

---

## **INFORMÁCIE PRE PACIENTA ZVÄČŠENIE A REKONŠTRUKCIA PRS S IMPLANTÁTMI MOTIVA®**

**UPOZORNENIE:** Tento produkt by mali používať iba lekári s kvalifikovaným vzdelaním a certifikovaní príslušnou národnou lekárskou komorou vašej krajiny. Používanie tohto produktu nequalifikovanými lekármi môže mať za následok veľmi zlé estetické výsledky a vážne nepriaznivé účinky.

### **1. URČENÉ POUŽITIE**

Prsné implantáty Motiva sú určené na zväčšenie veľkosti prs pri operácii zväčšenia prs alebo na opravu / zlepšenie výsledku predchádzajúcej procedúry. Taktiež sú určené na rekonštrukciu prs pri nahradení prsného tkaniva, ktoré bolo odstránené v dôsledku rakoviny alebo úrazu, alebo ktoré sa nevyvinulo správne v dôsledku závažnej anomálie prsníka.

### **2. INDIKÁCIE**

Prsné implantáty Motiva® sú určené pre nasledujúce postupy u pacientiek:

- Zväčšenie prs u žien vo veku nad 18 rokov vrátane primárneho zväčšenia s cieľom zväčšiť veľkosť prs a revízneho chirurgického zákroku na opravu alebo zlepšenie výsledku predchádzajúcej operácie zväčšenia prs.
- Rekonštrukcia prs vrátane primárnej rekonštrukcie na nahradenie prsného tkaniva, ktoré bolo odstránené v dôsledku rakoviny alebo úrazu alebo ktoré sa nevyvinulo správne v dôsledku závažnej anomálie prsníka; a revízny chirurgický zákrok na opravu alebo zlepšenie výsledkov predchádzajúcej operácie rekonštrukcie prs

### **3. URČENÉ PODMIENKY NA POUŽITIE.**

Implantáty Motiva® sú určené na použitie certifikovanými plastickými chirurgmi na operačnej sále v sterilných podmienkach v súlade so správnymi aseptickými postupmi.

### **4. PREHĽAD.**

- Zväčšenie / rekonštrukcia prs je voliteľný chirurgický zákrok na zlepšenie a / alebo prestavbu prsnej oblasti u žien vo veku nad 18 rokov pomocou silikónových implantátov.
- K dispozícii sú alternatívne liečby vrátane vonkajších prsných protéz alebo výplní, alebo prenos iných telesných tkanív na zväčšenie veľkosti prs. Použitie iných syntetických výplňových materiálov (napríklad tekutého silikónu alebo iných plnív) sa neodporúča a môže spôsobiť vážne zdravotné problémy.

- Rozhodnutie mať prsné implantáty je osobnou voľbou. Účelom dôležitých informácií uvedených v tomto dokumente je zvýšiť informovanosť o rizikách a výhodách chirurgického zákroku s použitím prsných implantátov, aby ste boli lepšie informovaní pri rozhodovaní o operácii zväčšenia / rekonštrukcie prs (primárna alebo náhradná).
- Prsné implantáty Motiva® sú klasifikované ako implantáty s hladkým povrchom podľa normy ISO 14607:2018 (Neaktívne chirurgické implantáty - prsné implantáty - osobitné požiadavky). Vonkajší obal pozostáva zo štandardných vrstiev a ochranej vrstvy. Oba typy vrstiev sú vyrobené z elastoméru na báze silikónu pre lekárske účely (silikóny testované na biologickú kompatibilitu a vhodné na použitie pri lekárskejších úkonoch). Implantát je naplnený vysoko kohéznym silikónovým gélom na lekárske účely a je chirurgicky implantovaný nad alebo pod prsný sval.
- Informácie o materiáloch a látkach použitých v prsných implantátoch Motiva® nájdete v časti 4 („**SILIKÓNOVÉ KOMPONENTY PRSNÉHO IMPLANTÁTU**“).
- Prsné implantáty sú k dispozícii v rôznych tvaroch: okrúhle, oválne alebo tvarované; a sú v niekoľkých rôznych veľkostiach a projekciách. Váš chirurg by sa s vami mal porozprávať o rôznych možných výsledkoch na základe vašich individuálnych črt a osobných očakávaní.
- Pri výbere zväčšenia / rekonštrukcie prs pomocou implantátov by ste si mali byť vedomí, že budete možno potrebovať ďalšie postupy ako aj ďalšie konzultácie so svojím chirurgom. Prsné implantáty nie sú pomôcky na celý život a podliehajú opotrebeniu ako akékoľvek iné implantáty. Prsná implantácia nemusí byť jednorazová operácia. Možno bude potrebné odstrániť alebo vymeniť váš implantát (implantáty), čo môže vyžadovať revíziu chirurgický zákrok. Mnoho zmien na prsiach po implantácii je nevratných (nedajú sa vrátiť späť). Ak sa rozhodnete nechať si implantát (implantáty) odstrániť a nevymieňať ho, môže to viesť k neprijateľným estetickým výsledkom, ktoré môžu byť trvalé.
- Ak si dáte implantáty vymeniť (za účelom opätovného zväčšenia alebo rekonštrukcie), zvyšuje sa riziko budúcich komplikácií v porovnaní s rizikami spojenými s prvou (primárnou) operáciou zväčšenia alebo rekonštrukcie. Napríklad riziko ťažkej kapsulárnej kontraktúry sa zdvojnásobí u pacientov so zväčšením aj rekonštrukciou s náhradou implantátu v porovnaní s rizikom spojeným s prvou implantáciou.

- Pretrhnutie prsného implantátu naplneného silikónovým gélom je zvyčajne zamlčaná. To znamená, že vy ani váš lekár nemôžete prostredníctvom vizuálnej alebo dotykovej kontroly povedať, či sa vaše implantáty pretrhli. Ak existuje podozrenie na posunutie a/alebo roztrhnutie, na potvrdenie budete potrebovať vyšetrenie MR (zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie) alebo ultrazvuk s vysokým rozlíšením. Ak je pretrhnutie implantátu potvrdené pomocou MR, mali by ste si dať implantát odstrániť (s alebo bez výmeny).

## 5. SILIKÓNOVÉ KOMPONENTY PRSNÉHO IMPLANTÁTU

Komponenty prsných implantátov Motiva® sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Komponent implantátu	Materiály a / alebo látky.
Plášť: Štandardné vrstvy	Elastomér na báze silikónu na lekárske účely.
Plášť: Ochranná vrstva	Elastomér na báze silikónu na lekárske účely. Nazýva sa bariérová vrstva kvôli svojmu špecifickému chemickému zloženiu, ktoré má zabrániť úniku vnútornej silikónovej gélovej výplne.
Indikátor ochrannej vrstvy	Biokompatibilné modré farbivo na lekárske účely, ktoré pigmentuje bariérovú vrstvu tak, aby lekár mohol vizuálne overiť jej celistvosť.
Zostava náplastí	Elastomérové fólia na báze silikónu na lekárske účely.
Vnútorový gél	Súdržný silikónový gél na lekárske účely.
Mikrotranspondér	RFID transpondér je kovová mikroanténa, ktorá prijíma čítací signál a vysiela konkrétne informácie, skladajúca sa z feritového jadra na zosilnenie vzdialenosti prenosu dát a je zapečatená v biologicky kompatibilnej sklenenej kapsule.

## 6. KONTRAINDIKÁCIE.

Použitie silikónových prsných implantátov je kontraindikované u žien:

- S existujúcim karcinómom prsníka, ktorý nebol liečený mastektómiou
- S pokročilou fibrocystickou chorobou považovanou za premalígnu (prekanceróznou), ktorá nebola liečená sprievodnou subkutánnou mastektómiou
- S aktívnymi infekciami
- Ktoré sú práve tehotné alebo dojčiace

- S akoukoľvek chorobou (vrátane nekontrolovaného diabetu), o ktorej je klinicky známe, že ovplyvňuje schopnosť hojenia rán
- U ktorých sa prejavujú vlastnosti tkanív klinicky nezlučiteľné s chirurgickým zákrokom prsného implantátu, napríklad poškodenie tkaniva spôsobené ožarovaním, nedostatočné tkanivo a / alebo narušená vaskularita alebo ulcerácia
- Pri akomkoľvek stave alebo liečbe chirurg určí, či ide o neopodstatnený chirurgický rizikový faktor (napr. nestabilné kardiovaskulárne ochorenie, koagulopatie, chronické pľúcne problémy atď.).

## 7. RELEVANTNÉ TÉMY.

### 6.1 Informovaný súhlas.

Firma Establishment Labs sa spolieha na vášho lekára, že vám vysvetlí existujúce riziká a výhody implantácie. Je tiež zodpovednosťou lekára, aby získal váš formálny informovaný súhlas na vykonanie chirurgického zákroku.

Ako pacient dostanete počas predoperačnej konzultácie dokument firmy Establishment Labs na tému „Zväčšenie a rekonštrukcia prs s informáciami pre pacienta o implantátoch Motiva®“. Musíte mať dostatok času na prečítanie a úplné pochopenie informácií uvedených v dokumente o rizikách, výhodách a odporúčaní spojených s operáciou pri použití prsných implantátov naplnených silikónovým gélom.

Aby ste zdokumentovali úspešný informovaný rozhodovací proces, mali by ste vy, svedok a váš chirurg podpísať dokument „Informovaný súhlas“, ktorý bude súčasťou vášho lekárskeho spisu.

Podrobnosti v časti 8 identifikovali potenciálne komplikácie spojené so zväčšením alebo rekonštrukciou prs so silikónovými prsnými implantátmi. Prosíme, aby ste si ich všetky podrobne preštudovali. Pri zvažovaní použitia prsných implantátov naplnených silikónovým gélom je potrebné zohľadniť ďalšie dôležité témy:

**Mamografia:** Rutinná mamografia by sa mala vykonávať podľa odporúčaní lekára. Mali by ste informovať vyšetrujúceho o prítomnosti vašich implantátov, vrátane typu a umiestnenia, a požiadať o diagnostickú mamografiu, a nie skriningovú mamografiu. Prsné implantáty môžu komplikovať interpretáciu mamografických snímok zakrytím podkladového tkaniva prsníka a / alebo kompresiou nadložného tkaniva. Na adekvátnu vizualizáciu prsného tkaniva v implantovanom

prsníku sú potrebné akreditované mamografické strediská, technici so skúsenosťami s vyšetrovaním pacientov s prsnými implantátmi a posúvacie techniky.

**Explantácia:** Implantáty nie sú pomôcky na celý život a existuje možnosť, že pacienti sa v priebehu života podrobia odstráneniu implantátu (implantátov), s náhradou alebo bez nej. Ak sú implantáty vybraté bez náhrady, zmeny na prsiach môžu byť nezvratné.

**Opätovná operácia / explantácia:** Pretrhnutie, neprijateľné kozmetické výsledky a iné klinické komplikácie môžu vyžadovať ďalšie operácie. Mali by ste byť upozornení, že riziko budúcich komplikácií sa zvyšuje s revíznou operáciou v porovnaní s primárnym zväčšením alebo rekonštrukciou.

**Laktácia:** Operácia prsného implantátu môže narušiť schopnosť úspešne dojčiť, a to znížením alebo vylúčením produkcie mlieka. Najmä periareolárny rez môže značne znížiť možnosť dojčenia.

**Lokálne lieky:** Pred použitím lokálnych liekov (napr. steroidov) v oblasti prsníka by ste sa mali poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

**Fajčenie:** Fajčenie môže narušiť proces hojenia.

**Ožiarenie prsníka:** Firma Establishment Labs netestovala účinky žiarenia in vivo pri rádioterapii u pacientov, ktorí majú prsné implantáty. Odborná vedecká literatúra uvádza, že rádioterapia môže zvýšiť pravdepodobnosť komplikácií prsných implantátov ako je kapsulárna kontraktúra, nekróza a extrúzia implantátu.

**Poistenie:** Pred operáciou by ste sa mali poradiť s vašou poisťovňou ohľadom poistného krytia.

**Techniky vyšetrenia prsníkov:** Mali by ste si vykonávať samovyšetrenie prsníkov každý mesiac a mali by ste vedieť, ako rozlíšiť implantát od prsného tkaniva. Preto je dôležité mať na vedomí tieto odporúčania:

- S implantátom nikdy nemanipulujte a príliš ho nestláčajte. Prítomnosť hrčiek, pretrvávajúca bolesť, opuch, stvrdnutie alebo zmena tvaru implantátu môže naznačovať symptomatické pretrhnutie implantátu. Ak máte akékoľvek z týchto príznakov, oznámte to svojmu chirurgovi a ak je to možné, získajte posúdenie prostredníctvom MR alebo ultrazvuku s vysokým rozlíšením

**Úraz:** V prípade podozrenia na komplikácie by ste sa mali poradiť so svojim lekárom alebo chirurgom - najmä v prípade úrazu alebo kompresie spôsobenej napríklad extrémnym masírovaním oblasti prsníkov, niektorými športovými aktivitami alebo použitím bezpečnostných pásov.

**Duševné zdravie a voliteľná operácia:** Je na chirurgovi, aby zvážil, či ste duševne pripravení na operáciu zväčšenia / rekonštrukcie prs. Nezabudnite informovať svojho chirurga, ak máte v anamnéze a / alebo aktuálne sa u vás vyskytuje depresia alebo iné problémy s duševným zdravím.

**Chirurgické nastavenie a anestézia:** Bežne sa používa celková anestézia a možnosťou je aj lokálna anestézia podaním sedatív. Nezabudnite sa opýtať, ako dlho máte byť bez jedla alebo na iné predoperačné indikácie, ktoré musíte dodržať deň pred chirurgickým zákrokom. Nezabudnite svojho lekára informovať o všetkých liekoch, ktoré užívate.

## 8. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ.

Proces rekonvalescencie závisí od vášho individuálneho profilu a ďalších premenných. Ďalej uvádzame niekoľko všeobecných pokynov a možností, ktoré možno očakávať:

- Môžete mať zvýšenú telesnú teplotu.
- Vaše prsia môžu byť opuchnuté a citlivé na fyzický kontakt po dobu jedného mesiaca alebo dlhšie.
- Po operácii budete niekoľko dní pravdepodobne pociťovať únavu a bolesť.
- Kým sa vaša pokožka prispôbí novej veľkosti prs, môžete cítiť napätie v oblasti prs.
- Vyhýbajte sa namáhavým činnostiam najmenej pár týždňov, aj keď sa do niekoľkých dní budete môcť vrátiť do práce.
- Podľa potreby sa môže odporučiť aj masáž prs.
- Spite alebo odpočívajte s mierne nadvihnutou hlavou, pričom sa vyhýbajte polohám na boku.
- Držte ruky pri tele a vyvarujte sa zdvíhaniu závaží, kým to váš lekár nepovolí.
- Nešoférujte aspoň 2 dni po operácii a nevykonávajte žiadne cvičenie, kým vám to neodobrí lekár.
- Nevystavujte svoje prsia priamemu slnečnému žiareniu, kým to neodobrí lekár.
- Váš lekár vám môže odporučiť lokálny krém.
- Ihneď po operácii budú vaše prsia opuchnuté a citlivé, takže pravdepodobne budete musieť nosiť zdravotnícku kompresnú podprsenu, nazývanú aj chirurgická podprsienka, *bez kostíc*. Váš lekár vám po zväčšení alebo rekonštrukcii prs poskytne alebo odporučí najlepšiu

podprsenku spolu s pokynmi, ako dlho ju musíte nosiť. Väčšina pacientiek nosí svoj zdravotnícky kompresný odev cez deň aj v noci po dobu jedného až dvoch týždňov, potom môžu prejsť na podpornú športovú podprsenku.

- Tehotenstvo a dojčenie po chirurgickom zákroku prsného implantátu môžu spôsobiť zmeny prsného tkaniva a svalov, čo by mohlo viesť k ptóze (poklesnutiu) a klopeniu.

## 9. ANALÝZA RIZÍK / BENEFITOV.

### 9.1. Výhody operácie prs so silikónovými implantátmi.

Obraz tela je definovaný ako mentálny obraz tela osoby, postoj k fyzickému ja, vzhľadu a zdravotnému stavu, celistvosti, normálnej funkcii a sexualite. Medzi negatívne prvky obrazu tela v bežnej ženskej populácii a najmä u žien, ktoré prekonal rakovinu prsníka, patrí nespokojnosť so vzhľadom, vnímaná absencia ženskosti a celistvosti tela, neochota pozrieť sa na svoju vlastnú nahotu, pocit menšej sexuálnej atraktivity a sebauvedomenie vzhľadu (Koçan, S ., & Gürsoy, A, 2016).

V prípade kozmetického zväčšenia, ak sa vaše prsia nikdy nevyvinuli, ak sa scvrkli v dôsledku chudnutia alebo tehotenstva, alebo ak vaše prsia jednoducho nemajú veľkosť alebo tvar, aký si prajete, môžete mať zo zväčšenia prs úžitok. Okrem zlepšenia vášho vzhľadu, pocitu mladosti a schopnosti nosiť nové alebo odlišné oblečenie, mnoho žien uvádza ďalšie výhody, pokiaľ ide o zvýšenie sebavedomia a spoločenských alebo profesionálnych príležitostí. (Spear, et al., 2007).

V prípade rekonštrukcie prs ženy uviedli, že im pomáha pri rekonvalescencii pri rakovine prsníka a znižuje emocionálny stres tým, že im pomáha vrátiť ich telu prirodzenejší vzhľad, na rozdiel od tých, ktoré neabsolvovali rekonštrukciu alebo nosia vonkajšiu protézu. (Americké základné štúdie).

### 9.2. Riziká operácie prsníka vložením silikónových implantátov.

Silikónové implantáty v prsníkoch neslúžia celoživotne; čím dlhšie ich máte, tým je väčšia pravdepodobnosť, že bude potrebné ich odstrániť alebo vymeniť a že Vaša skúsenosť bude poznačená zdravotnými komplikáciami či nepriaznivými výsledkami. Medzi najčastejšie zdravotné komplikácie a nepriaznivé výsledky patria kapsulárna kontraktúra, potreba novej operácie, odstránenie implantátu, pretrhnutie alebo splasnutie implantátu. Ďalšími komplikáciami sú zvráskavenie kože, asymetria, zjazvenie, bolesť a infekcia miesta rezu. Mali by ste rátať s dodatočnými či novými operáciami. Po implantácii môžu byť mnohé zmeny v prsníkoch kozmeticky nežiadúce a nezvratné. Ak si dáte implantáty odstrániť bez nahradenia novými, vo Vašich prirodzených prsníkoch sa môžu vyskytnúť zmeny ako sú jamky, zvráskavenie, zvráštenie, strata prsníkového tkaniva alebo iné nežiadúce kozmetické zmeny. Ak máte prsníkové implantáty, svoje

prsia budete musieť sledovať celoživotne. Ak si v prsiach všimnete nezvyčajné zmeny, mali by ste okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak máte gélové implantáty, budete musieť podstúpiť pravidelné kontroly magnetickou rezonanciou za účelom nájdenia možných trhlín v implantátoch, ktoré nemožno inak zistiť, lebo nespôsobujú žiadne symptómy (tzv. „tiché trhliny“).

Pre včasné nájdenie tichých trhlín, Úrad pre potraviny a liečivá (FDA) a výrobcovia prsníkových implantátov odporúčajú, aby ženy s gélovými implantátmi absolvovali vyšetrenie magnetickou rezonanciou 3 roky po voperovaní nového implantátu a potom každé dva roky. Vyšetrenie magnetickou rezonanciou kvôli trhlinám je cenovo náročné a je možné, že Vaša poisťovňa nepokryje takéto vyšetrenie. Pri prsníkových implantátoch je nízke riziko, že sa u Vás vyvinie zriedkavý typ nádoru, ktorý sa volá anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s implantátom prsníka (BIA-ALCL) a tento sa nachádza v prsníkovom tkanive okolo implantátu. BIA-ALCL však nie je rakovina prsníka. Ženy, ktorým je BIA-ALCL nádor nájdený, musia podstúpiť liečbu operáciou, chemoterapiou a/alebo ožarovaním ([www.fda.gov/breastimplants](http://www.fda.gov/breastimplants)).

## **10. RIZIKÁ A MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**

### **10.1. Súvisiace s celkovou anestéziou.**

S užívaním všeobecných anestetík sú spojené určité riziká, ale pri správnom podávaní sú relatívne bezpečné, zvyčajne sa podávajú anesteziológom intravenózne (IV) alebo vdychovaním. V celkovej anestézii pacient nemôže pociťovať bolesť a tiež môže mať amnéziu.

Existuje niekoľko potenciálnych vedľajších účinkov anestézie. Niektorí pacienti nezažijú žiadne, iní niekoľko. Žiadny z vedľajších účinkov nemá zvyčajne dlhodobé trvanie a objavujú sa len bezprostredne po anestézii.

Medzi vedľajšie účinky celkovej anestézie patrí dočasná zmätenosť a strata pamäti, aj keď je to častejšie u starších ľudí, závraty, ťažkosti pri močení, tvorba modrín alebo bolestivosť po vpichnutí infúzií, nevoľnosť a zvracanie, chvenie a pocit boľavého hrdla, v dôsledku použitia dýchacej trubice.

### **10.2. Všeobecné nepriaznivé účinky súvisiace s chirurgickým zákrokom.**

Po chirurgickom zákroku s implantátom prsníka sa u pacientov môže počas prvých týždňov vyskytnúť opuch, tvrdosť, nepohodlie, svrbenie, alergie, podliatiny, šklbnutia a/alebo bolesť.

### **10.3. Súvisiace s prsníkovými implantátmi.**

Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich alebo iných nepriaznivých prejavov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára:



### **10.3.1. Kapsulárna kontraktúra**

Vytvorenie kapsuly z kolagénových vlákien okolo cudzieho telesa s cieľom izolácie je normálnou reakciou tela. Ku kapsulárnej kontrakcii dochádza, keď táto kapsula stvrdne, napne sa a stlačí implantát, čo spôsobuje, že sa implantát javí ako stvrdnutý (od mierne pevného po dosť tvrdý). Najsilnejšie stvrdnutie môže spôsobiť rôznu stupeň nepohodlia, bolesti a hmatateľnosti. Okrem pevnosti môže kapsulárna kontraktúra viesť k nežiadúcim estetickým výsledkom.

Kapsulárna kontraktúra sa vyskytuje viac u pacientov pri revíznej operácii ako pri primárnej implantácii. Kapsulárna kontraktúra je rizikovým faktorom pri natrhnutí implantátu a je najbežnejším dôvodom na opätovnú operáciu u pacientov s augmentáciou (zväčšením) a rekonštrukciou. Podľa závažnosti/stupňa zistenej kapsulárnej kontrakcie môže korekcia vyžadovať chirurgické odstránenie alebo uvoľnenie kapsuly, alebo odstránenie a možnú výmenu samotného implantátu.

### **10.3.2. Roztrhnutie (ruptúra)**

Prsníkové implantáty sa môžu roztrhnúť, keď sa v obale vyvinie trhlina alebo diera. Ruptúra sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas/po implantácii, ale najviac sa vyskytne pri intraoperačnom vpichu alebo pri nadmernej sile vyvíjanej pri umiestňovaní implantátu do operovaného miesta. Môže byť tiež spojená s neprimeraným umiestnením alebo postranným posunutím (zložená obálka), traumou, starnutím implantátu atď.

Ruptúra gélového prsníkového implantátu je najčastejšie tichá (t.j. u pacienta sa nevyskytujú žiadne očividné symptómy a neexistujú žiadne vonkajšie fyzikálne príznaky zmien na implantáte), než aby bol viditeľne symptomatický. Preto by pacienti počas svojho života mali mať pravidelné vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MR) za účelom objavenia tichých trhlín, aj keď sa neukážu zjavné problémy.

Americký Úrad pre potraviny a liečivá (FDA) odporúča vykonať prvé vyšetrenie cez MR 3 roky po chirurgickej implantácii, potom pravidelne v dvojročných intervaloch, ale takéto odporúčania sa medzi regiónmi líšia, pričom sa berie do úvahy dostupnosť a prístupnosť rôznych zobrazovacích metód a tiež usmernenia pre zdravotnú starostlivosť.

Mal by vám byť poskytnutý zoznam rádiologických centier, ktoré majú skúsenosti s MR skenovaním implantátov prsníkov na vyšetrenie príznakov ruptúry. Ak je na MR zaznamenané roztrhnutie, pravdepodobne bude dôrazne odporúčané, aby ste si implantát(y) nechali vybrať a vymeniť.

Vyskytli sa obavy, či sú prasknuté implantáty spojené s rozvojom spojivových tkanív alebo reumatických ochorení a/alebo príznakov, ako je únava a fibromyalgia. Mnohé epidemiologické štúdie hodnotili veľké populácie žien s prsníkovými implantátmi od rôznych výrobcov a modelov implantátov. Tieto štúdie nepodporujú spojenie medzi prsníkovými implantátmi a reumatickým ochorením.

### **10.3.3 Fraktúra gélu.**

Fraktúra gélu sa môže vyskytnúť v spojení so súdržným silikónom, najčastejšie z dôvodu vystavenia implantátu nadmerným tlakovým silám počas implantácie. V dôsledku toho sa jeho tvar nezmeniteľne stratí, čo vyžaduje výmenu implantátu. Fraktúru gélu je možné zistiť pomocou ultrazvuku alebo magnetickej rezonancie. Väčšina zlomenín gélu je klinicky nezistiteľná a môže sa vyskytnúť v dôsledku vývoja kapsulárnej kontraktúry, čo môže mať za následok deformáciu zariadenia.

### **10.3.4 Bolesť.**

Väčšina žien, ktoré sa podrobujú zväčšeniu alebo rekonštrukcii prsným (prsníkovým) implantátom, pocíti pooperačnú bolesť v oblasti hrudníka alebo prsníka, čo sa niekedy môže stať chronickým problémom. Hematóm, migrácia, infekcia, priveľké implantáty a/alebo kapsulárna kontraktúra môžu spôsobiť chronickú bolesť. Náhla silná bolesť môže byť spojená s pretrhnutím implantátu. Pri výraznej a/alebo pretrvávajúcej bolesti okamžite vyhľadajte svojho chirurga alebo lekára.

### **10.3.5 Zmeny v citlivosti bradaviek a prsníkov.**

Chirurgia prsníka môže viesť k zvýšenej/zníženej citlivosti prsníkov a bradaviek. Zvyčajne je pocit stratený po úplnej mastektómii, kde je odstránená bradavka, a po čiastočnej mastektómii môže byť výrazne znížená. Rozsah zmien sa líši od vysokej citlivosti po úplnú necitlivosť po operácii bradavky a/alebo prsníka. Aj keď niektoré z týchto zmien môžu byť len dočasné, iné môžu byť trvalé a môžu ovplyvniť sexuálne aktivity pacienta a/alebo schopnosť dojsť.

### **10.3.6 Infekcia**

Infekcia sa môže objaviť pri akejkolvek operácii alebo implantáte. Väčšina infekcií, ktoré sú výsledkom operácie sa objavia do niekoľkých dní alebo týždňov po operácii. Avšak, infekcia sa môže objaviť kedykoľvek po operácii. Ako doplnok, piercingové procedúry na prsníku alebo bradavke môžu zvýšiť riziko infekcie. Infekcie vo vlákne s prítomným implantátom sa liečia ťažšie ako infekcie vo vlákne bez implantátu. Ak infekcia nereaguje na antibiotiká, je pravdepodobné, že implantát bude musieť byť odstránený, ale to len po tom, čo je odstránená aj infekcia. Tak ako je to aj pri iných operáciách, v ojedinelých prípadoch boli po operácii prsného implantátu nahlásené toxický šokový syndróm (TSS) a život ohrozujúce podmienky. Symptómy TSS sa objavia náhle a môžu

zahŕňať vysokú teplotu (102° F/38.8°C alebo vyššiu), zvracanie, hnačky, odpadnutie, malátnosť, a /alebo vyrážku ako po spálení slnkom. Pacienti by mali okamžite kontaktovať svojho lekára, aby bola stanovená diagnóza a liečba, ak sa u nich tieto symptómy objavia.

#### **10.3.7 Hematóm/Serómy.**

Hematóm je nahromadenie krvi v priestore okolo implantátu a serómy sú nahromadením tekutiny okolo implantátu. Ak sa hematóm alebo serómy po operácii objavia, toto môže vyústiť v infekciu a/alebo kapsulárnu kontraktúru. Symptómy z hematómu alebo serómy môžu zahŕňať opuch, bolesť alebo podliatiny. Ak sa hematóm alebo serómy objavia, toto sa stane zvyčajne krátko po operácii. Avšak, môžu sa objaviť v ktorýkoľvek čas po oprácii a zranení na prsníku. Zatiaľ čo telo absorbuje malé hematómy a serómy, niektoré si vyžadujú operáciu a to vrátane vypúšťania a pravdepodobne aj dočasného umiestnenia vypúšťacej kanily v rane na vyličenie. Výsledkom môže byť malá jazva. Po chirurgickom vypúšťaní sa tiež môže prasknutie implantátu, ak počas procedúry došlo k poškodeniu implantátu.

#### **10.3.8 Podráždenie/Zápal**

Prsné implantáty nabádajú k rýchlemu vytvoreniu vláknitej alebo periprotetickej kapsuly. Prsné implantáty sa nelíšia od akéhokoľvek cudzieho materiálu implantovaného do ľudského tela, pokiaľ ide o spúšťanie ochranej imunitnej reakcie v hostiteľovi. Táto reakcia cudzieho telesa je univerzálna a v ideálnom prípade odstraňuje alebo inak obklopuje "dráždivý materiál" s vláknitým tkanivom, aby sa zabránilo nežiadúcim imunitným dôsledkom. Kapsula okolo prsného implantátu je preto nevyhnutným mechanizmom telesnej obrany, ale ak je nadmerná, môže viesť k bolesti a deformite prsníka

#### **10.3.9 Silikónová reakcia.**

Všeobecne platí, že kožné riziká s prsnými implantátmi sa zdajú byť nízke. Avšak, niekoľko správ zdokumentovalo prítomnosť kožnej hypersenzitivity - ako reakcie na prsné implantáty, napriek ich biologickej kompatibilite (t.z. biologickej kompatibilite) a predpokladanej inertnosti ich zlúčenín.

Lokálne a systémové lieky môžu zmierniť symptómy a viesť k úspešnému riešeniu. V niektorých prípadoch je odstránenie implantátu potrebné na úplné zmiernenie symptómov.

#### **10.3.10 Dojčenie.**

Hoci väčšina žien s prsnými implantátmi, ktoré sa pokúšajú dojčiť, toto aj úspešne vykonávajú pri svojich bábätkách, nie je známe, či existujú zvýšené riziká pre ženy s prsnými implantátmi, alebo či sú ich deti vystavené zvýšeným zdravotným rizikám. V tejto dobe nie je známe, či je možné preniesť malé množstvo silikónu zo silikónovej škrupiny prsného implantátu do materského mlieka počas dojčenia, alebo aké potenciálne následky z tohto môžu byť.

Periareolárny chirurgický prístup môže ďalej zvyšovať pravdepodobnosť ťažkostí s dojčením, aj keď meta-analýzy 2018 viacerých štúdií dospeli k záveru, že "to nevyzerá tak, aby (p)eriareolárny rez znížil exkluzívnu mieru dojčenia." Avšak, americká akadémia Pediatrics uviedla, že neexistuje žiadny dôvod, prečo by sa ženy s implantátmi mali zdržať dojčenia.

#### **10.3.11 Kalcifikácia.**

Kalcifikácia sa vzťahuje na hromadenie vápenatých solí v telesných tkanivách. Vápenaté usadeniny sa môžu tvoriť v tkanive jazvy obklopujúcej implantát a môžu spôsobiť bolesť a napätie a byť viditeľné na mamografii. Tieto musia byť identifikované ako odlišné od vápenatých usadenín, ktoré sú príznakom rakoviny prsníka. Ďalšie operácia môže byť potrebná na odstránenie a skúmanie kalcifikácie. Usadeniny vápnika sa vyskytujú aj u žien, ktoré podstúpia procedúry na zmenšenie prsníkov, u pacientov, ktorí mali tvorbu hematómu, a dokonca aj v prsníkoch žien, ktoré neboli podrobené žiadnej operácii prsníka. Výskyt vápenatých usadenín sa výrazne zvyšuje s vekom.

#### **10.3.12 Oneskorené hojenie rán.**

U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť predĺžený čas hojenia rán. Fajčenie môže zasahovať do procesu hojenia. Oneskorené hojenie rán môže zvýšiť riziko infekcie, extrúzie a nekrózy. Doba hojenia rán sa môže líšiť v závislosti od typu operácie alebo rezu.

#### **10.3.13 Extrúzia implantátu.**

Nedostatok primeraného pokrytia tkanív, lokálna trauma alebo infekcia môže mať za následok expozíciu a vytlačanie implantátu. Toto bolo hlásené pri použití steroidných liekov alebo po rádioterapii prsného tkaniva. Ak dôjde k poruche tkaniva a implantát sa odkryje, môže byť potrebné odstránenie implantátu, čo môže viesť k ďalšiemu zjazveniu a/alebo strate prsného tkaniva.

#### **10.3.14 Nekróza.**

Nekróza je tvorba mŕtveho tkaniva okolo implantátu. To môže zabrániť hojeniu rán a vyžadovať chirurgickú korekciu a/alebo odstránenie implantátu. Po nekróze sa môže vyskytnúť trvalá deformita vo forme jazvy. Faktory spojené s nekrózou môžu byť infekcia, použitie steroidov v chirurgickom vrecku, fajčenie, chemoterapia/žiarenie, a nadmerná tepelná alebo studená terapia.

#### **10.3.15 Granulómy.**

Jedná sa o benígne hrčky, ktoré sa môžu tvoriť, keď telové bunky obklopia cudzí materiál, ako je silikón. Rovnako ako každá hrčka, aj tu je potrebné ďalšie hodnotenie, aby sa vylúčila malignita.

#### **10.3.16 Atrofia prsného tkaniva/deformita hrudnej steny.**

Tlak prsného implantátu môže spôsobiť, že prsné tkanivo sa riedi a zmenšuje (so zvýšenou viditeľnosťou a hmatlivosťou implantátu), čo potenciálne vedie k deformite hrudnej steny. Táto

situácia môže nastať, zatiaľ čo implantáty sú stále na mieste alebo po odstránení implantátu bez náhrady. Ktorákoľvek z týchto situácií môže mať za následok potrebu dodatočných operácií a/alebo neprijateľného sťahovania/pokrčenia prsníka.

#### **10.03.17 Lymfadenopatia.**

Lymfadenopatia alebo adenopatia je ochorenie lymfatických uzlín (malé, okrúhle štruktúry, ktoré pôsobia ako súčasť imunitného systému tela), v ktorom sa stávajú abnormálne vo veľkosti alebo v konzistencii (najčastejšie produkujúce opuchnuté alebo zväčšené lymfatické uzliny).

Literatúra hlási prepojenie lymfadenopatie s oboma neporušenými aj prasknutými silikónovými prsnými implantátmi, pretože mikroskopické silikónové kvapôčky môžu migrovať do telesných tkanív, aj keď povrch implantátu zostáva neporušený (Lee, 2017).

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

Môžu sa vyskytnúť neuspokojivé výsledky ako sú vráskavenie, asymetria, posunutie implantátu/migrácia, nesprávna veľkosť, hmatateľnosť implantátu/viditeľnosť, deformita jazvy a/alebo hypertrofická jazva. Niektoré z týchto výsledkov môžu spôsobovať nepohodlie. Už existujúca asymetria nemusí byť úplne korigovateľná implantačným chirurgickým zákrokom. Mohlo by sa uvažovať o revíznej operácii a to na zvýšenie spokojnosti pacienta, avšak toto zahŕňa ďalšie zvažovanie a riziká. Starostlivé predoperačné plánovanie a chirurgická technika môže minimalizovať (ale nie vždy zabrániť) nevyhovujúcim výsledkom.

#### **10.3.19 Gélová difúzia.**

Malé množstvá silikónu sa môžu šíriť cez elastomérovú obálku implantátov naplnených silikagélom. V literatúre bolo zaznamenané objavenie malého množstva silikónu v periprotetickej kapsule, axilárne lymfatické uzliny a iné distálne oblasti u pacientov so zjavne neporušenými implantátmi naplnenými gélom a tie naznačili, že krvácanie gélu môže prispievať k rozvoju kapilárnej kontraktúry a lymfadenopatie.

#### **10.3.20 Nesprávne umiestnenie.**

Nesprávne umiestnenie prsného implantátu sa vzťahuje buď na jeho nesprávne umiestnenie počas chirurgického zákroku alebo posun z pôvodnej polohy. Nesprávne umiestnenie bolo údajne častou udalosťou v dôsledku jeho multifaktoriálnych príčin a možno ho očakávať počas jeho celej životnosti.

Trauma, kapilárna kontraktúra, gravitácia alebo počiatočné nesprávne umiestnenie môžu tento problém spôsobiť. Chirurg musí plánovať operáciu opatrne a používať techniky, ktoré môžu minimalizovať (aj keď nie nevyhnuť odstrániť) riziká nesprávneho umiestnenia. Tento problém môže viesť k nespokojnosti pacientov s estetickými výsledkami.

Klinické príznaky prejavujúce sa u pacientov zahŕňajú zmenu tvaru prs, posunutie alebo pocit napätia. Na dosiahnutie spokojnosti pacientov je možné vykonať revíziu operáciu. Pred vykonaním tejto je ale potrebné nad touto pouvažovať a zvážiť tiež riziká.

#### **10.3.21 Skĺzavanie.**

Skĺzavanie sa odvoláva na stav, keď sa prsný implantát po operácii prsného implantátu kľže pozdĺž hrudnej steny do nižšej polohy a zvyšuje vzdialenosť medzi bradavkou-areolárny komplex a záhybom (MMF) (t.z. vytvára vzhľad bradavky a dvorca nezvyčajne vysoko vo vzťahu k zvyšku prsníka).

Rizikové faktory hlásené v literatúre zahŕňajú, ale nie sú obmedzené len na, kvalitu už existujúceho prsného tkaniva, väčší objem a/alebo vyššiu projekciu vo vybranom implantáte (och); disekciu prostredníctvom IMF; a umiestnenie implantátu počas chirurgického zákroku. Klinické symptómy, ktoré vyplývajú zo skĺznutia implantátu (ov), zahŕňajú asymetriu, hore sa týčiace bradavky, poklesnuté prsia, hmatateľný implantát a ďalšie. Ošetrovanie sa môže líšiť v závislosti od závažnosti komplikácie, od jednoduchej pod-prsnej fixácie až po použitie dodatočných podporných materiálov.

#### **10.3.22 Pretočenie.**

Predné/zadné nesprávne umiestnenie, tiež pod názvom pretočenie, sa vraj vyskytuje u súdržných gélových implantátoch. Tvar prsníka sa stratí, pretože plochá základňa implantátu je umiestnená vpredu, pričom sa deformuje prsník pacienta. V niektorej vedeckej literatúre sa uvádza, že interakcia medzi obálkami prsníka, fyzikálnymi vlastnosťami implantátu a disekciou vrecka je príčinou nesprávneho umiestnenia. Iné teórie zahŕňajú involúciu prsného tkaniva. Pokiaľ ide o charakteristiky implantátu, pretočenie sa spája s prítomnosťou alebo absenciou textúrovania, s tvarom/profilom implantátu a pomerom naplnenia gélu. Ďalšie faktory, ako je infekcia, hematóm, kapsulárna kontraktúra, disekcia, skúsenosť chirurga, fyzická aktivita a externá manipulácia s implantátom, by mohli potenciálne prispieť k rozvoju tejto komplikácie.

Diagnóza je založená na klinických dôkazoch, MR alebo CT (počítačová tomografia), obrázky na overenie diagnózy môžu byť užitočné, ale nie sú potrebné. Pretočeni možno liečiť s dvojručnou manipuláciou v kancelárii a táto môže byť zopakované v opakovaných prípadoch. V niektorých prípadoch však môže byť potrebné podstúpiť revíziu operáciu na zníženie vreckových rozmerov.

#### **10.3.23 Striedania implantátu.**

Môže sa vyskytnúť otáčanie implantátu, hoci správne umiestnenie a vreckový nárez znižujú riziko výskytu. Revízia operácia môže byť potrebná na nápravu rotácie.

## **11. INÉ HLÁSENÉ PROBLÉMY.**

Existujú správy v lekárskej literatúre o iných problémoch u žien so silikónovými prsnými implantátmi.

Mnohé z týchto problémov boli študované s cieľom vyhodnotiť ich potenciálnu súvislosť s prsnými implantátmi. Nepreukázal sa však žiadny príčinný vzťah medzi prsným implantátom a nižšie uvedenými problémami.

### **11.1. Ochorenie spojivového tkaniva (CTD).**

Nebol nájdený žiaden presvedčivý dôkaz na podporu prepojenia medzi silikónovými prsnými implantátmi a CTD. Nedávne štúdie naznačujú, že toto prepojenie je možné vzhľadom k tomu, že silikón v prsnom implantáte pôsobí ako cudzí orgán, ktorý môže vyvolať zápalovú reakciu. V tejto súvislosti však nie sú k dispozícii žiadne presvedčivé údaje.

### **11.2. Rakovina.**

Správy v lekárskej literatúre o rakovine prsníka ukazujú, že pacienti s prsnými implantátmi nie sú väčším rizikom na vznik rakoviny prsníka, ako tí, bez prsných implantátov.

### **11.3. Neurologické ochorenia, prejavy a symptómy.**

Niektoré ženy s prsnými implantátmi zažili neurologické poruchy (napr. zrakové symptómy alebo zmeny v citlivosti, svalovú silu, chôdzu, rovnováhu, myslenie alebo pamäť) alebo choroby (napr. roztrúsenú sklerózu) a domnievajú sa, že tieto príznaky sú v súvislosti s ich implantátmi. V publikovanej literatúre však neexistuje žiaden dôkaz o príčinnej súvislosti medzi prsným implantátom a neurologickým ochorením.

### **11.4. Interferencie s mamografiou.**

Mali by ste byť upozornení na rutinné mamografické vyšetrenia vykonávané na základe odporúčaní vášho lekára. Dôležitosť týchto vyšetrení by mala byť zdôraznená. Je dôležité informovať vyšetrujúcich odborníkov na prítomnosť, typ a umiestnenie vášho implantátu (ov) a požiadať o diagnostickú mamografiu, radšej než o skrínigovú mamografiu. Súčasné odporúčania pre predoperačné/skrínigové mamogramy sa nelíšia u žien s prsnými implantátmi ako u žien bez implantátov. Pred a po-chirurgické mamografie sa môžu vykonať na určenie východiskového stavu pre rutinné budúce štúdie u pacientov s augmentáciou.

### **11.5. Interferencie s magnetickou rezonanciou (MR).**

Sterilné silikónové prsné implantáty s mikrotranspondérom sa považujú za podmienené MR (magnetickou rezonanciou), čo znamená, že počas štúdia MR môže mikrotranspondér vytvoriť okolo nich obrázkové prázdno ( pod názvom artefakt), ktorý môže zakryť pohľad na časti stopy implantátu a časti tkaniva pacienta. Preto sú pridané potenciálne riziká MR spojené s týmto artefaktom,

vrátane, ale nie výhradne, nedostatočným vyhodnotením implantátu pre objavenie praskliny alebo zmeškanej diagnózy rakoviny (ak by to malo zakryť rakovinu v oblasti artefaktu).

Vypočítané riziko chýbajúceho prasknutia škrupiny v dôsledku artefaktu je 1 na každých 166 000 jednotiek implantátov motiva® s QID® (mikrotranspondér). Riziko chýbajúcej detekcie rakoviny prsníka v dôsledku artefaktu bolo určené na 1 vysokorizikového pacienta s rakovinou recidívou na každého 596 vysoko-rizikového pacienta MRI skriningové skúšky vykonané u pacientov s QID® motiva implantátmi®. Keď sa MRI používa v kombinácii s ultrazvukom (US), na vyšetrenie vysoko rizikových skupín pacientov, bolo by potrebných 17 892 MRI a US kombinovaných skriningových vyšetrení na to, aby sa pacient s rakovinovou recidívou nedaagnostikoval. (nesprávne negatívne).

Riziká môžu byť znížené vykonaním ultrazvuku (US) ako doplnok k MR, čím sa rádiológovi umožní vizualizovať oblasť v rámci produktu artefakt. V prípade hodnotenia MR musíte informovať vášho rádiológa o prítomnosti prsných implantátov a mikrotranspondéra (ak je prítomný). Ďalšie informácie týkajúce sa tejto témy sú opísané v oddiele 16 tohto dokumentu

#### **11.6. BIA-ALCL (Anaplastický veľkobunkový lymfóm asociovaný s prsnými implantátmi).**

BIA-ALCL je zriedkavý typ T-bunkového lymfómu zahŕňajúci bunky imunitného systému. V roku 2016 Svetová zdravotnícka organizácia uznala ALCL za ochorenie súvisiace s implantáciou prsníka. Presný počet prípadov je stále ťažké určiť, a to z dôvodu významných obmedzení v celosvetovom podávaní správ a nedostatku údajov o globálnom predaji implantátov. Väčšina údajov naznačuje, že BIA-ALCL sa vyskytuje častejšie po implantácii prsných implantátov s textúrovanými povrchmi než s hladkými povrchmi.

Francúzska národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov (ANSM) požiadala výrobcov štruktúrovaných prsných implantátov, aby vykonali testovanie biologickej kompatibility. Zriadenie laboratórií tejto žiadosti vyhovelo. Väčšina prípadov BIA-ALCL sa lieči odstránením implantátu a jeho okolitej kapsuly. Niektoré prípady boli liečené chemoterapiou a ožarovaním.

Nasledujú závery agentúry FDA týkajúce sa BIA-ALCL<sup>1</sup>:

---

<sup>1</sup> Najnovšie štatistické údaje o hlásených prípadoch nájdete na:  
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/Br eastImplants/ucm239995.htm>



BIA-ALCL je veľmi zriedkavý stav; keď sa vyskytne, bol najčastejšie identifikovaný u pacientov, ktorí sa podrobujú operáciám revízie implantátu pre pretrvávajúci seróm s oneskoreným nástupom. Pretože sa vo všeobecnosti zistilo iba u pacientov s oneskoreným nástupom príznakov, ako sú bolesť, hrče, opuchy alebo asymetria, neodporúča sa profylaktické odstránenie prsných implantátov u pacientov bez príznakov alebo iných abnormalít.

Aktuálne odporúčania zahŕňajú tieto kroky:

- Uvedomte si, že väčšina potvrdených prípadov BIA-ALCL sa vyskytla u žien so štruktúrovanými prsnými implantátmi. Váš chirurg by sa s vami mal pred operáciou porozprávať o výhodách a rizikách rôznych typov implantátov a poskytnúť vzdelávacie materiály.
- Ak máte pretrvávajúci periimplantát s oneskoreným nástupom (t. j. obklopujúci implantát), váš lekár by mal zvážiť možnosť BIA-ALCL a odporučiť vás na vyšetrenie príslušnému špecialistovi. Odber čerstvej séromovej tekutiny a reprezentatívnych častí kapsuly sa má odoslať na patologické testy, keďže je súčasťou vylúčenia BIA-ALCL. Diagnostické hodnotenie musí zahŕňať cytologické hodnotenie serómu.
- Musí sa vypracovať plán tímov pre multidisciplinárnu starostlivosť o pacienta, aby vyhovoval individuálnej liečbe podľa kritérií vášho lekára.

## **12. STERILNÝ VÝROBOK.**

Motiva Implants® sa pri výrobe sterilizujú sterilizáciou suchým teplom. Implantát je určený na použitie iba u jedného pacienta na jeden zákrok a je dodávaný v zapečatenom primárnom obale s dvojitou sterilnou bariérou.

## **13. CHIRURGICKÝ POSTUP.**

### **13.1. Chirurgická technika.**

Existuje niekoľko chirurgických techník, ktoré sa môžu použiť na uskutočnenie vloženia silikónového implantátu. Chirurgovi sa odporúča, aby pri výbere postupu, ktorý je pre vás najlepší, použil svoj klinický úsudok. Po stanovení realistických cieľov, ktoré zabezpečujú vzájomné porozumenie medzi vami a vaším chirurgom, si musí váš lekár vybrať zo súčasných a akceptovaných chirurgických techník, aby sa minimalizoval výskyt nežiaducich reakcií a dosiahol čo najlepšie výsledky. Váš lekár si musí starostlivo zvoliť vhodnú veľkosť implantátu a projekciu podľa vašej anatómie a požadovaných výsledkov expanzie. Vyberie chirurgickú techniku podľa svojho výberu, ktorá vyhovuje vašim individuálnym charakteristikám a správne umiestni sterilný silikónový implantát do prsníka.

V niektorých prípadoch je možné použiť intraoperačné, jednorazové sterilné silikónové zvlhčovače prsníka od spoločnosti Motiva Implant Matrix®, ktoré sú pomôckami na jednorazové použitie určené

na dočasné intraoperačné umiestnenie, aby pomohli určiť vhodný objem a tvar implantátu prsníka. pre každého pacienta pred implantáciou implantátu Motiva®.

### 13.2. Výber implantátu.

Implantáty spoločnosti Motiva Implants® prichádzajú v rôznych šírkach, výškach, projekciách a objemoch, aby vám ponúkli najvhodnejší produkt pre vaše konkrétne potreby. Veľkosť implantátu by mala byť v súlade s rozmermi steny hrudníka vrátane rozmerov šírky základne, charakteristík tkaniva a projekcie implantátu. Preto by sa toto rozhodnutie malo prijať v spojení s vaším chirurgom, aby sa zabránilo výberu implantátu, ktorý je príliš veľký na to, aby ho vaše tkanivo tolerovalo a aby sa zabránilo pooperačnej viditeľnosti a hmatateľnosti implantátu.

Nasledujúce podmienky môžu spôsobiť, že implantáty budú hmatateľnejšie: textúrované implantáty, väčšie implantáty, subglandulárne umiestnenie a nedostatočné množstvo tkaniva na zakrytie implantátu. Príliš veľké implantáty môžu urýchliť účinky gravitácie na prsia a môžu mať za následok pokles alebo ochabnutie, riziko vzniku klinických komplikácií alebo esteticky nežiaduce výsledky, ktoré si niekedy vyžadujú korekciu chirurgickým zákrokom.

### 13.3. Rez.

Rez by mal byť dostatočný na to, aby umiestnil implantát do hrude bez toho, aby hrozilo riziko poškodenia implantátu.

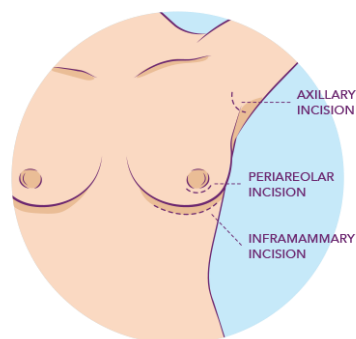
V nasledujúcej tabuľke sú uvedené rozdiely medzi rôznymi rezmi na umiestnenie prsných implantátov.

Tabuľka 1.

*Druhy rezov na zväčšenie prs silikónovými implantátmi.*

Typ rezu	Characteristika
Periareolárny (okolo bradavky)	Lepšie skryté. Môže znížiť možnosť budúceho dojčenia. Súvisí s vyšším rizikom zmien pocitu bradavky.
Inframamárny (pod prsníkom)	Menej skrytý ako periareolárny rez. Spája sa s menším počtom problémov s dojčením.
Axilárny (podpazuším)	Najmenej skryté zo všetkých miest narezania (keď je rameno zdvihnuté).

Pre lepšie pochopenie anatomickej polohy, kde sa robia rôzne rezy, pozrite si obrázok:



Obrázok 1. Anatomické umiestnenie možných miest incízie na zväčšenie prs silikónovými implantátmi.

#### 13.4. Umiestnenie.

Jedným z najdôležitejších faktorov úspešného zväčšenia prsníkov je správne umiestnenie implantátu.

V nasledujúcej tabuľke sú podrobne uvedené rozdiely medzi rôznymi vreckami na umiestnenie silikónových prsných implantátov.

Tabuľka 2.

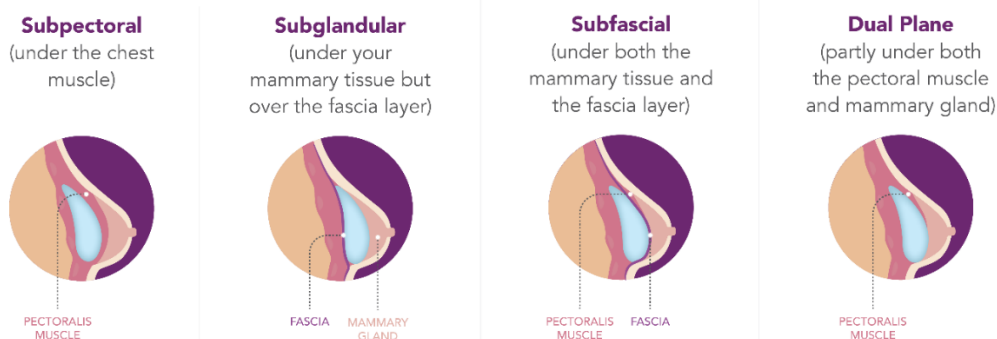
Umiestnenia na zväčšenie prsníkov pomocou silikónových implantátov.

Umiestnenia	Characteristika
Submusculárne (pod hrudný sval)	Menej hmatateľné implantáty. Nižšia pravdepodobnosť kapsulárnej kontraktúry. Ľahšie mamografie. Súvisí s dlhším chirurgickým zákrokom, dlhšou dobou zotavenia a väčšou bolesťou. Môže to ovplyvniť stupeň obtiažnosti pri vykonávaní niektorých postupov opätovnej operácie.
Subglandulárne (pod vašim Mliečnym / žľazovým tkanivom, ale cez vrstvu fascie *)	Môže skrátiť trvanie operácie a zotavenie. Menej bolestivé. Ľahší prístup pre opätovné operovanie ako pri submuskulárnom umiestnení. Môže mať za následok zvýšenú hmatateľnosť implantátu. Väčšie riziko kapsulárnej kontraktúry a ptózy (ochabnutie). Zvýšené ťažkosti pri vykonávaní mamografie.
Subfasciálny (pod obe prsné tkanivo aj vrstvu fascie *)	Prirodzene vyzerajúci tvar. Spája sa s dlhším postupom a náročnejšou disekciou. Menej bolestivé ako submuskulárna / dvojité roviny. Lepšie pokrytie dolným pólom, ale menšie pokrytie horným pólom. Minimálne svalové skreslenie pri pohybe ramena.

	Viac predvídateľných výsledkov.
Dvojitá rovina	Súvisí s výhodami submuskulárneho umiestnenia, spolu s výhodami rýchlejšieho zotavenia a menšej bolesti a pooperačného nepohodlia.

- *Fascia* sa vzťahuje na tenkú vrstvu spojivového tkaniva, ktorá leží na hornej časti hrudného svalu.

Pre lepšie pochopenie anatomického miesta, kde by mohli byť implantáty umiestnené podľa kritérií chirurga, si pozrite nasledujúci obrázok:



Obrázok 2. Anatomické umiestnenie umiestňovacích vreciek prsných implantátov.

## 14. ŠPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY PRSNÝCH IMPLANTÁTOV.

### 14.1. TrueFixation® pútka.

(exkluzívne pre prsné implantáty Motiva Anatomical TrueFixation®)

Anatomický systém TrueFixation® obsahuje dve fixačné pútka vyrobené zo spevneného silikónu, ktoré sa majú prísť k susednému tkanivu, aby sa zabránilo novej rotácii a / alebo premiestneniu po operácii, s následným skreslením očakávaných výsledkov.

### 14.2. Rádionepriepustné orientačné čiary.

(exkluzívne v prsných implantátoch Ergonomix® Ovál a Anatomický TrueFixation®)

Niektoré prsné implantáty rodiny Motiva® majú modré orientačné čiary a / alebo bodky vyrobené z materiálu nepriepustného pre žiarenie na identifikáciu potenciálnej pooperačnej nesprávnej polohy zariadenia počas rentgenového vyšetrenia.

Rádionepriepustné čiary a bodky sú navrhnuté tak, aby slúžili ako pomôcka pre chirurga pri implantácii prsného implantátu. Pôsobia tiež ako indikátory pri určovaní rentgenovým vyšetrením, či bol implantát premiestnený / nesprávne umiestnený, aby odôvodnili, či sú potrebné ďalšie opatrenia na korekciu.

#### **14.3. Technológia BluSeal®.**

Motiva Implants® sú jediné prsné implantáty na svete, ktoré prichádzajú s jemne zafarbenou modrou bariérovou vrstvou vyrobenou z biokompatibilných farbív, ktorá umožňuje chirurgovi vizuálnu kontrolu pred chirurgickým zákrokom, aby sa zabezpečila celistvosť celej škrupiny implantátu. Bariérová vrstva BluSeal® tak zabraňuje použitiu chybných produktov a zabraňuje úniku silikónového gélu do tela po implantácii.

#### **14.4. Bezpečnostná technológia Q Inside® (tiež známa ako Qid®).**

Implantáty Motiva® sú k dispozícii s voliteľným digitálnym pasom. Bezpečnostná technológia Q Inside® je pasívne rádiodrekvencné identifikačné zariadenie (RFID); prvý svetový FDA schválený mikrotranspondér na použitie u ľudí.

Bezpečnostná technológia Q Inside® pozostáva z biokompatibilného mikrotranspondéra, ktorý je naprogramovaný jedinečným elektronickým sériovým číslom (ESN), ku ktorému má prístup ručná čítačka, ak sa máva nad oblasťou prsníka. 15-ciferné číslo ESN zodpovedá jedinečnému identifikačnému číslu, ktoré umožňuje prístup k informáciám o produkte uchovávaným v zabezpečenej databáze prístupnej iba oprávneným pracovníkom. Využívaním bezpečnostnej technológie Q Inside® majú lekári a pacienti prístup k bezpečnému neinvazívnemu overovaniu údajov špecifických pre implantáty (ako sú sériové čísla, referenčné čísla a čísla šarží; objem, veľkosť a projekcia; model; typ povrchu; dátum výroby).

RFID je bezpečne zabudovaný do implantátu počas jeho výroby. Je umiestnený v blízkosti oblasti náplasti implantátu a je zavesená v zosieťovanej, vysoko viskoelastickej silikónovej gélovej výplni.

Táto inovatívna technológia sa ukázala ako bezpečná a účinná, pretože toleruje všetky podmienky, ktorým bude vystavená, a externe ju aktivuje čitateľ. Pretože nevyžaduje batériu, jej životnosť je nekonečná.

Na rozdiel od kariet produktov a záruk, ktoré sa zvyčajne poskytujú pacientovi, ktorý sa podrobuje zväčšeniu alebo rekonštrukcii prsníka, bezpečnostná technológia Q Inside® sa nikdy nemôže stratiť. Tento autentifikačný systém neobsahuje žiadne osobné informácie o pacientovi a je v súlade so všetkými vládnyimi nariadeniami.

## 15. ŠPECIFICKÉ POKYNY.

### 15.1. Pokyny pre pacientov podstupujúcich MR.

Mali by ste byť nepretržite monitorovaní počas celého života vášho implantátu (-ov) prsníka. Je dôležité mať k dispozícii pravidelné MR po celú dobu životnosti zariadení, aby sa dalo skontrolovať tiché roztrhnutie, aj keď sa zdá, že s nimi nie sú žiadne problémy (ako sa uvádza vyššie v tomto dokumente).

Motiva Implants® s bezpečnostnou technológiou Q Inside® obsahujú mikrotranspondér, ktorý vytvára zobrazovacie dutiny počas MR implantácie prsníka (známe ako artefaktový efekt), ktorý môže blokovať vizualizáciu malej oblasti okolo mikrotranspondéra. Pri neklinickom testovaní spôsobil obrazový artefakt zväčšenie radiálne približne 15 mm od mikrotranspondéra, keď sa zobrazil pomocou sekvencie pulzov s gradientom echa (GRE) a systému 3-Tesla MR.

Implantáty Motiva® s Qid® sú podmienené MR. Implantovaný pacient môže podstúpiť MR vyšetrenie za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole iba pre 1,5-Tesla a 3-Tesla
- Maximálne magnetické pole priestorového gradientu 4 000 gauss/cm (40-T/m)
- Maximálny systém MR uvádzal priemernú špecifickú mieru absorpcie (SAR) celého tela (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v prvom prevádzkovom režime.
- Za definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že Motiva Implants® spolu s Qid® dosiahnu maximálne zvýšenie teploty o 1,5 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov).

Vo vybraných prípadoch sa odporúčajú ďalšie zobrazovacie techniky, ako sú ultrazvuk, tomosyntéza, digitálny kompresný mamogram, odčítavacia kontrastná mamografia a scintimamografia, aby sa doplnila vizualizácia regiónu ovplyvneného artefaktom a zlepšila sa celková diagnóza.

Štúdie vykonávané prevádzkovými laboratóriami naznačujú, že použitie „kombinovaných“ alebo „duálnych“ zobrazovacích techník (tj MR spolu s inou zobrazovacou metódou, ako je ultrazvuk, mamografia, tomosyntéza atď.), môže výrazne zvýšiť diagnostickú presnosť, keď sú prítomné Motiva Implants® s bezpečnostnou technológiou Q Inside®. Pridanie ďalších zobrazovacích modalít pomocou štandardných postupov umožňuje úplné rádiologické vyšetrenie prsníkov.

## 16. NÁSLEDNÉ VYŠETRENIA.

### 16.1. Symptomatická ruptúra.

Medzi príznaky spojené s ruptúrou patria tvrdé hrče alebo hrče, ktoré obklopujú implantát, strata veľkosti, bolesť, brnenie, opuch, necitlivosť, pálenie alebo stvrdnutie oblasti prsníka. Ak spozorujete niektorú z týchto zmien, obráťte sa na svojho plastického chirurga, aby mohol vyšetriť váš implantát (implantáty) na roztrhnutie a určiť, či potrebujete vyšetrenie MR, aby ste zistili, či vaše príznaky sú spôsobené roztrhnutím implantátu. Ak došlo k prasknutiu, mali by ste si nechať implantát vybrať/vymeniť.

## 17. DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE.

### 17.1. Životnosť

Silikónové prsné implantáty nie sú celoživotné pomôcky. Z hľadiska bezpečnosti a najlepších možných estetických výsledkov je dôležité, aby ste sa vrátili do ordinácie vášho lekára pre všetky následné hodnotenia, ktoré predpisuje. Prevádzkové laboratória odporúčajú každoročné návštevy na overenie integrity implantátu. Vyhodnotenie možných ruptúr by sa malo vytvoriť vždy, pri každom lekárskom vyšetrení. Priemerná dĺžka života implantátov na trhu sa uvádza ako 10 rokov (referencia FDA)<sup>2</sup>, ale pokiaľ nie sú implantáty prasknuté alebo nespôsobujú žiadne komplikácie, nie je potrebné ich odstraňovať alebo nahrádzať.

## 18. VYHLADATEĽNOSŤ ZARIADENIA.

Implantáty Motiva® sú predmetom sledovania zariadení prostredníctvom registračného systému MotivaImagine®. Svoje implantáty môžete zaregistrovať na stránke <https://register.motivaimagine.com/>. Ak máte ťažkosti s registráciou implantátu, môžete sa obrátiť na prevádzkové laboratória a získať pomoc.

Registrácia implantátu pomôže zaistiť, aby prevádzkové laboratória mali záznam o všetkých súvisiacich informáciách týkajúcich sa jednotlivých zariadení (napríklad identifikačné číslo, číslo šarže a sériové číslo), o dátume chirurgického zákroku a o kontaktných informáciách o pacientovi a chirurgovi, aby ich bolo možné kontaktovať v prípade akcie v teréne alebo iné situácie súvisiace so zariadením, o ktorých by mali byť pacienti informovaní.

## 19. HODNOTENIE VÝROBKU.

Prevádzkové laboratória vyžadujú, aby sa akékoľvek komplikácie vyplývajúce z používania Motiva Implants® okamžite nahlásili lekárovi. Váš lekár je povinný vyplniť všetky potrebné informácie pomocou formulára sťažnosti Motiva Implants®, ktorý je k dispozícii na tejto webovej stránke: [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

## 20. ID PACIENTA.

Je nevyhnutné, aby ste mali záznam o svojom chirurgickom zákroku v prípade budúcich konzultácií alebo ďalších operácií. Každý implantát je dodávaný s identifikačným preukazom pacienta, ktorý vám musí váš lekár dať pre osobnú potrebu. Okrem informácií uvedených na štítku so záznamom o pacientovi (ktorý by sa mal pripevniť na zadnú stranu karty), identifikačný preukaz pacienta obsahuje aj vaše meno, pozíciu implantátu, dátum implantácie (chirurgický zákrok) a meno ošetrojúceho chirurga. Táto karta slúži na trvalé záznamy pacientov a mala by sa vždy uchovávať bezpečne.

## 21. PODÁVANIE SPRÁV A DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa Motiva Implants®, neváhajte nás kontaktovať. Ak dôjde k vážnemu incidentu, okamžite choďte k svojmu chirurgovi a ohláste túto udalosť najbližšej kancelárii prevádzkových laboratórií:

### HLAVNÉ CENTRUM PREVÁDZKOVÝCH LABORATÓRIÍ

Coyol Free Zone and Business Park,  
Budova B25, Alajuela, Costa Rica  
Tel: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.motiva.health/support/  
www.establishmentlabs.com

### VÝROBNÉ MIESTA

PREVÁDZKOVÝCH LABORATÓRIÍ  
Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street  
Budova B15, Alajuela, Costa Rica  
ESTABLISHMENT LABS  
Coyol Free Zone & Business Park  
Building B25, Alajuela, Costa Rica

### EURÓPSKY ZÁSTUPCA

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP  
The Hague, The Netherlands

### EDC Motiva BVBA (Európske Distribučné Centrum)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem  
Antwerp, 2160 Belgium  
Tel: +32 34324170

### MOTIVA USA LLC

(Establishment Labs dcérska spoločnosť)  
712 Fifth Avenue, 14th Floor,  
New York, NY 10019-4108, USA  
Tel: 888-846-2915



**Vzťahuje sa na pacientov v členských štátoch EÚ:**

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s implantátom Motiva Implants®, by sa mala nahlásiť prevádzkovým laboratóriám a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom je pacient usadený.

**Vzťahuje sa na pacientov v Austrálii:**

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s Motiva Implants®, by sa mala nahlásiť prevádzkovým laboratóriám a Správe terapeutických potrieb (TGA): <http://www.tga.gov.au/>