

## INFORMÁCIE O PACIENTOVI: REKONŠTRUKCIA PRSNÍKOV POMOCOU TKANIVOVÉHO EXPANDÉRA MOTIVA FLORA®



Tento výrobok by mali používať iba chirurgovia s kvalifikovaným vzdelaním a certifikáciou od príslušných národných lekárskejších rád svojej oblasti. Používanie tohto výrobku nekvalifikovanými odborníkmi môže mať za následok nekvalitné estetické výsledky a vážne nepriaznivé účinky.

### 1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Tkanivový expandér Motiva Flora® sa používa na vytvorenie adekvátneho pokrytia tkaniva pre umiestnenie dlhodobého prsného implantátu. Je určený na dočasnú subkutánnu alebo submuskulárnu implantáciu až na šesť mesiacov.

### 2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tkanivový expandér Motiva Flora® je indikovaný na nasledujúce postupy u pacientok:

- Okamžitá alebo oneskorená rekonštrukcia prsníka po terapeutickej alebo profylaktickej mastektómii.
- Liečba nedostatočne vyvinutých prsníkov.
- Liečba deformácií mäkkých tkanív.

### 3. PODMIENKY POUŽITIA

Motiva Flora® je určený na použitie certifikovanými plastickými chirurgmi na operačnej sále za sterilných podmienok pri dodržiavaní správnych aseptických postupov.

### 4. PREHĽAD

- Na rekonštrukciu prsníka sú k dispozícii alternatívne liečby vrátane procedúr s tkanivovými lalokmi na obnovu tvaru prsníka po operácii.
- Váš chirurg môže zväžiť použitie tkanivového expandéra pri bezprostrednej alebo oneskorenej rekonštrukcii prsníka po profylaktickej (preventívnej) alebo terapeutickej mastektómii.
- Rekonštrukcia prsníka s rozšírením tkaniva je dvojstupňový proces. Prvá etapa zahŕňa použitie zariadenia podobného balóniku zo silikónovej gúmy (tkanivový expandér) vloženého pod alebo nad prsný sval. Do tkanivového expandéra sa postupne vstrekne fyziologický roztok po dobu niekoľko týždňov alebo mesiacov. Tento proces umožňuje natiehnutie pokožky na hrudi cez expandér, čím sa vytvorí hrudné vyvýšenie. Ihneď ako je koža natiehnutá na požadovaný objem alebo veľkosť, tkanivový expandér sa chirurgicky odstráni a nahradí prsným implantátom.
- Informácie o materiáloch a látkach použitých v tkanivovom expandéri Motiva Flora® nájdete v časti 5 („SÚČASTI“).

- SmoothSilk®/SilkSurface®, povrch použitý v Motiva Flora®, je klasifikovaný ako hladký povrch podľa normy ISO 14607: 2018 (neaktívne chirurgické implantáty - prsné implantáty - osobitné požiadavky). Jeho vonkajší obal pozostáva zo štandardných vrstiev a bariérovej vrstvy. Obe vrstvy sú vyrobené z lekárskeho elastomeru na báze silikónu (silikóny boli testované z hľadiska biokompatibility a sú schválené a vhodné na lekárske účely).
- Rádiofrekvenčný identifikačný signál (RFID) zo vstavanej zostavy cievky sa používa na identifikáciu stredu injekčného portu na presné vstreknutie fyziologického roztoku. Tiež obsahuje jedinečné elektronické sériové číslo pre vnútornú vysledovateľnosť. Návrh tkanivového expandéra Motiva Flora® neobsahuje žiadne feromagnetické súčasti. Zariadenie je preto možné používať v zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI) a počítačovou axiálnou tomografiou (CAT) bez toho, aby to ovplyvnilo snímky a/alebo ich interpretáciu.
- Bezpečné používanie Motiva Flora® nemožno zaručiť u pacientov, ktorí majú implantované zariadenia, ktoré môžu byť ovplyvnené magnetickým poľom (napr. kardiostimulátory, zariadenia na infúziu liečiv, zariadenia na umelé snímanie).
- Rozhodnutie použiť tkanivový expandér ako súčasť rekonštrukcie prsníka je osobné. Dôležité informácie v tomto dokumente vám majú pomôcť porozumieť výhodám a rizikám operácie rekonštrukcie prsníka s pomôckou Motiva Flora®, aby ste mohli prijať čo najlepšie rozhodnutie.

## 5. SÚČASTI ZARIADENIA

Súčasti Motiva Flora® sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Súčasť implantátu	Popis
Obal: štandardné vrstvy	Zdravotnícky elastomer na báze silikónu
Obal: bariérová vrstva	Elastomér na lekárskej úrovni na báze silikónu (kvôli svojmu špecifickému chemickému zloženiu sa označuje ako „bariérová“ vrstva)
Indikátor bariérovej vrstvy	Biologicky kompatibilné modré farbivo lekárskej kvality zafarbuje bariérovú vrstvu, aby chirurg mohol vizuálne overiť jeho integritu a homogenitu cez obal
Vsúvacia zostava	Zdravotnícky elastomer na báze silikónu
Orientačné čiary	Silikónový elastomér s vysokou konzistenciou s nepriepustným materiálom (síran bárnatý) a modrým pigmentom.
Plôšky TrueFixation®	Vystužený silikónový materiál.
Kupola	Priesvitný silikónový materiál.
Cievka RFID	Tento RFID transpondér je kovová mikroanténa, ktorá prijíma signál senzora a vysiela informácie špecifické pre svoje zariadenie.

POZNÁMKA: Nie sú známe žiadne zvyškové látky z výroby, ktoré by mohli predstavovať riziko pre pacientku. Materiály použité na výrobu implantátov Motiva Implants® sú lekárskej kvality a sú testované podľa medzinárodných noriem toxicity.

## 6. KONTRAINDIKÁCIE

Rekonštrukcia prsníka pomocou tkanivového expandéra je kontraindikovaná v nasledujúcich situáciách alebo podmienkach:

- u pacientiek, ktoré majú implantované zariadenia, ktoré môžu byť ovplyvnené magnetickým poľom (napr. kardiostimulátory, zariadenia na infúziu liečiv, umelé senzorové zariadenia).
- Aktívna infekcia kdekoľvek v tele.
- Existujúci malígny alebo premalígny karcinóm prsníka bez adekvátnej liečby.

## 7. RELEVANTNÉ TÉMY

### 7.1. INFORMOVANÝ SÚHLAS

Spoločnosť Establishment Labs, výrobca expandérov Motiva Flora®, sa spolieha na to, že chirurg vám vysvetlí existujúce výhody a riziká postupu implantácie. Zodpovednosťou chirurga je takisto získať váš formálny informovaný súhlas s vykonaním chirurgického zákroku.

Pacientka dostanete počas chirurgickej konzultácie dokument spoločnosti Establishment Labs „Informácie pre pacienta: Rekonštrukcia prsníka pomocou tkanivového expandéra Motiva Flora®“ (t. j. tento dokument). Musíte mať dostatok času, aby ste si prečítali a porozumeli úplne všetkým informáciám uvedeným v dokumente týkajúcim sa rizík, prínosov a odporúčaní v súvislosti s implantáciou tkanivového expandéra Motiva Flora®.

Časť 10 uvádza všetky potenciálne komplikácie súvisiace s operáciou rekonštrukcie prsníka pomocou tkanivového expandéra. Podrobne si prečítajte všetky informácie. Medzi ďalšie relevantné témy, ktoré by ste mali poznať pri zvažovaní použitia prsných implantátov naplnených silikónovým gélom, patria:

**Radiačná terapia:** V prípade potreby sa môže radiačná terapia podávať pred mastektómiou až do dokončenia expanzie tkaniva. Radiačná terapia v oblasti hrudníka pred alebo po rekonštrukcii prsníka s tkanivovým expandérom môže spôsobiť nadmernú tuhosť alebo iné dlhodobé komplikácie. Spoločnosť Establishment Labs vplyvy tkanivového expandéra Motiva Flora® počas radiačnej terapie netestovala a nemôže preto zaručiť bezpečnosť takéhoto použitia. S rádioterapeutickými postupmi je vždy spojené riziko, ktoré posúdi a preberie s vami váš chirurg. Okrem toho sa na zdravotníckej pomôcke počas plánovania žiarenia počítačovej tomografie (CT) vykonali testy, ktoré ukazujú minimálny vplyv na výpočet dávky žiarenia. S postupmi rádioterapie je však vždy spojené riziko, ktoré musíte posúdiť vy, váš chirurg a radiačný onkológ.

**Opäťovná operácia:** Deflácia, neprijateľné kozmetické výsledky (jamky, vrásky, zlyhanie expanzie tkaniva a iné potenciálne trvalé kozmetické zmeny prsníka) a ďalšie komplikácie môžu vyžadovať ďalšie

chirurgické zákroky. Existuje riziko, že počas opätovnej operácie by mohlo dôjsť k náhodnému narušeniu integrity pláštá expandéra, čo by potenciálne mohlo viesť k zlyhaniu produktu.

**Chirurgické nastavenie a anestézia:** Bežne sa používa celková anestézia, pričom prípustná je aj lokálna anestézia so sedáciou. Pred chirurgickým zákrokom by ste si v chirurgickom zariadení mali potvrdiť predoperačné podmienky, ktoré musíte splniť, ako je príjem potravy, liekov alebo iné potrebných prípravkov.

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

**Trauma:** Ak ste utrpeli traumou alebo kompresiu v oblasti prsníkov (napr. zranenia spôsobené športom, bezpečnostnými pásmi, nehodami motorových vozidiel) alebo máte podozrenie na akúkoľvek komplikáciu spôsobenú traumou, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

**Fajčenie:** Fajčenie môže interferovať s procesom hojenia. Oneskorené hojenie rán môže zvýšiť riziko infekcie, extrúzie a nekrózy.

**Poistné krytie:** Pred operáciou by ste sa mali u svojej poisťovacej spoločnosti informovať o poistných plneniach a problémoch v prípade poistného krytia.

**Duševné zdravie:** Je na chirurgovi, aby zvážil, či ste vhodnou kandidátkou na operáciu. Pred operáciou sa môže dôkladne vyhodnotiť vaše duševné zdravie. Počas konzultácie by ste mali svojho chirurga informovať o akýchkoľvek súčasných a/alebo predchádzajúcich duševných chorobách.

## 8. VŠEOBECNÁ POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Proces zotavenia je u každej pacientky iný, ale mali by ste zvážiť nasledujúce body:

- Môžete mať zvýšenú telesnú teplotu.
- Niekoľko dní po operácii budete pravdepodobne cítiť únavu a bolesti.
- Počas doby expanzie môžu vaše prsia zostať opuchnuté a citlivé na fyzický kontakt.
- Môžete sa stretnúť s pocitom tesnosti v oblasti prs, pretože sa koža prispôsobuje novej veľkosti prsníkov, ktorá sa môže po každej expanzii zvýšiť.
- V niektorých prípadoch vám po chirurgickom zákroku zostane jeden alebo dva drenáže, ktoré sú potrebné, aby sa zabránilo hromadeniu krvi alebo jazvovej tekutiny v tkanivách. Môžu zostať na mieste 5-15 dní alebo kým sa váš chirurg nerozhodne ich odstrániť. Užívajte všetky pooperačné profylaktické antibiotiká a iné lieky podľa predpisu lekára.
- Spite a odpočívajte s hlavou v mierne vyvýšenej polohe, vyhýbajte sa bočným polohám.
- Ruky držte pri tele a vyhýbajte sa zdvíhaniu závaží, kým vám to chirurg nedovolí.
- Nemali by ste viesť vozidlo najmenej dva týždne a vykonávať telesné cvičenia alebo gymnastiku najmenej štyri týždne alebo dovtedy, kým vám to nedovolí váš chirurg.

- Nepoužívajte deodorant ani iné kozmetické výrobky, kým si neoblečíte podprsenku. Predídete tým, aby sa dezodorant dostal k rezu a spôsobil infekciu. Ak dôjde k porušeniu pokožky nepoužívajte dezodorant na operovanej strane.
- Nevystavujte svoje prsia priamemu slnečnému žiareniu, pokiaľ k tomu nemáte súhlas svojho lekára. V opačnom prípade môže spôsobiť nezvratné zafarbenie pokožky alebo zvýšiť zápal rekonštruovaného prsníka.
- Ak vám bolo nariadené používať elastický obvaz alebo chirurgickú podprsenku, odporúča sa, aby ste ho/ju odstraňovali iba pri kúpaní a používali ho/ju každý deň po dobu 24 hodín najmenej šesť týždňov alebo tak dlho, ako chirurg uzná za vhodné.
- Podprsenka alebo obvaz by NEMALI byť tesné ani podsadené, aby bolo umožnené správne dýchanie, a nemali by spôsobovať bolesť v dôsledku tlaku, ani by nemali byť príliš voľné alebo nafúkané.

### 8.1. NADMERNÁ EXPANZIA

Váš tkanivový expandér bude pravdepodobne príliš expandovaný.

Ako sa blíži koniec expanzie, váš zrekonštruovaný prsník môže vyzeráť inak ako váš druhý prsník (pre prípady, ak vám bol operovaný iba jeden prsník).

## 9. OČAKÁVANÉ VÝHODY REKONŠTRUKCIE PRSNÍKOV S TKANIVOVÝM EXPANDÉROM

Pri rekonštrukcii prsníka s tkanivovým expandérom sa natiahne pokožka prsníka a mäkké tkanivo a vytvorí vrečko (alebo priestor) pre budúce dlhodobé umiestnenie implantátu. Mastektómia je postup, ktorý bez rekonštrukcie vedie k deformácii hrudníka. Všeobecnými cieľmi rekonštrukcie prsníka je obnoviť chýbajúcu formu ženského prsníka, jeho umiestnenie a veľkosť, aby žena už nemusela používať vonkajšiu protézu<sup>1</sup>. Strata prsníka môže byť traumatizujúcim zážitkom s vážnym vplyvom na kvalitu života. Ženám, ktoré podstúpili mastektómiu, prináša rekonštrukcia prsníka psychologické, sociálne aj estetické výhody. Rekonštrukcia prsníka sa preto začala považovať za kozmetický zákrok a neoddeliteľnú súčasť liečby rakoviny prsníka.<sup>2</sup>

Tkanivový expandér a rekonštrukcia založená na implantáte sa ukázali ako bezpečné, nákladovo efektívne a spoľahlivé techniky vykonávané u žien s rôznymi komorbiditami. Krátky operačný čas, rýchle zotavenie a absencia morbiditu v mieste odobratia donorského tkaniva sú ďalšími výhodami oproti autológnej rekonštrukcii prsníka<sup>2</sup>. Výhody techník expandéra a implantátu na rekonštrukciu prsníka zahŕňajú minimálnu morbiditu v porovnaní s poškodením miesta odobratia donorského tkaniva technikami autológnej rekonštrukcie laloka a zachovanie záhybov okolitého tkaniva, ktoré zostávajú k dispozícii na použitie v rôznych rekonštrukčných technikách<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Elisa Bellini, Marianna Pesce, PierLuigi Santi a Edoardo Raposio. Two-Stage Tissue-Expander Breast Reconstruction: A Focus on the Surgical Technique. (Dvojstupňová rekonštrukcia prsníka s tkanivovým expandérom: zameranie na chirurgickú techniku). *BioMed Research International* 2017; rok 2017 (číslo článku 1791546).

<sup>2</sup> Nicolo Bertozzi, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, Edoardo Raposio. Tissue expansion for breast reconstruction: Methods and techniques (Rozšírenie tkaniva na rekonštrukciu prsníka: Metódy a techniky). *Annals of Medicine and Surgery* 2017; 21(1).

## 10. RIZIKÁ A MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Každý chirurgický zákrok so sebou nesie určité riziko a je dôležité, aby ste týmto rizikám porozumeli a možným komplikáciám s nimi spojeným. Každý postup má navyše svoje obmedzenia. Voľba pacientky podstúpiť chirurgický zákrok je založená na porovnaní rizika s potenciálnym prínosom. Napriek tomu, že väčšina pacientiek tieto komplikácie nemá, mali by ste o každom z nich diskutovať so svojim plastickým chirurgom, aby ste sa uistili, že ste úplne informovaná o rizikách spojených s umiestnením tkanivového expandéra.

### 10.1. SÚVISIACE S CELKOVOU ANESTÉZIOU

S celkovou anestéziou sú spojené určité riziká, ale pri správnom podaní sú relatívne bezpečné. Obvykle celkovú anestéziu podáva anesteziológ vnútrožilovo (IV) alebo inhalačne. V celkovej anestézii pacientka nemôže cítiť bolesť a môže sa prejavíť aj amnézia postupu.

Existuje niekoľko potenciálnych vedľajších účinkov anestézie. Niektorí jednotlivci nemusia zažívať žiadne, iní niekoľko. Žiadny z vedľajších účinkov nie je spravidla dlhotrvajúci a zvyčajne sa objavujú bezprostredne po anestézii.

Vedľajšie účinky celkovej anestézie zahŕňajú dočasnú zmätenosť a stratu pamäti (aj keď je to bežnejšie u starších ľudí), závraty, ťažkosti s močením, podliatiny alebo bolestivosť po vnútrožilovej infúzii, nevoľnosť a vracanie, triašku a pocit chladu a bolesť hrdla v dôsledku dýchacej trubice.

### 10.2. SÚVISIACE S CHIRURGICKÝM POSTUPOM A EXPANZIOU

Po operácii rekonštrukcie prsníka pomocou tkanivového expandéra môžu pacientky počas prvých týždňov a po každom rozšírení pociťovať opuch, tvrdosť, nepohodlie, svrbenie, alergiu, podliatiny a bodavú bolesť.

### 10.3. SÚVISIACE S TKANIVOVÝMI EXPANDÉRMÍ

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri rekonštrukčnej chirurgii pomocou tkanivového expandéra, patria:

#### 10.3.1. Kapsulárna kontraktúra

Kapsulárna kontraktúra je jav, keď sa okolo implantátu vytvorí jazvové tkanivo, ktoré vytvorí kapsulu.

Tento stav môže spôsobiť problémy, ako je bolesť a deformácia prsníkov.

Riziko kapsulárnej kontraktúry sú bežnejšie po infekcii, hematóme a seróme.

V prípade silnej bolesti a/alebo tvrdosti môže byť potrebná ďalšia operácia. Kapsulárna kontraktúra sa môže vyskytnúť aj po iných operáciách.

#### 10.3.2. Deflácia

Môže dôjsť k deflácii tkanivového expandéra, ktorá môže vyžadovať náhradný chirurgický zákrok. K deflácii tkanivového expandéra dochádza vtedy, keď fyziologický roztok preteká cez prerušenie, poškodený plášť alebo injekčný port. K prasknutiu/deflácii môže dôjsť kedykoľvek po implantácii, ale pravdepodobnosť je vyššia, čím dlhšie je tkanivový expandér prsníka umiestnený mieste. Príznaky deflácie sa môžu vyskytnúť okamžite alebo postupne a sú sprevádzané stratou veľkosti/tvaru zariadenia.

### 10.3.3. Bolesť

Očakáva sa, že po umiestnení expandéra môžete pociťovať bolesť rôznej intenzity/trvania. Aj keď táto bolesť zvyčajne u väčšiny žien pominie, keď sa pacientka uzdraví po operácii, u niektorých sa môže stať chronickým problémom. Proces expanzie môže spôsobiť nepohodlie, ale nie nadmernú bolesť. Bolesť naznačuje expanziu prekračujúcu toleranciu tkaniva, čo by mohlo viesť k poškodeniu tkaniva. Bolesť môže byť sprevádzaná aj ďalšími nežiaducimi reakciami. Akúkoľvek bolesť by ste mali prediskutovať s vaším chirurgom.

### 10.3.4. Infekcia

Infekcia sa môže vyskytnúť pri akejkoľvek operácii alebo implantáte. Väčšina infekcií po chirurgickom zákroku sa objaví v priebehu niekoľkých dní až týždňov po zákroku. Infekcia však môže nastať kedykoľvek po operácii. Procedúry piercingu prsníkov a bradaviek môžu takisto zvýšiť možnosť infekcie. Infekcie v tkanivách s prítomnosťou expandéra sa liečia ťažšie ako infekcie bez prítomnosti lekárskej pomôcky. Ak infekcia nereaguje na antibiotiká, môže byť nevyhnutné expandér odstrániť. K opätovnému vloženiu expandéra môže dôjsť až po vyriešení infekcie.

Syndróm toxického šoku (TSS) je život ohrozujúci stav hlásený v zriedkavých prípadoch po operácii prsníka. Príznaky TSS sa vyskytujú náhle a môžu zahŕňať vysokú horúčku (102°F/38,8°C alebo viac), vracanie, hnačku, mdloby, závraty a/alebo vyrážku podobnú spáleniu od slnka. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

### 10.3.5. Hematóm

Hematóm je krvná zrazenina v prsnom tkanive. Hematómy sú jednou z niekoľkých komplikácií, ktoré sa môžu objaviť po operácii zväčšenia prsníkov. Príznaky hematómov v oblasti rezu môžu zahŕňať opuch, podliatiny alebo bolesť.

Väčšina hematómov je malá a odtečú samy. Telo potom vstrebá krv. Hematómy, ktoré spôsobujú stredne silnú až silnú bolesť, môžu vyžadovať kontrolnú návštevu lekára.

Väčšina hematómov sa buď vyrieši sama, alebo vyžaduje drenáž pomocou malých chirurgických skúmaviek.

### 10.3.6. Seróm

Seróm je zhromaždenie tekutiny, ktorá je výsledkom zápalu tkaniva, a je známou potenciálnou príčinou komplikácií pri rekonštrukcii s použitím tkanivového expandéra. Oblasť prsníka po operácii môže byť opuchnutá a môžete mať pocit, ako by sa pod kožou nachádzala tekutina. Príznaky serómu sa najčastejšie objavujú týždeň až 10 dní po operácii. Skorý vznik serómu sa vyskytuje v prvom roku po operácii.

Serómy sú často telom reabsorbované v priebehu niekoľkých týždňov. Niekedy však treba tekutinu vypustiť použitím ihly.<sup>3</sup>

### **10.3.7. Oneskorené hojenie rán**

U niektorých pacientiek môže dôjsť k oneskoreniu doby hojenia rán. Fajčenie znižuje hladinu kyslíka v krvi, čo priamo ovplyvňuje proces hojenia rán. Oneskorenie hojenia rán sa môže líšiť v závislosti od typu chirurgického zákroku alebo rezu. Oneskorené hojenie rán môže zvýšiť riziko infekcie, vytlačenia a nekrózy (t.j. odumreté tkanivo).

### **10.3.8. Vytlačenie**

Nedostatok adekvátneho pokrytia tkaniva, lokálna trauma alebo infekcia môžu mať za následok vystavenie a vytlačenie expandéra (t. j. vytlačenie z jeho normálnej polohy a viditeľnosť cez rez/kožu). Takéto javy boli hlásené pri použití steroidných liekov alebo po rádioterapii prsného tkaniva. Ak dôjde k rozpadu tkaniva a expandér sa odhalí, môže byť potrebné vybrať zdravotníckej pomôcky, čo má za následok ďalšie zjazvenie a/alebo stratu prsného tkaniva.

### **10.3.9. Nekróza**

Nekróza je forma poškodenia buniek, ktorá má za následok predčasnú smrť buniek v živých tkanivách. Nekróza je spôsobená externými faktormi bunky alebo tkaniva, ako je infekcia alebo trauma. To môže zabrániť hojeniu rán a vyžadovať chirurgickú korekciu a/alebo odstránenie tkanivového expandéra prsníka. Po nekróze môže dôjsť k trvalej deformácii jazvy.

### **10.3.10. Poškodenie tkaniva**

Ak dôjde k príliš rýchlej expanzii tkaniva, môže byť ohrozená vaskularizácia nadložného tkaniva (t.j. vývoj alebo rozšírenie ciev). Ak spozorujete akékoľvek známky poškodenia tkaniva, dehiscenciu/separáciu, abnormálnu bledosť alebo farbu pokožky (napr. belavosť), erytém (t.j. začervenanie), edém (abnormálnu akumuláciu tekutín), bolesť alebo citlivosť, oznámte to svojmu lekárovi ihneď možné. Dočasný erytém sa môže vyskytnúť ako normálna reakcia tkaniva na expanziu bez ďalších znakov. Rádioterapia, používanie steroidov v chirurgickom vrecku, nadmernú terapia teplom alebo chladom a fajčenie môžu ovplyvniť životaschopnosť tkaniva.

### **10.3.11. Nekróza kožného laloka**

Nekróza je predčasná smrť buniek v živom tkanive v dôsledku prerušenia dodávky krvi do konkrétnej oblasti. Ak sa na malej ploche vyskytne nekróza laloka, môže sa liečiť lokálnymi antibiotikami a lokálnou starostlivosťou o ranu. Ak je však oblasť nekrózy veľká, môže byť potrebný agresívnejší prístup s pokročilou starostlivosťou o ranu. Pri rekonštrukčných postupoch, ktoré nie sú šetrné k bradavke, môže sa

<sup>3</sup> Marcasciano M, Kaciulyte J, Marcasciano F, Lo Torto F, Ribuffo D, Casella D. 2019. No Drain, No Gain“ (Žiadny odtok, žiadny zisk): Simultaneous Seroma Drainage and Tissue Expansion in Pre-pectoral Tissue Expander-Based Breast Reconstruction (Simultánna drenáž serómov a expanzia tkaniva pri rekonštrukcii prsníka pomocou predpektorálneho expandéra tkaniva). Aesthetic Plast Surg. 2019 Aug;43(4):1118-1119



minimalizovať možnosť mastektómie nekrózy laloka obmedzením expanzie na maximálne dve tretiny (2/3) očakávaného konečného objemu. Chirurgia sa môže vykonať aj s miestnym posunom zostávajúceho kožného pláštia po excízii nekrotickej oblasti alebo vzdialeného laloka, aby sa zachránilo (zachovalo) tkanivo.

#### **10.3.12. Zápalová reakcia**

Literárne správy uvádzajú lokálnu reakciu cudzieho telesa na častice nachádzajúce sa v obrovských bunkách so štruktúrovanými silikónovými expandérmi a tvorbou silikónového granulómu po umiestnení tkanivového expandéra. Iné štúdie opisujú určité typy kapsulárnych buniek (napr. obrovské bunky), ktorými môžu byť sekrečné bunky a ktoré sa tvoria v reakcii na trecie sily expandéra a poskytujú mazanie na rozhraní expandéra kapsúl.

#### **10.3.13. Reakcia na silikón**

Vo všeobecnosti sa zdá, že existujú len nízke kožné riziká (súvisiace s pokožkou) s tkanivovými expandérmi. Niekoľko správ však dokumentovalo prítomnosť kožných reakcií podobných precitlivenosti na tkanivové expandéry napriek ich biologickej kompatibilite (biokompatibilite) a predpokladanej stálosti ich zlúčenín.

Lokálne a systémové lieky môžu zmierniť symptómy a viesť k úspešnému vyriešeniu problému. V niektorých prípadoch sa na úplné odstránenie symptómov vyžaduje odstránenie implantátu.

#### **10.3.14. Rotácia**

Môže dôjsť k rotácii tkanivového expandéra, aj keď správne umiestnenie a vytvorenie vrečka znižuje toto riziko. Plochá základňa implantátu je umiestnená na miesto spredu. Na opravu rotácie môže byť potrebná revízia chirurgia.

#### **10.3.15. Zmena tvaru**

Počas procesu expanzie tkaniva je možné identifikovať dočasnú vizuálnu zmenu tvaru. Príznaky zmeny tvaru môžu zahŕňať depresiu a stiahnutie.

#### **10.3.16. Neadekvátny tkanivový lalok**

Môže dôjsť k neadekvátnemu laloku tkaniva, ktorá si vyžaduje ďalší chirurgický zákrok.

#### **10.3.17. Nesprávna poloha**

Nesprávna poloha prsného implantátu je definovaná ako nesprávne umiestnenie počas operácie alebo jeho posunutie z pôvodnej polohy. Hovorí sa mu aj posunutie/lateralizácia. Nesprávna poloha je častou udalosťou hlásenou z dôvodu jej multifaktoriálnych príčin a dá sa očakávať počas životnosti zdravotníckej pomôcky.

#### **10.3.18. Atrofia tkaniva prsníka/deformácia steny hrudníka**

Počas expanzie môže tlak zdravotníckej pomôcky spôsobiť, že sa prsné tkanivo stenčí a zmenší (so zvýšenou viditeľnosťou a hmatateľnosťou pomôcky), čo môže potenciálne viesť k deformácii steny

hrudníka. K tomu môže dôjsť, keď sú expandéry stále na mieste alebo po ich odstránení. Bola hlásená kompresia steny hrudníka a hoci môže dôjsť k resorpcii kosti, len zriedka k tomu dochádza. Lekárska literatúra uvádza, že po odstránení expandéra sa účinky na kosť spôsobené tlakom expanzie často úplne napravia.

#### **10.3.19. Predčasná explantácia**

Nežiaduce reakcie môžu vyžadovať predčasnú explantáciu, ktoré môže ovplyvniť požadovanú veľkosť laloka.

#### **10.3.20. Neuspokojivý výsledok**

Aj keď sa očakávajú uspokojivé výsledky, na výsledky, neexistuje žiadna záruka, či už vyjadrená alebo predpokladaná na výsledky, ktoré je možné získať. Nedostatočná expanzia môže viesť k umiestneniu nesprávnej veľkosti alebo tvaru dlhodobého implantátu. Počas procesu expanzie môže mať na finálne estetické výsledky vplyv posunutie alebo migrácia zariadenia, rotácia, nesprávny výber veľkosti a/alebo kapsulárna kontraktúra. V niektorých prípadoch môže dôjsť k pokrčeniu zariadenia, ktoré môže byť pre pacientku esteticky neatraktívne, čo by sa však malo vyriešiť po dokončení procesu expanzie. Na zlepšenie výsledkov môže byť potrebná dodatočná operácia.

### **10.4. OSTATNÉ NAHLÁSENÉ CHOROBY**

Výskum sa naďalej zaoberá rôznymi dlhodobými účinkami tkanivových expandérov a prsných implantátov (silikónových), napriek dočasnému používaniu tkanivových expandérov a skutočnosti, že tkanivé expandéry pozostávajú predovšetkým zo silikónového elastomérového obalu naplneného sterilným fyziologickým injikovaným roztokom.

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

Aj keď nedávne štúdie naznačujú možnú spojitosť medzi silikónom a ochorením spojivového tkaniva (vzhľadom na to, že silikón v prsných implantátoch môže vyvolať zápalovú odpoveď), nie sú k dispozícii žiadne presvedčivé údaje na podporu tejto teórie. To je relevantné pre tkanivé expandéry v miere, v akom sa takýto výskum týka bezpečnosti silikónových prsných implantátov.

#### **10.4.2. Rakovina**

Správy o rakovine prsníka v lekárskej literatúre ukazujú, že u pacientok s prsnými implantátmi nie je riziko vzniku rakoviny prsníka vyššie ako u pacientok bez prsných implantátov.

#### **10.4.3. Neurologické ochorenie**

Niektoré ženy s prsnými implantátmi zaregistrovali neurologické poruchy (napr. zrakové symptómy alebo zmeny citlivosti, svalovej sily, chôdze, rovnováhy, myslenia alebo pamäte) alebo choroby (napr. skleróza multiplex), o ktorých sa domnievajú, že súvisia s ich implantátmi. V publikovanej literatúre však neexistuje dôkaz o príčinnej súvislosti medzi prsnými implantátmi a neurologickým ochorením. To je relevantné pre tkanivé expandéry v miere, v akom sa takýto výskum týka bezpečnosti silikónových prsných implantátov.

#### **10.4.4. Interferencia mamografie**

Pacientky, ktoré podstúpili mastektómiu, po ktorej nasledovala rekonštrukcia tkanivovými expandérmi, nemusia podstúpiť mamografiu na postihnutej strane. Pretože po mastektómii nezostane žiadne prsné tkanivo, pacientka a jej chirurg musia vykonávať časté fyzické vyšetrenie prsníkov.

#### **10.4.5. Interferencia s magnetickou rezonanciou (MRI)**

Tkanivový expandér Motiva Flora® je navrhnutý tak, aby bol kompatibilný s MR pomocou neferomagnetickkej cievky RFID zabudovanej v expandéri. Táto vzduchom vinutá cievka minimalizuje efekt artefaktov, ktorý je dôsledkom kovových súčastí, ktoré interferujú s inými expandérmi tkanív ako tkanivové expandéry Motiva.

MRI vyšetrenie môže byť doplnené ultrazvukovým (US), vďaka čomu sa rádiológovi umožní vizualizovať oblasť v rámci artefaktu produktu. V prípade hodnotenia MRI musíte informovať svojho rádiológa o prítomnosti tkanivového expandéra(-ov) Motiva Flora® spolu s cievkou a integrovaným portom. Ďalšie informácie o tejto problematike sú popísané ďalej v tomto dokumente.

### **11. STERILNÝ PRODUKT**

Tkanivové expandéry Motiva Flora® sú počas výrobného procesu sterilizované metódou sterilizácie suchým teplom. Každý expandér je určený na jednorazové použitie a dodáva sa v uzavretom primárnom balení s dvojitou sterilnou bariérou.

### **12. CHIRURGICKÁ PROCEDÚRA**

#### **12.1. CHIRURGICKÁ TECHNIKA**

Existuje niekoľko chirurgických techník na zavedenie tkanivového expandéra. Chirurg by mal použiť a dodržiavať správne chirurgické postupy špecifické pre expanziu a požadovaný fyzický výsledok s použitím uznávaných chirurgických techník a najlepšieho lekárskeho posudku. Chirurg musí starostlivo vybrať vhodnú veľkosť expandéra a tvar podľa vašej anatómie, všetkých existujúcich chirurgických rezov, životaschopnosti tkaniva a požadovaných výsledkov expanzie.

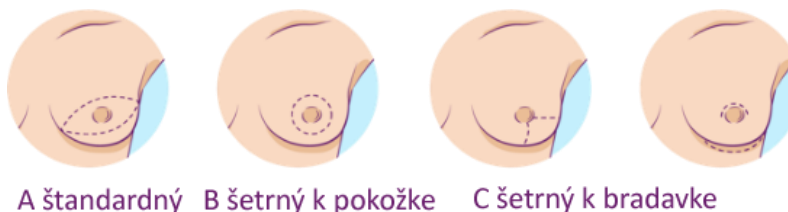
#### **12.2. VÝBER EXPANDÉRA**

Tkanivové expandéry Motiva Flora® sa dodávajú v rôznych šírkach, výškach, tvaroch a objemoch, aby vám ponúkli najvhodnejšie zariadenie pre vaše konkrétne potreby. Priemer základne a požadovaný objem dlhodobjšieho implantátu pomáha určiť veľkosť (veľkosti) tkanivového expandéra. Plán pre kontralaterálny prsník (ak je to potrebné), požadovaný chirurgický výsledok a lekárske skúsenosti chirurga zohrávajú zásadnú úlohu pri výbere správneho tkanivového expandéra.

### 12.3. REZ

Rez by mal byť dostatočne dlhý na to, aby bolo možné tkanivový expandér vložiť do prsného vrečka bez rizika poškodenia implantátu.

Obrázok 1 ilustruje rôzne možnosti rezu pre umiestnenie tkanivového expandéra prsníka.



**Obrázok 1.** Anatomické umiestnenie miest rezu na umiestnenie silikónového tkanivového expandéra.

### 12.4. UMIESTNENIE

Predoperačný plán by mal byť finalizovaný deň pred operáciou onkológom a plastickým chirurgom. Predoperačné značenie by sa malo umiestniť v nenápadnej polohe pre jazvu po mastektómii pri zachovaní požadovaného kožného pláštá. Ak sa v rámci jednej operácii majú vykonať takisto operácia kontralaterálneho prsníka a mastektómia postihnutého prsníka, malo by sa vykonať aj predoperačné označenie kontralaterálneho prsníka. Súbežné zväčšenie prsníkov, zmenšenie prsníkov a/alebo mastopexia sú bežne vykonávanými postupmi.

Váš chirurg vyberie najlepšie rozmery a umiestnenie tkanivového expandéra podľa priemeru základne a objemu konečného implantátu (druhý stupeň). Váš požadovaný výsledok je smerodajný pre výber profilu obrysu konečného implantátu. O rozhodnutí rozhoduje aj najlepší úsudok chirurga, plán pre kontralaterálny prsník a vaše prania. Váš chirurg by mal vedieť o tom, že vaším cieľom je konečný estetický výsledok a konečná veľkosť prs dopĺňa zvyšok tela.

Počas procedúry dvojstupňovej rekonštrukcie váš plastický chirurg umiestni tkanivový expandér medzi kožu a hrudný sval po tom, ako váš onkologický chirurg odstráni prsné tkanivo (mastektómia).

## 13. ŠPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY TKANIVOVÉHO EXPANDÉRA MOTIVA FLORA®

### 13.1. Technológia BluSeal®

Motiva Flora® je jediný dostupný tkanivový expandér prsníka, ktorý obsahuje jemne zafarbenú modrú bariérovú vrstvu. Táto vrstva je vyrobená z biokompatibilných farbív, ktoré umožňujú predoperačnú vizuálnu kontrolu vašim chirurgom, aby sa zaistila celistvosť (neporušenosť) celého obalu implantátu. Bariérová vrstva BluSeal® teda znižuje riziko použitia poškodených zariadení.

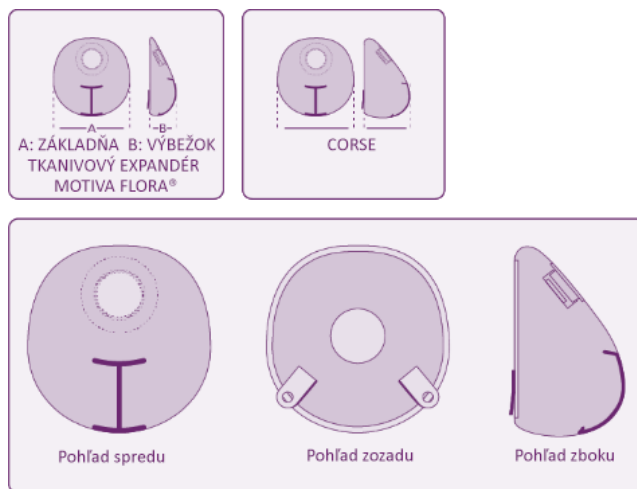
### 13.2. Rádiokontrastné orientačné čiary

Motiva Flora® má modré orientačné čiary vyrobené z materiálu nepriepustného pre žiarenie na identifikáciu potenciálnej pooperačnej nesprávnej polohy zariadenia počas röntgenového postupu.

Rádiokontrastné čiary sú ľahko identifikovateľné na dotyk a sú navrhnuté tak, aby slúžili ako vodička pre chirurga pri implantácii lekárskej pomôcky.

### 13.3. Systém TrueFixation®

Systém tkanivového expandéra Motiva Flora® obsahuje dve fixačné plôšky zo zosilneného silikónu, ktoré sú priskrutkované v blízkosti prsného tkaniva, aby sa zabránilo prípadnému otočeniu a/alebo posunu po operácii.



**Obrázok 2.** Rôzne pohľady na dizajn tkanivového expandéra Motiva Flora®.

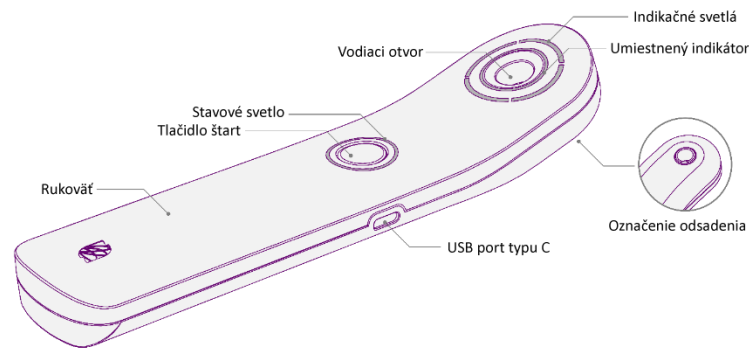
### 13.4. Rádiofrekvenčné identifikačné zariadenie (RFID)

Motiva Flora® sa naplní pomocou integrovaného portu, ktorý sa nachádza pomocou externého lokátora portov Motiva Flora® prostredníctvom signálu RFID vyžarovaného cievkou vo vnútri záružky ihly (vnútorná súčasť). Vzduchová cievka je určená na interakciu s lokátorom portov na identifikáciu umiestnenia injekčného portu. Použitie signálu RFID na identifikáciu stredu injekčného portu je inovatívna technológia, ktorá v súčasnosti nie je na trhu dostupná u iných tkanivových expandérov.

Motiva Flora® obsahuje cievku RFID programovanú s jedinečným elektronickým sériovým číslom (ESN), ku ktorej má prístup vlastná ručná čítačka, keď ňou prejdete pred oblasťou prsníka. 15-miestne číslo ESN zodpovedá jedinečnému identifikačnému číslu.

Táto technológia sa osvedčila ako bezpečná a účinná testovaním, ktoré má preukázať, že toleruje všetky podmienky, ktorým bude vystavená, a je externe aktivovaná čitateľom. Pretože cievka nevyžaduje batériu, jej životnosť je neobmedzená.

Na rozdiel od produktových a záručných kariet, ktoré sa zvyčajne poskytujú pacientke po rekonštrukcii prsníka, informácie poskytnuté prostredníctvom tejto technológie nemožno nikdy stratiť. Tento autentifikačný systém zabraňuje priradeniu akýchkoľvek osobných informácií o pacientke a je v súlade so všetkými platnými predpismi.



**Obrázok 3.** Lokátor portov Motiva Flora®.

## 14. ŠPECIFICKÉ POKYNY

### 14.1. POKYNY PRE PACIENTKY PODSTUPUJÚCICH MRI VYŠETERENIE

V niektorých prípadoch je potrebné počas obdobia expanzie vykonať MRI vyšetrenie. Lekársky tím urobí rozhodnutie vykonať test podľa požiadaviek klinického stavu každej pacientky.

Pacientka by mala byť monitorovaná nepretržite počas celého postupu MRI pomocou vizuálnych a zvukových prostriedkov (napr. interkomový systém). Pacientka by mala upozorniť operátora systému MRI na akékoľvek neobvyklé pocity alebo problémy, aby v prípade potreby mohol operátor okamžite ukončiť procedúru. Pacientka by mala mať prístup k upozorneniu operátora na akékoľvek neobvyklé pocity alebo problémy.

Expandér tkaniva Motiva Flora® obsahuje vzduchovú cievku RFID, ktorá vytvára zobrazovaciu dutinu počas magnetickej rezonancie prsného implantátu (známy ako efekt artefaktu), ktorá môže blokovať vizualizáciu malej oblasti okolo cievky.

Kvalita magnetickej rezonancie môže byť narušená, ak je oblasť záujmu v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k polohe zariadenia. Neklinické testovanie ukázalo, že tkanivový expandér Motiva Flora® je schválený na použitie s MR zobrazovaním. Zobrazovanie môže byť bezpečné iba za nasledujúcich testovaných podmienok:

- Statické magnetické pole iba 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gaussov/cm (40-T/m) (extrapolované)
- Maximálny systém MR hlásil priemernú špecifickú mieru absorpcie (SAR) celého tela 2-W/kg na 15 minút skenovania (tj. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime pri podmienkach MR o sile 1,5 Tesla/64 MHz a 3 Tesla/ 128 MHz

- Za podmienok definovaných skenovaním sa očakáva, že tkanivový expandér Motiva Flora® dosiahne maximálny nárast teploty o 1,6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (tj. na sekvenciu impulzov)

Nedávne štúdie naznačujú, že použitie „kombinovanej“ alebo „duálnej“ modality, ktorá sa týka použitia ďalších zobrazovacích technológií (tj. MRI s ultrazvukom, tomosyntézou atď.), môže výrazne zvýšiť diagnostickú presnosť postupov zahŕňajúcich tkanivový expandér Motiva Flora® s RFID. Pridanie ďalších zobrazovacích metód s použitím štandardných postupov umožňuje kompletný rádiologický prieskum prsníkov.

## **15. PRVÁ KONTROLNÁ SCHÔDZKA.**

Vaša prvá kontrolná schôdzka bude 1 až 2 týždne po operácii. Zavolajte do kancelárie svojho plastického chirurga a dohodnite si stretnutie (ak už nie je naplánované).

### **15.1. NAPLNENIE**

Sériové (opakované) expanzie by sa mali začať u pacientov s tkanivovými expandérmi po zahojení rezu, zvyčajne 2 až 3 týždne po chirurgickom zákroku. Chirurg stanoví objemy sériových expanzií tkaniva a intervaly medzi nimi na základe pacientky. Primárne obavy, ktoré je potrebné vziať do úvahy, sú nepohodlie pacientky a tesnosť tkaniva.

Váš chirurg by mal počas každého sedenia starostlivo sledovať akékoľvek príznaky nežiaducich reakcií. Je potrebné zaznamenať akékoľvek známky poškodenia tkaniva, abnormálnu bledosť pokožky (napr. belavosť), erytém, edém, bolesť alebo citlivosť. V takom prípade by sa plnenie malo okamžite zastaviť, kým sa neurčí príčina a problém sa nevyrieši. Ak príznaky pretrvávajú, zariadenie môže vyžadovať odstránenie.

Objemy naplnenia počas každého sedenia, intervaly medzi sedeniami a celkový čas expanzie sa môžu líšiť v závislosti od mnohých faktorov súvisiacich s pacientkou a postupom.

Motiva Flora® je lekárska pomôcka dočasného použitia a má zostať implantovaná až šesť mesiacov, kým sa proces expanzie nedokončí. Celková doba expanzie sa bude líšiť v závislosti od tolerancie pacientky, správania sa tkaniva a požadovanej expanzie tkaniva.

### **15.2. ZÁZNAM Z IMPLANTÁCIE TKANIVOVÝM EXPANDÉROV.**

V tomto dokumente je poskytnutý formulár objemu plnenia u pacientky. Odporúčame vám, aby ste na každú reláciu plnenia vyplnili formulár a zdokumentovali objem pridaný do zariadenia.

## 16. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### 16.1. INFORMÁCIA OČAKÁVANEJ ŽIVOTNOSTI ZARIADENIA

Motiva Flora® je určená na dočasnú subkutánnu alebo sub-svalovú implantáciu až na šesť mesiacov a vyžaduje pravidelné plnenie sterilným fyziologickým roztokom, kým sa podľa chirurgického plánu nedosiahne požadovaný objem. Spoločnosť Establishment Labs neodporúča používať pomôcku dlhšie, ako je nevyhnutné na expanziu tkaniva na základe kritérií chirurga. Čas potrebný na dokončenie expanzie tkaniva je u každej ženy iný. Očakávanú životnosť expandéra nie je možné zaručiť po šiestich mesiacoch implantácie.

### 17. VYSLEDOVATEĽNOSŤ ZARIADENIA

Tkanivové expandéry Motiva Flora® podliehajú sledovaniu zariadenia prostredníctvom registračného systému MotivaImagine®. Tkanivový expandér môžete zaregistrovať na <https://register.motivaimagine.com/>. Ak máte problémy s registráciou tkanivového expandéra, obráťte sa na e-mailovú adresu [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) a požiadajte o pomoc.

Registrácia implantátu pomôže zaistiť, aby spoločnosť Establishment Labs mala k dispozícii záznam o príslušných informáciách o každej pomôcke (napríklad ID, šarži a sériové číslo), dátume operácie a kontaktných informáciách pacientky a chirurga, aby ich bolo možné kontaktovať v prípade akejkoľvek situácie ohľadom pomôcky, o ktorej by mali byť pacienti informovaní.

### 18. HODNOTENIE VÝROBKU.

Akékoľvek komplikácie vyplývajúce z používania tohto zariadenia ihneď oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár je povinný vyplniť požadované informácie pomocou reklamačného formulára produktu Motiva Implants®, ktorý je k dispozícii na stránke [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

### 19. ID Č. PACIENTKY.

Pre prípad budúcich konzultácií alebo dodatočných operácií musíte viesť záznamy o svojich chirurgických zákrokoch. Každý tkanivový expandér Motiva Flora® je dodávaný s identifikačným preukazom pacientky, ktorý vám musí poskytnúť váš chirurg pre vaše záznamy. Okrem informácií uvedených na štítku so záznamom o pacientovi (ktorý by mal byť umiestnený na zadnej strane karty) ID karta pacientky obsahuje aj vaše meno, polohu expandéra, dátum implantácie (chirurgický zákrok) a meno ošetrojúceho chirurga. Táto karta slúži na trvalé záznamy pacientov a mala by byť vždy bezpečná.

### 20. VYKAZOVANIE A DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

Ak potrebujete ďalšie informácie o Motiva Flora®, neváhajte a kontaktujte spoločnosť Establishment Labs. Ak sa vyskytne akýkoľvek vážny nežiaduci incident v súvislosti s Motiva Flora®, okamžite navštívte svojho lekára a nahláste udalosť najbližšej kancelárii Establishment Labs:



Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Kostarika

Poštový kód: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

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

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)

**Platí pre pacientov v členských štátoch EÚ:**

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s produktom Motiva Flora®, by mal byť nahlásený spoločnosti Establishment Labs a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom pacientka sídli.

**21. INFORMÁCIE O VÝROBCOVI**

**SÍDLO SPOLOČNOSTI ESTABLISHMENT LABS**

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th  
Street

Building B15 Alajuela

Kostarika

Poštový kód: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

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

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)

ESTABLISHMENT LABS

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

**ZÁSTUPCA PRE EURÓPU**

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

The Hague, Holandsko.

**VÝROBNÉ LOKALITY**

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

Building B15, Alajuela, Kostarika

EDC Motiva BVBA (European Distribution  
Center)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp, 2160 Belgicko

Telefón: +32 34324170

