη γιατρό σας.

10.3.5. Αιμάτωμα

Το αιμάτωμα είναι η συγκέντρωση αίματος μέσα στον ιστό του μαστού. Τα αιματώματα είναι μία από τις διάφορες επιπλοκές που μπορεί να ακολουθήσουν τη χειρουργική επέμβαση αυξητικής στήθους. Τα συμπτώματα των αιματωμάτων γύρω από την περιοχή της τομής μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο, μώλωπες ή πόνο.

Τα περισσότερα αιματώματα είναι μικρά και παροχετεύονται μόνα τους. Στη συνέχεια, το αίμα επαναρροφάται από το σώμα. Τα αιματώματα που προκαλούν μέτριο έως έντονο πόνο μπορεί να απαιτούν δεύτερη επίσκεψη.

Τα περισσότερα αιματώματα είτε θα υποχωρήσουν μόνα τους είτε θα χρειαστούν παροχέτευση με τη χρήση μικρών χειρουργικών σωλήνων.

10.3.6. Ύγρωμα

Το ύγρωμα είναι η συγκέντρωση υγρού που προκύπτει από φλεγμονή των ιστών και αποτελεί γνωστή πιθανή αιτία επιπλοκών κατά την πορεία της ανάπλασης με τη χρήση εκτατήρα ιστού. Η περιοχή του μαστού που εμπλέκεται στη χειρουργική επέμβαση μπορεί να πρηστεί σε κάποιο σημείο και να αισθάνεται σαν να υπάρχει υγρό κάτω από το δέρμα. Τα συμπτώματα του υγρώματος εμφανίζονται συχνότερα μια εβδομάδα έως 10 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ο πρώιμος σχηματισμός υγρώματος εμφανίζεται εντός του πρώτου έτους μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Συχνά, τα υγράματα επανααρροφώνται από τον οργανισμό σε διάστημα αρκετών εβδομάδων. Ωστόσο, μερικές φορές, το υγρό πρέπει να παροχετεύεται με βελόνα³.

10.3.7. Καθυστερημένη επούλωση τραύματος

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν καθυστέρηση στον χρόνο επούλωσης του τραύματος. Το κάπνισμα μειώνει τα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα, γεγονός που επηρεάζει άμεσα τη διαδικασία επούλωσης του χειρουργικού τραύματος. Οι καθυστερήσεις στην επούλωση του τραύματος μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης ή της τομής. Η καθυστερημένη επούλωση του τραύματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης, εξογκώματος και νέκρωσης (δηλαδή νεκρού ιστού).

10.3.8. Εξώθηση

Η έλλειψη επαρκούς ιστικής κάλυψης, το τοπικό τραύμα ή η λοίμωξη μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την έκθεση και την εξώθηση του εκκατήρα (δηλ. να εξαναγκαστεί από τη φυσιολογική του θέση και να είναι ορατός μέσω της τομής/του δέρματος). Αυτό έχει αναφερθεί με τη χρήση στεροειδών φαρμάκων ή μετά από ακτινοθεραπεία του ιστού του μαστού. Εάν επέλθει διάσπαση του ιστού και ο εκκατήρας εκτεθεί, μπορεί να χρειαστεί αφαίρεση της διάταξης, με αποτέλεσμα πρόσθετες ουλές ή/και απώλεια ιστού του μαστού.

10.3.9. Νέκρωση

Η νέκρωση είναι μια μορφή κυτταρικού τραυματισμού που έχει ως αποτέλεσμα τον πρόωρο θάνατο των κυττάρων στους ζωντανούς ιστούς. Η νέκρωση προκαλείται από παράγοντες εξωτερικούς προς το κύτταρο ή τον ιστό, όπως η λοίμωξη ή το τραύμα. Αυτό μπορεί να εμποδίσει την επούλωση του τραύματος και να απαιτήσει χειρουργική διόρθωση ή/και αφαίρεση του εκκατήρα ιστού του στήθους. Μετά τη νέκρωση μπορεί να εμφανιστεί μόνιμη παραμόρφωση ουλής.

10.3.10. Βλάβη ιστών

Η αγγείωση του υπερκείμενου ιστού (δηλαδή η ανάπτυξη ή η επέκταση των αιμοφόρων αγγείων) μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο όταν συμβαίνει υπερβολικά γρήγορη έκταση του ιστού. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια βλάβης των ιστών, διάνοιξη/διαχωρισμό του τραύματος, μη φυσιολογική ωχρότητα ή χρώμα του δέρματος (π.χ. χλώμιασμα), ερύθημα (π.χ. ερυθρότητα), οίδημα (μη φυσιολογική συσσώρευση υγρών), πόνο ή ευαισθησία, ενημερώστε τον/τη χειρουργό σας το συντομότερο δυνατό. Μπορεί να εμφανιστεί προσωρινό ερύθημα ως φυσιολογική αντίδραση των ιστών στην έκταση ελλείψει άλλων σημάδιων. Η ακτινοθεραπεία, η χρήση στεροειδών στον χειρουργικό θύλακα, η υπερβολική θερμο- ή κρυοθεραπεία και το κάπνισμα μπορεί να επηρεάσουν τη βιωσιμότητα των ιστών.

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

10.3.11. Νέκρωση κρημνού δέρματος

Η νέκρωση είναι ο πρόωρος θάνατος των κυττάρων σε ζωντανό ιστό λόγω διακοπής της παροχής αίματος σε μια συγκεκριμένη περιοχή. Εάν η νέκρωση του κρημνού του δέρματος εμφανιστεί σε μικρή περιοχή, μπορεί να αντιμετωπιστεί με τοπικά αντιβιοτικά και τοπική φροντίδα του τραύματος. Ωστόσο, εάν η περιοχή της νέκρωσης είναι μεγάλη, μπορεί να χρειαστεί μια πιο επιθετική προσέγγιση με προηγμένη φροντίδα του τραύματος. Σε επεμβάσεις ανάπλασης χωρίς διατήρηση θηλής-θηλαίας άλω, ο περιορισμός της έκτασης το πολύ στα δύο τρίτα (2/3) του αναμενόμενου τελικού όγκου μπορεί να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα νέκρωσης του κρημνού μαστεκτομής. Η χειρουργική επέμβαση μπορεί, επίσης, να πραγματοποιηθεί με τοπική προώθηση του εναπομείναντος περιβλήματος μετά την εκτομή της νεκρωτικής περιοχής ή του απομακρυσμένου κρημνού για τη διατήρηση του ιστού.

10.3.12. Φλεγμονώδης αντίδραση

Βιβλιογραφικές αναφορές υποδεικνύουν τοπική αντίδραση ξένου σώματος σε σωματίδια που βρίσκονται σε γιγαντοκύτταρα με ανάγλυφους εκτατήρες σιλικόνης και σχηματισμό κοκκιώματος σιλικόνης μετά από τοποθετήσεις εκτατήρων ιστού. Άλλες μελέτες περιγράφουν ορισμένους τύπους κυττάρων της κάψουλας (π.χ. γιγαντοκύτταρα) που θα μπορούσαν να είναι εκκριτικά κύτταρα τα οποία σχηματίζονται ως απόκριση στις δυνάμεις τριβής του εκτατήρα, παρέχοντας λίπανση στη διεπιφάνεια του εκτατήρα της κάψουλας.

10.3.13. Αντίδραση στη σιλικόνη

Γενικά, οι δερματικοί (σχετιζόμενοι με το δέρμα) κίνδυνοι από εκτατήρες ιστού φαίνεται να είναι χαμηλού επιπέδου. Ωστόσο, αρκετές αναφορές έχουν τεκμηριώσει την παρουσία δερματικών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στους εκτατήρες ιστού, παρά τη βιολογική συμβατότητα (δηλ. τη βιοσυμβατότητα) και τη θεωρητική αδράνεια της σύνθεσής τους.

Τα φάρμακα τοπικής εφαρμογής και τα συστηματικά φάρμακα ενδέχεται να ανακουφίσουν τα συμπτώματα και να οδηγήσουν σε επιτυχή αντιμετώπιση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, απαιτείται η αφαίρεση του εμφυτεύματος για πλήρη ανακούφιση των συμπτωμάτων.

10.3.14. Περιστροφή

Μπορεί να συμβεί περιστροφή ενός εκτατήρα ιστού, αν και η σωστή τοποθέτηση και η δημιουργία θύλακα μειώνουν τον κίνδυνο. Η επίπεδη βάση του εμφυτεύματος τοποθετείται προς τα εμπρός. Μπορεί να είναι απαραίτητη επαναληπτική εγχείρηση για τη διόρθωση της περιστροφής.

10.3.15. Παραμόρφωση

Κατά τη διαδικασία έκτασης των ιστών μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή παραμόρφωση του ειδώλου. Τα συμπτώματα της παραμόρφωσης μπορεί να περιλαμβάνουν κατάθλιψη και στέρηση.

10.3.16. Ανεπαρκής κρημνός ιστού

Μπορεί να εμφανιστεί ανεπαρκής κρημνός ιστού και να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση.

10.3.17. Κακή θέση

Ως κακή θέση ενός εμφυτεύματος μαστού ορίζεται η λανθασμένη τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή η μετατόπισή του από την αρχική του θέση. Ονομάζεται, επίσης, εκτοπισμός/πλευρικότητα. Η κακή θέση είναι ένα συχνό συμβάν που αναφέρεται λόγω των πολυπαραγοντικών αιτιών που την προκαλούν και είναι αναμενόμενη κατά τη διάρκεια ζωής της διάταξης.

10.3.18. Ατροφία ιστών μαστού / Παραμόρφωση θωρακικού τοιχώματος

Κατά τη διάρκεια της έκτασης, η πίεση της διάταξης μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση και συρρίκνωση του ιστού του μαστού (με αυξημένη ορατότητα και ψηλαφητότητα της διάταξης), οδηγώντας ενδεχομένως σε παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος. Αυτό μπορεί να συμβεί ενώ οι εκτατήρες βρίσκονται ακόμα στη θέση τους ή μετά την αφαίρεση του εκτατήρα. Έχει αναφερθεί συμπίεση του θωρακικού τοιχώματος και, παρόλο που μπορεί να συμβεί οστική απορρόφηση, αυτό συμβαίνει σπάνια. Η ιατρική βιβλιογραφία δείχνει ότι μετά την αφαίρεση του εκτατήρα, οι επιπτώσεις στο οστό που προκαλούνται από την πίεση της έκτασης, συχνά, αντιστρέφονται πλήρως.

10.3.19. Πρόωρη αφαίρεση

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να απαιτήσουν πρόωρη αφαίρεση, η οποία μπορεί να επηρεάσει το επιθυμητό μέγεθος του κρημνού.

10.3.20. Μη ικανοποιητικό αποτέλεσμα

Αν και αναμένονται ικανοποιητικά αποτελέσματα, δεν μπορεί να εκφραστεί ή υπονοηθεί καμία εγγύηση σχετικά με τα αποτελέσματα που μπορεί να επιτευχθούν. Η ανεπαρκής έκταση μπορεί να οδηγήσει στην τοποθέτηση λανθασμένου μεγέθους ή μακροχρόνιου σχήματος εμφυτεύματος. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκτασης, ο εκτοπισμός ή η μετατόπιση της διάταξης, η περιστροφή, η λανθασμένη επιλογή μεγέθους ή/και η συστολή της κάψουλας θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα τελικά αισθητικά αποτελέσματα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξει αλλαγή της διάταξης που η ασθενής μπορεί να θεωρήσει αισθητικά μη ελκυστική, αν και αυτό θα πρέπει να επιλυθεί μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία έκτασης. Ενδέχεται να χρειαστεί να υποστείτε σε πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για να βελτιώσετε τα αποτελέσματά σας.

10.4. ΑΛΛΕΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

Η έρευνα συνεχίζει να ασχολείται με τις διάφορες μακροπρόθεσμες επιδράσεις των εκτατήρων ιστού και των εμφυτευμάτων στήθους (σιλικόνης), παρά την προσωρινή χρήση των εκτατήρων ιστού και το γεγονός ότι οι εκτατήρες ιστού αποτελούνται, κυρίως, από ένα κέλυφος ελαστομερούς από σιλικόνη γεμάτο με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για έγχυση.

10.4.1. Νόσος συνδετικού ιστού (CTD)

Ενώ πρόσφατες μελέτες υποδηλώνουν μια πιθανή συσχέτιση μεταξύ σιλικόνης και CTD (δεδομένου ότι η σιλικόνη στα εμφυτεύματα στήθους μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση), δεν υπάρχουν

πειστικά στοιχεία που να υποστηρίζουν αυτή τη θεωρία. Αυτό αφορά τους εκτατήρες ιστού στον βαθμό που η εν λόγω έρευνα εφαρμόζεται στην ασφάλεια των εμφυτευμάτων σιλικόνης στο στήθος.

10.4.2. Καρκίνος

Οι αναφορές για τον καρκίνο του μαστού στην ιατρική βιβλιογραφία αποκαλύπτουν ότι οι ασθενείς με εμφυτεύματα στο στήθος δεν διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του μαστού από ό,τι οι ασθενείς χωρίς εμφυτεύματα στο στήθος.

10.4.3. Νευρολογική νόσος

Ορισμένες γυναίκες με εμφυτεύματα στο στήθος έχουν παρουσιάσει νευρολογικές διαταραχές (π.χ. προβλήματα όρασης ή μεταβολές στην αίσθηση, τη μυϊκή δύναμη, τη βάδιση, την ισορροπία, τη σκέψη ή τη μνήμη) ή νόσους (π.χ. σκλήρυνση κατά πλάκας) που πιστεύουν ότι σχετίζονται με τα εμφυτεύματά τους. Ωστόσο, στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία δεν υπάρχουν στοιχεία για αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ των εμφυτευμάτων στο στήθος και των νευρολογικών νόσων. Αυτό αφορά τους εκτατήρες ιστού στον βαθμό που η εν λόγω έρευνα εφαρμόζεται στην ασφάλεια των εμφυτευμάτων σιλικόνης στο στήθος.

10.4.4. Παρεμβολή στη μαστογραφία

Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μαστεκτομή ακολουθούμενη από ανάπλαση με εκτατήρες ιστού δεν απαιτείται να υποβληθούν σε μαστογραφία στην πάσχουσα πλευρά. Δεδομένου ότι μετά τη μαστεκτομή δεν παραμένει ιστός του μαστού, η ασθενής και ο/η χειρουργός της πρέπει να πραγματοποιούν συχνές ιατρικές εξετάσεις του μαστού.

10.4.5. Παρεμβολή στην Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)

Ο Εκτατήρας Ιστού Motiva Flora® έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι συμβατός με τη μαγνητική τομογραφία χρησιμοποιώντας ένα μη φερομαγνητικό πηνίο RFID, που είναι ενσωματωμένο στον εκτατήρα. Αυτό το πηνίο αέρος ελαχιστοποιεί την επίπτωση του τεχνουργήματος που παράγεται ως αιτία των μεταλλικών εξαρτημάτων που παρεμβαίνουν σε άλλους Εκτατήρες Ιστού εκτός των Motiva.

Ένα υπερηχογράφημα (US) μπορεί να συμπληρώσει τη μαγνητική τομογραφία, επιτρέποντας στον/στην ακτινολόγο να απεικονίσει την περιοχή μέσα στο τεχνουργήμα του προϊόντος. Σε περίπτωση αξιολόγησης της μαγνητικής τομογραφίας, θα πρέπει να ενημερώσετε τον/την ακτινολόγο σας για την παρουσία του(των) εκτατήρα(ων) ιστού Motiva Flora®, μαζί με το πηνίο και την ενσωματωμένη θυρίδα του. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το θέμα αυτό περιγράφονται περαιτέρω στο παρόν έγγραφο.

11. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Οι Εκτατήρες Ιστού Motiva Flora® αποστειρώνονται κατά τη διαδικασία κατασκευής με τη μέθοδο αποστείρωσης με χρήση ξηρής θερμότητας. Κάθε εκτατήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση και παρέχεται σε σφραγισμένη πρωτογενή συσκευασία διπλού αποστειρωμένου φραγμού.

12. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

12.1. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές τεχνικές για την τοποθέτηση εκτατήρων ιστού. Ο/Η χειρουργός θα πρέπει να εφαρμόζει και να ακολουθεί τις κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες ειδικά για την έκταση και το επιθυμητό φυσικό αποτέλεσμα, χρησιμοποιώντας αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές και την καλύτερη ιατρική κρίση. Ο/Η χειρουργός πρέπει να επιλέξει προσεκτικά το κατάλληλο μέγεθος και την προβολή του εκτατήρα σύμφωνα με την ανατομία σας, τυχόν προϋπάρχουσες χειρουργικές τομές, τη βιωσιμότητα των ιστών και τα επιθυμητά αποτελέσματα της έκτασης.

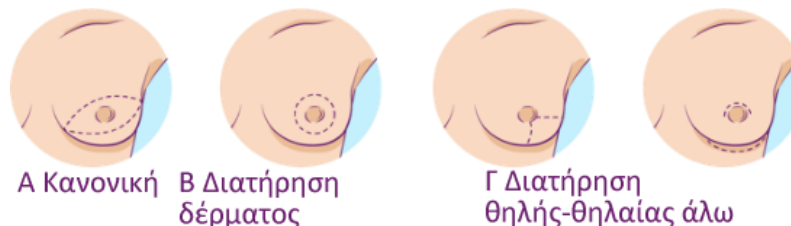
12.2. ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΚΤΑΤΗΡΑ

Οι Εκτατήρες Ιστού Motiva Flora® διατίθενται σε διάφορα πλάτη, ύψη, προεξοχές και όγκους για να μπορείτε να επιλέξετε την καταλληλότερη διάταξη για τις συγκεκριμένες ανάγκες σας. Η διάμετρος της βάσης και ο επιθυμητός όγκος του πιο μακροπρόθεσμου εμφυτεύματος βοηθούν στον καθορισμό του μεγέθους του(των) εκτατήρα(ων) ιστού. Το σχέδιο για τον αντίπλευρο μαστό (εάν χρειάζεται), το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα και η ιατρική εμπειρία του/της χειρουργού παίζουν ουσιαστικό ρόλο στην επιλογή του σωστού εκτατήρα ιστού.

12.3. ΤΟΜΗ

Η τομή θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να τοποθετηθεί ο εκτατήρας ιστού στον θύλακα του μαστού χωρίς να κινδυνεύει το εμφύτευμα.

Η εικόνα 1 απεικονίζει τις διάφορες επιλογές τομής για την τοποθέτηση εκτατήρα ιστού στο στήθος.



Εικόνα 1. Ανατομική θέση των σημείων τομής για την τοποθέτηση εκτατήρα ιστού σιλικόνης.

12.4. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Το προεγχειρητικό σχέδιο θα πρέπει να οριστικοποιηθεί την ημέρα πριν από τη χειρουργική επέμβαση από τον/την ογκολόγο και τον/την πλαστικό χειρουργό. Τα προεγχειρητικά σημάδια θα πρέπει να εντοπίζουν ευνοϊκά την ουλή της μαστεκτομής, διατηρώντας παράλληλα το απαιτούμενο δερματικό περίβλημα. Τα προεγχειρητικά σημάδια για τον αντίπλευρο μαστό θα πρέπει, επίσης, να γίνουν όταν και οι δύο επεμβάσεις αντιστοίχισης για τον αντίπλευρο μαστό και η μαστεκτομή για τον προσβεβλημένο μαστό πρόκειται να πραγματοποιηθούν στο πλαίσιο της ίδιας επέμβασης. Η ταυτόχρονη αυξητική των μαστών, η μείωση των μαστών ή/και η μαστοπηξία είναι συχνές επεμβάσεις που πραγματοποιούνται.

Ο/Η χειρουργός σας θα επιλέξει τις καλύτερες διαστάσεις και τη θέση του εκτατήρα ιστού ανάλογα με τη διάμετρο της βάσης και τον όγκο του τελικού (δεύτερου σταδίου) εμφυτεύματος. Το επιθυμητό αποτέλεσμα σας καθοδηγεί την επιλογή του προφίλ του περιγράμματος του τελικού εμφυτεύματος. Η απόφαση ενημερώνεται, επίσης, από την καλύτερη δυνατή κρίση του/της χειρουργού, το σχέδιο για τον αντίπλευρο μαστό και τις επιθυμίες σας. Ο/Η χειρουργός σας θα πρέπει να γνωρίζει ότι ο στόχος σας είναι το τελικό αισθητικό αποτέλεσμα και ότι το τελικό μέγεθος του στήθους συμπληρώνει το υπόλοιπο σώμα σας.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανάπλασης δύο σταδίων, ο/η πλαστικός χειρουργός σας θα τοποθετήσει τον εκτατήρα ιστού μεταξύ του δέρματος και του θωρακικού μυός αφού ο/η ογκολόγος χειρουργός σας αφαιρέσει τον ιστό του μαστού (μαστεκτομή).

13. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΚΤΑΤΗΡΑ ΙΣΤΟΥ MOTIVA FLORA®

13.1. Τεχνολογία BluSeal®

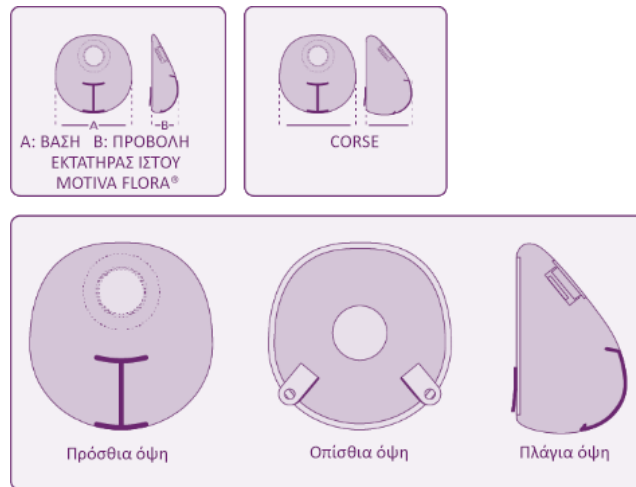
Το Motiva Flora® είναι ο μόνος διαθέσιμος εκτατήρας ιστού για το στήθος που περιλαμβάνει ένα ελαφρώς μπλε στρώμα φραγμού. Αυτό το στρώμα είναι κατασκευασμένο με βιοσυμβατές χρωστικές ουσίες που επιτρέπουν την οπτική επιθεώρηση πριν από τη χειρουργική επέμβαση από τον/τη χειρουργό σας για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα ολόκληρου του κελύφους του εμφυτεύματος. Κατά αυτόν τον τρόπο, το στρώμα φραγμού BluSeal® μειώνει τη χρήση κατεστραμμένων διατάξεων.

13.2. Ακτινοσκοπικές βοηθητικές γραμμές

Το Motiva Flora® διαθέτει μπλε βοηθητικές γραμμές από ακτινοσκοπικό υλικό για τον εντοπισμό πιθανής μετεγχειρητικής κακής τοποθέτησης της διάταξης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας με ακτίνες Χ. Οι ακτινοσκοπικές γραμμές αναγνωρίζονται εύκολα με την ψηλάφηση και έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν ως οδηγοί για τον/τη χειρουργό κατά την εμφύτευση της διάταξης.

13.3. Σύστημα TrueFixation®

Το σύστημα Εκτατήρα Ιστού Motiva Flora® περιλαμβάνει δύο στηρίγματα από ενισχυμένη σιλικόνη, οι οποίες ράβονται δίπλα στον ιστό του μαστού για να αποτρέψουν πιθανή περιστροφή ή/και μετατόπιση μετά τη χειρουργική επέμβαση.



Εικόνα 2. Διαφορετικές όψεις του σχεδιασμού του Εκκατήρα Ιστού Motiva Flora®.

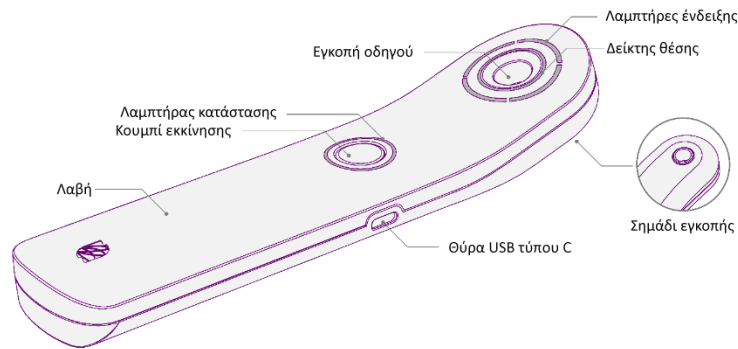
13.4. Συσσκευή Αναγνώρισης Ραδιοσυχνοτήτων (RFID)

Το Motiva Flora® γεμίζεται μέσω μιας ενσωματωμένης θυρίδας, η οποία εντοπίζεται με τη χρήση ενός εξωτερικού Εντοπιστή Θυρίδας Motiva Flora® μέσω του σήματος RFID που εκπέμπεται από το πηνίο αέρος και βρίσκεται στο εσωτερικό του πώματος βελόνας (εσωτερικό εξάρτημα). Το πηνίο αέρος προορίζεται να αλληλεπιδρά με τον εντοπιστή θυρίδας για τον προσδιορισμό της θέσης της θυρίδας έγχυσης. Η χρήση ενός σήματος RFID για τον εντοπισμό του κέντρου της θυρίδας έγχυσης είναι μια καινοτόμος τεχνολογία που δεν είναι επί του παρόντος διαθέσιμη σε άλλους εκκατήρες ιστού στην αγορά.

Το Motiva Flora® περιέχει ένα πηνίο RFID προγραμματισμένο με έναν μοναδικό ηλεκτρονικό σειριακό αριθμό (ESN), στον οποίο έχει πρόσβαση ένας ιδιόκτητος φορητός αναγνώστης όταν τον περνάει πάνω από την περιοχή του μαστού. Το 15ψήφιο ESN αντιστοιχεί σε έναν μοναδικό αριθμό αναγνώρισης.

Αυτή η τεχνολογία έχει αποδειχθεί ασφαλής και αποτελεσματική μέσω δοκιμών που αποδεικνύουν ότι ανέχεται όλες τις παθήσεις στις οποίες θα εκτεθεί και ενεργοποιείται εξωτερικά από τον αναγνώστη. Επειδή το πηνίο δεν απαιτεί μπαταρία, το προσδόκιμο ζωής του είναι απεριόριστο.

Σε αντίθεση με τις κάρτες προϊόντων και εγγύησης που, συνήθως, παρέχονται σε μια ασθενή που υποβάλλεται σε ανάπλαση του στήθους, οι πληροφορίες που παρέχονται μέσω αυτής της τεχνολογίας δεν μπορούν ποτέ να χαθούν ή να αντικατασταθούν. Αυτό το σύστημα ελέγχου ταυτότητας αποτρέπει τη συσχέτιση με οποιαδήποτε προσωπική πληροφορία ασθενούς και συμμορφώνεται με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.



Εικόνα 3. Εντοπιστής Θυρίδας Motiva Flora®.

14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

14.1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Σε ορισμένες περιπτώσεις, είναι απαραίτητη η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας κατά τη διάρκεια της περιόδου έκτασης. Η ιατρική ομάδα θα αποφασίσει τη διενέργεια της εξέτασης ανάλογα με την κλινική κατάσταση κάθε ασθενούς.

Η ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας με οπτικά και ηχητικά μέσα (π.χ. σύστημα ενδοεπικοινωνίας). Η ασθενής πρέπει να ειδοποιεί τον/τη χειριστή(-ρια) του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας για τυχόν ασυνήθιστες αισθήσεις ή προβλήματα, ώστε, εάν είναι απαραίτητο, ο/η χειριστής(-ρια) να τερματίσει αμέσως τη διαδικασία. Η ασθενής πρέπει να έχει πρόσβαση σε ειδοποίηση του/της χειριστή(-ριας) για τυχόν ασυνήθιστες αισθήσεις ή προβλήματα.

Ο Εκκατήρας Ιστού Motiva Flora® περιέχει ένα πηνίο αέρος RFID που δημιουργεί ένα κενό εικόνας κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας εμφυτευμάτων στο στήθος (γνωστό ως τεχνούργημα), το οποίο μπορεί να εμποδίσει την απεικόνιση μιας μικρής περιοχής γύρω από το πηνίο.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της διάταξης. Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι ο Εκκατήρας Ιστού Motiva Flora® υπόκειται σε μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες. Μπορεί να απεικονιστεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες δοκιμασμένες συνθήκες:

- Στο στατικό μαγνητικό πεδίο των 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 4.000 gaus/cm (40-T/m) (παρέκτασης)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) όλου του σώματος 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στην κανονική λειτουργία σε συνθήκες MR 1,5 Tesla/64 MHz και 3 Tesla/128 MHz

- Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο Εκτατήρας Ιστού Motiva Flora® αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1,6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών)

Πρόσφατες μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μιας «συνδυασμένης» ή «διπλής» μεθόδου, η οποία αναφέρεται στη χρήση πρόσθετων τεχνολογιών απεικόνισης (π.χ. μαγνητική τομογραφία με υπερήχους, τομοσύνθεση κ.λπ.), μπορεί να αυξήσει σημαντικά τη διαγνωστική ακρίβεια των διαδικασιών που περιλαμβάνουν τον Εκτατήρα Ιστού Motiva Flora® με RFID. Η προσθήκη άλλων απεικονιστικών μεθόδων, με τη χρήση τυποποιημένων πρακτικών, επιτρέπει την πλήρη ακτινολογική επισκόπηση των μαστών.

15. ΠΡΩΤΟ ΡΑΝΤΕΒΟΥ ΓΙΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.

Το πρώτο σας ραντεβού για παρακολούθηση θα πραγματοποιηθεί 1 έως 2 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Καλέστε το γραφείο του/της πλαστικού χειρουργού σας για να κλείσετε το ραντεβού (εάν δεν έχει ήδη προγραμματιστεί).

15.1. ΠΛΗΡΩΣΗ

Για τις ασθενείς με εκτατήρες ιστού, οι σειριακές (επαναλαμβανόμενες) εκτάσεις θα πρέπει να ξεκινούν μετά την επούλωση της τομής· συνήθως, 2-3 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ο/Η χειρουργός καθορίζει τον όγκο των τμηματικών εκτάσεων ιστού και τα χρονικά διαστήματα μεταξύ τους ανά ασθενή. Η δυσφορία των ασθενών και το σφίξιμο των ιστών είναι οι πρωταρχικές ανησυχίες που λαμβάνονται υπόψη.

Ο/Η χειρουργός σας θα πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά κατά τη διάρκεια κάθε συνεδρίας για τυχόν ενδείξεις ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Θα πρέπει να σημειώνονται τυχόν σημεία βλάβης του ιστού, ανώμαλη ωχρότητα του δέρματος (π.χ. χλώμιασμα), ερύθημα, οίδημα, πόνος ή ευαισθησία. Στην περίπτωση αυτή, η πλήρωση πρέπει να σταματήσει αμέσως μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία και να λυθεί το πρόβλημα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, η διάταξη μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί.

Ο όγκος πλήρωσης κατά τη διάρκεια κάθε συνεδρίας, τα διαστήματα μεταξύ των συνεδριών πλήρωσης και ο συνολικός χρόνος έκτασης μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με πολλούς παράγοντες που σχετίζονται με την ασθενή και τη διαδικασία.

Το Motiva Flora® είναι μια προσωρινή διάταξη και προορίζεται να παραμείνει εμφυτευμένο για έως και έξι μήνες, έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία έκτασης. Η συνολική περίοδος έκτασης ποικίλλει ανάλογα με την ανοχή της ασθενούς, τη συμπεριφορά του ιστού και την επιθυμητή έκταση του ιστού.

15.2. ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΕΚΤΑΤΗΡΩΝ ΙΣΤΟΥ.

Στο παρόν έγγραφο παρέχεται μια φόρμα Καταγραφής Όγκου Πλήρωσης Ασθενούς. Συνιστάται να παίρνετε τη φόρμα σε κάθε συνεδρία πλήρωσης για να καταγράφετε τον όγκο που προστίθεται στη διάταξη.

16. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

16.1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΣΔΟΚΙΜΟ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Το Motiva Flora® προορίζεται για προσωρινή υποδόρια ή υπομυϊκή εμφύτευση για έως έξι μήνες και απαιτεί περιοδικές συνεδρίες πλήρωσης με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό μέχρι να επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος σύμφωνα με το χειρουργικό σχέδιο. Η Establishment Labs δεν συνιστά τη χρήση του για περισσότερο από τον απαραίτητο χρόνο που απαιτείται για την έκταση των ιστών με βάση τα κριτήρια του/της χειρουργού. Ο χρόνος που απαιτείται για την ολοκλήρωση της έκτασης των ιστών ποικίλλει από γυναίκα σε γυναίκα. Το προσδόκιμο ζωής του εκτατήρα δεν μπορεί να εγγυηθεί πέραν των έξι μηνών από την εμφύτευση.

17. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Οι Εκτατήρες Ιστού Motiva Flora® υπόκεινται σε παρακολούθηση διάταξης μέσω του συστήματος καταχώρισης MotivaImagine®. Μπορείτε να καταχωρήσετε τον εκτατήρα ιστού σας στη διεύθυνση <https://register.motivaimagine.com/>. Εάν δυσκολεύεστε να καταχωρήσετε τον εκτατήρα ιστού σας, επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση e-mail customerservice@establishmentlabs.com για να σας βοηθήσουμε.

Η καταχώριση των εμφυτευμάτων θα βοηθήσει να διασφαλιστεί ότι η Establishment Labs διαθέτει αρχείο με τις σχετικές πληροφορίες κάθε διάταξης (όπως το αναγνωριστικό, η παρτίδα και ο σειριακός αριθμός), η ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης και τα στοιχεία επικοινωνίας της ασθενούς και του/της χειρουργού, ώστε να μπορούν να επικοινωνήσουν και οι δύο σε περίπτωση οποιασδήποτε πάθησης που σχετίζεται με τη διάταξη και την οποία θα πρέπει να γνωρίζουν οι ασθενείς.

18. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Αναφέρετε αμέσως στον/στη γιατρό σας τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από τη χρήση αυτής της διάταξης. Ο/Η γιατρός σας πρέπει να συμπληρώσει τις ζητούμενες πληροφορίες χρησιμοποιώντας το Έντυπο Παραπόνων Motiva Implants® που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.motiva.health/support.

19. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

Πρέπει να κρατάτε αρχείο της χειρουργικής σας επέμβασης σε περίπτωση μελλοντικών γνωμοδοτήσεων ή πρόσθετων χειρουργικών επεμβάσεων. Κάθε εκτατήρας ιστού Motiva Flora® συνοδεύεται από μια κάρτα αναγνωριστικού ασθενούς, την οποία ο/η χειρουργός σας πρέπει να σας δώσει για το αρχείο σας. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην Ετικέτα του Φακέλου Ασθενούς (η οποία πρέπει να επικολλάται στο πίσω μέρος της κάρτας), το αναγνωριστικό ασθενούς περιλαμβάνει, επίσης, το όνομά σας, τη θέση του εκτατήρα, την ημερομηνία εμφύτευσης (χειρουργική επέμβαση) και το όνομα του/της θεράποντος(-ουσας) χειρουργού. Η κάρτα αυτή προορίζεται για τα μόνιμα αρχεία των ασθενών και πρέπει πάντα να φυλάσσεται με ασφάλεια.

20. ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το Motiva Flora®, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την Establishment Labs. Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζεται με το Motiva Flora®, επισκεφθείτε αμέσως τον/τη χειρουργό σας και αναφέρετε το συμβάν στο πλησιέστερο γραφείο της Establishment Labs:

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Αλαχουέλα

Κόστα Ρίκα

Ταχυδρομικός κώδικας: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Ισχύει για ασθενείς στα κράτη μέλη της ΕΕ:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το Motiva Flora® θα πρέπει να αναφέρεται στην Establishment Labs και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένη η ασθενής.

21. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

ESTABLISHMENT LABS HEADQUARTERS

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th
Street

Building B15 Αλαχουέλα

Κόστα Ρίκα

Ταχυδρομικός κώδικας: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park

Building B25, Αλαχουέλα, Κόστα Ρίκα

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

Χάγη, Ολλανδία.

ΤΟΠΟΘΕΣΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

Building B15, Αλαχουέλα, Κόστα Ρίκα

EDC Motiva BVBA (Ευρωπαϊκό Κέντρο Διανομής)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Αμβέρσα, 2160 Βέλγιο

Τηλέφωνο: +32 34324170

