

## SILTEX™ BECKER™ EXPANDÉR/PRSNÍ IMPLANTÁT

Červen 2021, 156005-03

LAB100069603v5

### POPIS

Každý implantát ze skupiny zdravotnických prostředků MENTOR® SILTEX™ BECKER™ expandér/prsní implantát má gelem plněnou vnější dutinu s nízkým prosakováním a nastavitelnou, fyziologickým roztokem plněnou vnitřní dutinu. Výsledné zdravotnické prostředky kombinují výhody tkáňových expandérů s pocitem získávaným u gelového prsního implantátu. K získání elasticity a celistvosti náhrady jsou vnější a vnitřní pláště vyrobené z několika vrstev zesíťovaného silikonového elastomeru. Drsný povrch SILTEX™ zabezpečuje zachytanou plochu pro interakci s kolagenem. Plnicí hadička ze silikonového elastomeru je při výrobě předem vložena do dvojitého samouzavíratelného ventilového systému a spojena s injekčním portem pomocí konektorového systému v průběhu zákroku. S každým výrobkem BECKER™ jsou dodávány dva typy konektorových systémů a injekčních portů a může být použit kterýkoliv z nich. Vnitřní dutina může být v prodlouženém časovém intervalu postupně naplněna fyziologickým roztokem pomocí plnicí hadičky a injekčního portu. Když dojde k naplnění do požadovaného objemu, plnicí hadička a injekční port se vyjmou malým řezem v lokální anestézii a implantát zůstane na místě jako prsní implantát.

Fyziologickým roztokem vy plněná vnitřní dutina SILTEX™ BECKER™ expandéru/prsního implantátu dává lékařům možnost v určených mezích regulovat požadované zvětšení.

### Dodávané příslušenství

Každý implantát je dodáván s možností výběru ze dvou konektorových systémů a s možností výběru ze dvou injekčních portů.

- Konektorové systémy:
  - Konektor Mentor MENTOR® TRUE-LOCK™ nevyžaduje utažení stehem. (Viz kapitola „TRUE-LOCK™ konektor“ v příbalovém letáku konektoru a portu.)
  - Konektor z nerezové oceli nevyžaduje k zajištění spojení fixaci šicím materiálem okolo hadičky a konektoru (Viz **NÁVOD K POUŽITÍ**, který je součástí této informace.)
- Injekční porty (používané k dočasné podkožní implantaci):
  - Mikroinjekční port** může být použit, je-li požadována snížená hmatatelnost. Tento port je navržen tak, aby vydržel celkem až 10 injekcí. K usnadnění identifikace a přístupu při následných plnicích procedurách se doporučuje, aby byl port umístěn relativně povrchově. Plnění je prováděno sterilním fyziologickým roztokem. Používejte velikost 23 (nebo tenčí) standardní nebo motýlkové 12° zkosené jehly. **Extrémní pozornost musí být věnována napichování pouze středu horní části injekčního portu** (obrázek 1).
  - Standardní injekční port** má větší průměr a je vyšší než mikroinjekční port a vydrží celkem až 20 injekcí.

Viz obrázek 1.

### Dostupné varianty

SILTEX™ Round BECKER™ 25 expandér/prsní implantát Cohesive I™	SILTEX™ Round BECKER™ 50 expandér/prsní implantát Cohesive I™	SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 expandér/prsní implantát Cohesive II™
<p>Gelem o objemu 25 % nominální velikosti implantátu. Cohesive I™ (standardní) gelový plnicí materiál.</p> <p>Indikovaný pro dočasně nadměrné naplnění (viz tabulka 1).</p>	<p>Gelem o objemu 50 % nominální velikosti implantátu. Cohesive I™ (standardní) gelový plnicí materiál.</p> <p>Není indikován pro dočasně nadměrné naplnění.</p> <p>Maximální dočasný objem je shodný s maximálním konečným objemem (viz tabulka 2).</p>	<p>Gelem o objemu 35 % nominální velikosti implantátu. Cohesive II™ (střední) gelový plnicí materiál.</p> <p>Indikovaný pro dočasně nadměrné naplnění (viz tabulka 3).</p>

### INDIKACE

Tento implantát může být použitý v jedné nebo v několika následujících indikacích:

- Kosmetické zvětšení. Evropský parlament „doporučuje, aby prsní implantáty u žen do 18 let byly schváleny pouze na základě lékařských důvodů“.
- Okamžitá nebo oddálená rekonstrukce prsu po mastektomii.
- Rekonstrukce prsu v souvislosti s nádorovou léčbou jiného typu než mastektomie.

- Revize pro komplikace nebo jiné nežádoucí výsledky předchozího chirurgického výkonu typu mastektomie nebo jiné léčby nádorového onemocnění.
- Póurázové stavy definované jako celkové nebo částečné odstranění prsu(ů) chirurgickou cestou (z jakéhokoliv důvodu), nebo jako následek vlastního úrazu.
- Vrozené deformace: Pectus excavatum (vpadlý hrudník) definovaný jako vrozená konkávní deformita hrudní stěny s abnormalitami hrudní kosti a předních žebřer; pectus carinatum (ptačí hrudník) definovaný jako vrozená konvexní deformita hrudní stěny s abnormalitami hrudní kosti a předních žebřer; a závažná asymetrie definovaná jako vrozený nebo získaný podstatný rozdíl ve velikosti prsů, který představuje významnou fyzickou deformaci (např. Polandův syndrom).
- Závažná ptóza definovaná jako stav vyžadující specifický rekonstrukční zásah (např. mastopexi).
- Pacientky vyžadující revizi z důvodu náhrady implantátu pro závažnou deformaci způsobenou zdravotními nebo chirurgickými komplikacemi bez ohledu na původní indikaci implantace nebo typ původně implantovaného zdravotnického prostředku.
- Pacientky vyžadující augmentační mamoplastiku u nepostiženého prsu jako následek chirurgického výkonu pro jednu z výše uvedených indikací v postiženém prsu (např. jednostranná mastektomie s augmentací druhého prsu pro dosažení symetrie).
- Náhrada nebo revize u pacientek, kde předchozí chirurgický zákrok nebyl výsledkem léčby nádorového onemocnění a pro které jsou implantáty s fyziologickým roztokem dle úsudku lékaře nevhodné (např. příliš tenká kůže, nedostatek tkáně apod.).
- Dle rozhodnutí lékaře není pacientka kandidátkou pro fyziologickým roztokem plněné prsní implantáty z důvodu tenké kůže, nedostatku tkáně apod.

### KONTRAINDIKACE

Použití této náhrady je kontraindikováno u pacientek, u kterých se objeví jakýkoli z následujících stavů:

- Aktivní infekce na jakémkoli místě v těle.
- Nedávná anamnéza abscesu prsu.
- Difúzní bolestivá cystická mastitida nebo nádor prsu.
- Historie špatného hojení rány.
- Oslabený imunitní systém.
- Trvalý nebo opakovaný nádor prsu.
- Těhotenství nebo kojení.
- Lupus (např. SLE a DLE).
- Sklerodermie (např. progresivní systémová skleróza).
- Nekontrolovaný diabetes nebo jiné onemocnění, které ovlivňuje hojení.
- Nevhodná tkáň způsobená radiačním poškozením hrudní stěny, napnutá transplantovaná kůže hrudníku nebo radikální resekce velkého prsního svalu.
- Ohrožená vaskularizace.
- Anamnéza přecitlivělosti na cizí materiály nebo opakované pokusy a selhání při augmentaci nebo rekonstrukci prsu.
- Jakákoli anatomická nebo fyziologická abnormalita, která by mohla vést k významným pooperačním komplikacím.
- Neochota podstoupit jakýkoli další chirurgický výkon za účelem revize.
- Psychologická nestabilita, jako například nevhodný postoj nebo motivace, nebo nedostatečné pochopení rizik souvisejících s chirurgickým výkonem a implantáty.

POZNÁMKA: Uspokojivé použití tohoto implantátu jako tkáňové náhrady po mastektomii nebo úrazu může vyžadovat speciální rekonstrukční procedury.

### KLINICKÉ PŘÍNOSY

Augmentace (zvětšení) prsu je chirurgický výkon, který umožňuje zvětšení velikosti prsů z estetických důvodů.

Rekonstrukce prsu je chirurgický výkon umožňující nahrazení prsní tkáně, která byla odstraněna z důvodu nádoru nebo poranění, nebo nahrazení prsní tkáně, která se správně nevyvinula z důvodu závažné abnormality prsu.

### INSTRUKTÁŽ PACIENTEK A INFORMOVANÝ SOUHLAS

Chirurgické procedury spojené s použitím tkáňových expandérů a prsních implantátů přinášejí možné komplikace a rizika. Použití tohoto zdravotnického prostředku představuje volitelnou proceduru. Před provedením chirurgického výkonu by měly být s pacientkou prodiskutovány přínosy a možná rizika spojená s tkáňovou rekonstrukcí a/nebo augmentací prsu(ů) využívající tkáňové expandéry, prsní implantáty a alternativní procedury. Pacientky musí být informovány o tom, že prsní implantáty by neměly být považovány za celoživotní implantáty, a že může být nutné provést chirurgickou revizi, včetně odstranění nebo výměny implantátů. Chirurgové v členských státech Evropského společenství (ES) a v Austrálii musí každé případné pacientce poskytnout informační brožuru společnosti Mentor nazvanou: „Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision“ (Chirurgická aplikace prsních implantátů vyplněných gelem: Provedení informovaného rozhodnutí). Účelem této

brožury je pomocí pacientkám při informovaném rozhodnutí o chirurgickém výkonu zahrnujícím augmentaci a rekonstrukci prsů. Na zadní straně brožury pro pacientku pro tento produkt se nachází podpisový formulář. Pacientky z členských států ES a Austrálie si před operací musí přečíst tuto brožuru, porozumět jí a podepsat podpisový formulář.

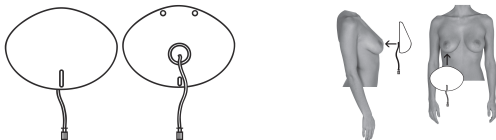
Odpovědnosti každého chirurga je rozhodnout se o nejlepším způsobu, jakým bude pacientku před chirurgickým výkonem informovat. Společnost Mentor se spoléhá na to, že chirurg bude informovat pacientku o všech možných komplikacích a rizicích spojených s použitím prsních implantátů.

Po zákroku musí chirurgové v členských státech ES a Austrálii předat pacientce identifikační kartu pacientky obsahující informace o použitém implantátu (implantátech). Každý implantát je vybaven nálepkou, která se přilepí na identifikační kartu pacientky. Pacientky je třeba poučit, aby kartu pacientky nosily stále při sobě pro usnadnění lékařského ošetření v nálehavém případě.

Po zákroku musí chirurg informovat pacientku o nutných pooperačních návštěvách a nutnosti pravidelných lékařských prohlídek pro odhalení nádorového onemocnění prsu. Pacientky je třeba poučit, aby informovaly lékaře nebo chirurga o přítomnosti implantátu, pokud mají plánovaný chirurgický výkon v oblasti prsou, a aby se poradily s lékařem nebo lékárníkem předtím, než použijí lokální léky, např. steroidy, v oblasti prsou. Kromě toho je třeba pacientku poučit, aby kontaktovala chirurga v případě jakýchkoli problémů souvisejících s prsními implantáty.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Implantace gelem plněných implantátů nebo tkáňových expandérů pro rekonstrukci nebo augmentaci prsu zahrnuje celou řadu chirurgických technik. Proto se chirurgové doporučuje, aby použil metodu, kterou na základě vlastní praxe a rozhodnutí považuje za nejlepší pro danou pacientku.



## Výběr implantátů

Mezi některé důležité charakteristiky chirurgického výkonu a velikosti implantátů patří:

- Implantát by neměl být příliš malý, nebo příliš velký ve srovnání s rozměry hrudní stěny pacientky.
- Dostupná tkáň musí poskytnout dostatečně krytí pro implantát.
- Pro pacientky s tenkou nebo nedostatečnou kvalitou tkáně může být výhodnější submuskulární umístění implantátů.
- Aby bylo umožněno umístění implantátu naplocho na hladký povrch, musí být vytvořena dobře definovaná suchá kapsa o odpovídající velikosti a symetrii.

**POZNÁMKA:** Je vhodné, aby bylo na chirurgickém sálu v průběhu chirurgického výkonu k dispozici více velikostí prsních implantátů s cílem umožnit flexibilní stanovení vhodné velikosti použitého implantátu. Měl by být také k dispozici záložní implantát.

**Zprávy z lékařské literatury naznačují, že v průběhu následných stomatologických nebo dalších chirurgických výkonů může být u pacientek s některým typem silikonových implantátů indikována profylaktická léčba antibiotiky.**

**Pacientky by měly být cíleně dotázány na jejich zdravotní anamnézu týkající se typu reakcí z přecitlivlosti na jakýkoli implantační nebo plnicí materiál.**

## Postup testu expandér/prsních implantátů SILTEX™ BECKER™

Zdravotnický prostředek by měl být bezprostředně před použitím testován na průchodnost a integritu pouzdra. Částečně naplněte zdravotnický prostředek vzduchem nebo fyziologickým roztokem pomocí plnicí hadičky, tak abyste hadičku nepoškodili. Pevným ručním stlačením implantátu vizuálně zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda nedochází k úniku anebo není-li poškozen zevní plášť. Před plněním odstraňte veškerý vzduch ze zdravotnického prostředku.

Viz obrázek 2.

## Postup plnění a připojení

1. Před uložením náhrady do chirurgicky připravené kapsy úplně vyprázdněte zdravotnický prostředek pomocí dvoucestného kontrolního ventilu. Dvoucestný kontrolní ventil se otevírá, když je připojena stříkačka, a uzavírá se, když je stříkačka odstraněna. Luer adaptér a pojistný ventil jsou používány k usnadnění preoperačního plnění zdravotnického prostředku a **nesmí být implantovány** (viz obrázek 2).

2. Před připojením plnicí hadičky k injekčnímu portu prostředek ořízněte a zlikvidujte adaptér Luer a kontrolní ventil. Připojte plnicí hadičku k požadovanému injekčnímu portu pomocí dodávaných konektorů. Dbejte na to, abyste vyměřili délku hadičky tak, aby se neuzačila ani nezkracovala při zvětšení implantátu. **POZNÁMKA:** Při použití **konektoru z nerezové oceli** musí být kolem hadičky a konektoru utažen nevstřebatelný šicí materiál (obrázek 3) k zabezpečení spojení. Je důležité **bezpečně utáhnout plnicí hadičku ke konektoru** jak distálně, tak i proximálně, aby se celá souprava plnicí hadičky odstranila, když je vyjímán z pacientky injekční port. Je třeba dbát na to, aby byla hadička bezpečně napojena na konektor pomocí ligatury takovým způsobem, aby se zabránilo průfíznutí nebo uzavření hadičky nebo konektoru.

**Upozornění:** Použití pinzet nebo hemostatických klípů na pomoc při napojení a utahování šicího materiálu je speciálně kontraindikováno, protože může dojít k poškození hadičky nebo konektoru a vypuštění nebo prasknutí zdravotnického prostředku.

Viz obrázek 3.

Návod k použití TRUE-LOCK™ konektoru je zahrnut v balení konektoru a portu. Přečtěte si pozorně tyto pokyny před použitím tohoto spojovacího systému. Je důležité bezpečně připojit obě strany plnicí hadičky ke konektoru, aby se celý set plnicí hadičky mohl odstranit, když je z pacientky vyjmut injekční port. (Viz kapitola **UPOZORNĚNÍ** tohoto letáku).

3. Následující pokyny k implantaci **SILTEX™ Round BECKER™ 25 expandéru/prsního implantátu** jako rekonstrukčního implantátu poskytl Dr. Hilton Becker pouze pro informační účely: Pokyny pro prsní implantát SILTEX™ Round BECKER™ 50 následují:
- Řez je veden sákr m. serratus anterior na úrovni 6. až 7. žebra. Je diskováná velká kapsa v prostoru pod velkým prsním svaem a prodloužena pod úpon přímého břišního svalu.
  - Vypuštěný implantát je umístěn do prostoru pod svaem a napuštěn fyziologickým roztokem pomocí stříkačky a plnicí hadičky do bodu, kdy implantát nadzvedne ochablou kůži. Toto obvykle nepesaáhne jednu třetinu celkového požadovaného plnicího objemu implantátu v závislosti na množství dostupné kůže a krevního oběhu kůže. Jestliže se zdá cirkulace zhoršená, neměl by být v tomto stadiu přidáván již žádný další fyziologický roztok.
  - Injekční port je poté připojen k plnicí hadičce pomocí konektoru TRUE-LOCK™. Injekční port je zabezpečen v podkožní kapse přilehlé k prostředku (obvykle pod podpažní jamkou). Dbejte na to, abyste vyměřili délku hadičky tak, aby se neuzačila ani nezkracovala při zvětšení implantátu. Kožní laloky jsou přiblíženy a sešity ve vrstvách.

**Upozornění:** Pooperační plnění implantátů začíná, jakmile je zajištěna životaschopnost kožních laloků, obvykle během prvních několika pooperačních dnů. Když se kožní laloky jeví ohrožené, musí být fyziologický roztok z implantátu odstraněn.

#### Zvětšení

Až 100 ml fyziologického roztoku je přidáváno dvakrát týdně perkutánní injekcí do injekčního portu. K plnění implantátu lze použít jednu ze tří druhů jehel: standardní jehlu velikosti 21 (nebo menší), motýlkovou 12° zkosenu jehlu nebo jehlu s Huberovým hrotem. Jehla musí být zavedena do horního povrchu injekčního portu (viz obrázek 4). Motýlková jehla je však zaváděna pod úhlem 90° a zůstává v horní části portu. Dbejte na to, aby se nepropíchl portu v místě zaoblené nebo okraj hadičky, protože by to mohlo způsobit unikání. (V případě indikace menšího portu naleznete pokyny k použití mikroinjekčního portu v kapitole **Obsažené doplňky** příbalového letáku.) Zvětšování pokračuje do dosažení požadované velikosti. Dbejte na to, aby nedošlo k naplnění zdravotnického prostředku nad určenou hranici.

4. Následující chirurgické postupy při použití **SILTEX™ Round BECKER™ 50 expandéru/prsního implantátu** poskytl Dr. John Gibney pouze k informačním účelům.<sup>2</sup>

#### Odloužení rekonstrukce prsu

- Pro odlouženou rekonstrukci prsu je užíván inframamární řez. To dovoluje lepší disekci pod velkým prsním svaem a zakotví implantát do inframamární rýhy. Jizva působí jako opora a zabrání posunutí implantátu dolů do fascie přímého břišního svalu.
- Řez se provádí ve velkém prsním svalu pod již existující jizvou po mastektomii. V dolní části svalu se neprovádí pokus o obnovu jeho úponu ani jeho sešití.
- Tupou disekcí se vytvoří dutina přibližně o 1 cm větší, než je velikost implantátu.
- Vlákna úponu prsního svalu jsou uvolněna od laterálního okraje hrudní kosti. Tento postup umožňuje mediální pohyb implantátu mající za následek lepší výstřih.
- Není učiněn pokus o nadzdvížení m. serratus anterior laterálně. Za normálních podmínek je břišní část laloku dostatečně silná, takže ochrana svaem laterálně není již potřebná.
- Stehy jsou naloženy na hlubokou přední fascii. Stehy by měly být naloženy před umístěním implantátu, aby se zabránilo nechtěnému propíchnutí implantátu.
- Otevře se laterální pól jizvy po mastektomii a vytvoří se oddělená podkožní kapsa pro injekční port.

#### Okamžitá rekonstrukce prsu

- Při okamžité rekonstrukci prsu se využívá incize po mastektomii pro vložení náhrady. K docílení inframamární plnosti nebo ptózy je nutné vytvořit kapsu pod svaem a dolní fasciální/ploché lalok (směrem ke svalu).
- Podmínování dolního laloku jej prodlouží na úroveň předchozí inframamární rýhy, oběma směry nad fasciální lalok (směrem ke kůži) a pod fasciální lalok (směrem ke svalu).

- Řez je veden skrz velký prsní sval na úrovni 5. žebra. Je disekována kapsa pod svalem.
  - Úpon velkého prsního svalu je uvolněn od okraje hrudní kosti na úrovni 4. a 6. žebra.
  - Fasciální lalok je připojen ke svalu. Takto je implantát umístěn primárně pod sval a přibližně dolní čtvrtina je umístěna subfasciálně. Toto umístění zajišťuje, že implantát nevycestuje nahoru do kapsy a umožní snadnější expanzi tkáně.
  - Injekční port je umístěn subkutánně přes 4. žebro ve střední axilární čáře.
5. Doporučuje se, aby injekční port a hadička byly umístěny vysoko v podkožní tkáni přilehlé k prostředku, což umožňuje snadnou identifikaci a přístup v průběhu následného plnění. Port by měla být umístěn přinejmenším 7,6 cm od implantátu, aby se zabránilo poškození prostředku při pooperačním plnění. Plnění je dosaženo pomocí sterilního neprogenního injekčního roztoku chloridu sodného USP. Používejte velikost 23 (nebo tenčí) standardní nebo mytíkové jehly. **Extrémní pozornost musí být věnována punkci pouze středu horního povrchu injekčního portu v úhlu kolmo  $\pm 30^\circ$  k hornímu povrchu** (obrázek 4). Viz obrázek 4.
6. Před uzavřením chirurgických řezů si ověřte, že je zařízení průchodné. Toto lze provést zasunutím mytíkové jehly o velikosti 23 s připojenou stříkačkou do injekčního portu a napaštěním nebo natažením roztoku a pozorováním správného plnění/vypouštění náhrady.
7. Zachycený vzduch můžete odstranit použitím připojené plnicí stříkačky. Jakýkoliv zbylý vzduch časem difunduje ven a bude absorbován tkání.
- Upozornění:** Při uzavírání rány musí být zvláště dbáno na to, aby nebyl poškozen implantát chirurgickými nástroji. Předběžné založení hlubokých stehů může pomoci vyhnout se náhodnému kontaktu s šicími jehlami a následnému poškození výrobku.

#### Pooperační expanzní proces

1. Použitím stříkačky naplněné neprogenním injekčním roztokem chloridu sodného USP naplníte implantát na doporučený objem. Musí být použit pouze sterilní, neprogenní injekční roztok chloridu sodného (USP) natažený z originální nádoby.
2. Po dokončení expanze je odstraněn injekční port a plnicí hadička. Proveďte malý řez v místě portu.

#### Odstažení plnicí hadičky:

Plnicí hadička SILTEX™ BECKER™ expandéru/prsního implantátu je předem zavedena do zdravotnického prostředku a mělo by se s ní manipulovat opatrně.

a. Po dokončení expanze je odstraněn injekční port a plnicí hadička. Proveďte malý řez v místě portu.

POZNÁMKA: Hadička musí být odstraněna před vyjmutím injekčního portu.

- b. **Je důležité uchopit hadičku za konektorem a co nejlíže, jak je to možné, k implantátu.** Zabraňte poškození plnicí hadičky, které může způsobit prasknutí hadičky, retrakci hadičky do kapsy a následné vypuštění nebo prasknutí prostředku.
- c. Umístěte druhou ruku na expandér/implantát, aby byl zajištěn, když budete vytažovat plnicí hadičku.
- d. Při vytažování plnicí hadičky uplatňujte pomalou a stále stejnou velkou sílu. **Zbělá-li plnicí hadička, uvolněte ji a opětovně ji uchopte blíže implantátu.** Při vytažování plnicí hadičky opět uplatňujte pomalou a stále stejnou velkou sílu.
- e. Vytažení plnicí hadičky usnadněte jemnou masáží expandéru/implantátu a ventilu.
- f. Další pokyny naleznete v **NÁVODU K POUŽITÍ, UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ.** (Viz kapitoly **UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ** tohoto letáku).

**Upozornění:** Konečný expanzní objem nesmí být menší než minimální doporučený objem a větší než maximální doporučený objem (viz tabulky 1, 2 nebo 3). Málo naplněné náhrady se mohou ohybat, překládat nebo řasit a způsobit poruchu zdravotnického prostředku řasením/přeložením a následně může dojít k vypuštění nebo prasknutí. Naplnění nad maximální doporučený objem může také způsobit poruchu řasením/přeložením nebo prasknutí pláště.

3. Pacientka musí být během doby nastavování objemu monitorována, aby se předešlo odluپování kůže, nektráze, dehiscenci rány a dalším komplikacím spojeným s expanzí tkáně. Jestliže kdykoliv krcí tkán vykáže tyto příznaky, musí být snížen objem zdravotnického prostředku zastavením plnicího procesu a vypuštěním tekutiny z implantátu. **Jestliže příznaky přetrvávají, musí být zdravotnický prostředek odstraněn.**

POZNÁMKA: Je doporučeno, aby doba expanze nepřesáhla šest měsíců, protože tkáněvé srůsty mohou ztžít snadné vyjmutí plnicí hadičky nebo ohrozit celistvost ventilu. To může způsobit poškození implantátu. Firma Mentor doporučuje včasně nastavení objemu zdravotnického prostředku. Po dosažení požadovaného expanzního objemu musí být plnicí hadička a injekční port vyjmuty.

#### Pokyny k expanzi viz:

Tabulka 1: SILTEX™ Round BECKER™ 25 expandér/prsní implantát Cohesive I™

Tabulka 2: SILTEX™ Round BECKER™ 50 expandér/prsní implantát Cohesive I™

Tabulka 3: SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 expandér/prsní implantát Cohesive II™

## **Provedení záznamu o expandérech/prsních implantátech SILTEX™ BECKER™**

Každý implantát je dodáván se dvěma záznamovými štítky pacientky, které označují katalogové číslo, číslo šarže a sériové číslo (pokud existuje) pro tento výrobek. Jeden z těchto na tlak citlivých štítků musí být nalepen do karty pacientky. Na štítku musí být uvedena implantační lokalizace (levá nebo pravá strana) pro každý implantát a datum chirurgického výkonu. Plnicí objem každého implantátu musí být na štítku také zaznamenán.

## **VÝROBA**

Pomůcka není vyráběna s využitím složek ani materiálů obsahujících ftalát. Zdravotnický prostředek dále neobsahuje latex, ani nebyl během výroby v kontaktu s produkty obsahujícími latex. Tento zdravotnický prostředek je dále vyráběn bez použití tkání živočišného původu.

## **ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE**

Expandéry/prsní implantáty a příslušenství SILTEX™ BECKER™ jsou dodávány jednotlivě v **sterilním a nepyrognemím dvojitém obalu**. Systém dvojitého obalu usnadňuje preferovanou metodu transportu sterilního produktu ze společných (nesterilních) prostor do sterilního pole. Sterilita nemůže být zaručena v případě, že dojde k poškození systému dvojitého obalu. Nepoužívejte prostředek, pokud je narušena sterilní bariéra nebo je prostředek poškozený, a kontaktujte místního zástupce společnosti Mentor. Expandéry/prsní náhrady SILTEX™ BECKER™ byly sterilizovány suchým teplem, nerezová ocel a konektor TRUE-LOCK™ a injekční port byly sterilizovány gama zářením, a pojistný ventil Safsite a křídélkový infuzní set byly sterilizovány ethylenoxidem. **Neprovádějte jeho resterilizaci.** Všechny prsní implantáty MENTOR® jsou určeny k použití u **jedné pacientky** během **jediného zákroku**. Jestliže je zdravotnický prostředek i navzdory pokynům výrobce použit opakovaně, existuje riziko infekce (mikrobiální, virové nebo způsobené jinými původci) a také riziko imunitních reakcí. Sterilita zdravotnického prostředku nemůže být zaručena. Z důvodu rizika poškození implantátu nelze zaručit ani integritu pomůcky. Není-li dodrženo jednorázové použití produktu, je jeho stanovená doba životnosti snížena a je tedy neplatná. Sterilita, bezpečnost a účinnost nemohou být zaručeny v případě poškozených zdravotnických prostředků. Pokud dojde ke kontaminaci výrobku, kontaktujte místního zástupce společnosti Mentor (viz **AUTORIZACE PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ**).

## **INFORMACE O UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACI A LIKVIDACI**

Pro tento výrobek nejsou stanoveny žádné zvláštní podmínky uchování. Výrobek byl testován po vystavení extrémním teplotám a vlhkosti v průběhu urychleného stárnutí. Pro likvidaci nebo recyklaci obalového materiálu zdravotnického prostředku dodržujte lokální nařízení a plány recyklace. Společnost Mentor požaduje, aby byly explantované výrobky související s nežádoucí příhodou vráceny výrobci.

## **UPOZORNĚNÍ**

**Je odpovědností chirurga informovat před provedením chirurgického výkonu případné pacientky nebo jejich zástupce o možných komplikacích spojených s použitím tohoto výrobku.**

- Přítomná infekce musí být před implantací léčena a odstraněna.
- Je možné, že se v silikonovém gelu vytvoří bublinky jako následek výrobního nebo sterilizačního procesu. Tyto bublinky nezmenší bezpečnost nebo účinnost náhrady a budou samostatně difundovat a rozpíjí se.
- Každý chirurg provádějící augmentační nebo rekonstrukční mamoplastiku pomocí implantátů musí ovládat současně dostupné techniky pro měření pacientky, pomocí kterých stanoví rozměr implantátu a provedení chirurgický výkon. (Viz **NÁVOD K POUŽITÍ**, který je součástí této informace.)
- Dvojitý samouzavíratelný ventil skupiny expandérů/prsních náhrad SILTEX™ BECKER™ je jedinečný a nemusí být chirurgovi znám. Plnicí hadička je vložena do náhrady v průběhu výroby a mělo by se s ní zacházet opatrně, aby se zabránilo náhodnému vypuštění ze stanoveného místa umístění. **Nedržte zdravotnický prostředek za jeho plnicí hadičku.**
- Silikonový elastomerní plášť, plnicí hadička a injekční port mohou být snadno proříznuty skalpelem nebo protřeny působením nadměrné námahy, manipulací tupými nástroji, nebo propíchnuty jehlou. Může dojít k následnému vypuštění a/nebo prasknutí. Všechny implantáty by měly být **před a v průběhu implantace** pečlivě prozkoumány s ohledem na jejich strukturální integritu.
- Pečlivá pozornost musí být věnována manipulaci, připojení a implantaci zdravotnického prostředku.
- Jakékoli následné chirurgické procedury v oblasti implantátu by měly být prováděny s maximální opatrností, protože může dojít k poškození implantátu. V případě poškození implantátu musí být tento odstraněn.
- Před provedením chirurgického výkonu by měl být každý zdravotnický prostředek zkontrolován s ohledem na průchodnost a v průběhu chirurgického výkonu by měl být trvale monitorován, aby bylo zajištěno, že strukturální integrita zdravotnického prostředku není žádným způsobem ohrožena. U tohoto implantátu by před jeho implantací neměly být provedeny žádné úpravy opravy originálního stavu. Implantát, který byl poškozen nebo u kterého byly provedeny opravy a modifikace, by neměl být implantován. **V průběhu chirurgického výkonu by měl být k dispozici náhradní implantát.**
- Při odstraňování plnicí hadičky a injekčního portu by měla být nejdříve vyjmuta plnicí hadička. **Uchopte plnicí hadičku za konektorem, abyste zabránili oddělení injekčního portu od plnicí hadičky. V průběhu odstraňování nevyvíjejte náhly nebo nepřiměřený tah na plnicí hadičku.** Vyhnete se poškození plnicí hadičky, které může způsobit přetržení hadičky, retrakci hadičky do kapsy a následné vypuštění a/nebo prasknutí zdravotnického prostředku.

- Při použití konektoru TRUE-LOCK™ může dojít ke vrůstání tkáně. Chirurgové by měli přepokládat nutnost disekce kapsy před odstraněním plicní hadičky a injekčního portu. Před vytažením injekčního portu uchopte plicní hadičku za konektorem a vytáhněte ji.
- Zdravotnický prostředek nesmí přijít do kontaktu s jednorázovými kauterizačními nástroji kapacitorového typu, protože by mohlo dojít k poškození vnějšího pouzdra implantátu.
- Plicní hadička spojující implantát a injekční port musí být pečlivě naměřena, aby se zabránilo zauzlení. Pečlivé připojení plicní hadičky ke konektoru je důležitou prevencí rozpojení. Selhání plnění zdravotnického prostředku může být v důsledku zauzlení plicní hadičky, uniknu, rozpojení součástek nebo injekcí, která nepenetruje injekční port.
- Extrémní pozornost musí být věnována spojení plicní hadičky a konektoru. Hadička se může snadno poškodit chirurgickými nástroji (např. dotykem kleští) a jejich používání byste se měli vyvarovat.
- Chirurgové by se měli sami přesvědčit o poloze injekčního portu před přidáním nebo ubráním tekutiny.
- Při přidávání nebo odstraňování tekutiny ze zdravotnického prostředku je možnost kontaminace. Při aplikaci fyziologického roztoku do implantátu používejte aseptické techniky; doporučuje se jednorázová, sterilní nádoba na fyziologický roztok.

#### **Další upozornění pro expandéry/prsní implantáty SILTEX™ BECKER™**

- **Neprovádějte příliš malou incizi.** Pro usnadnění vložení implantátu a zabránění poškození zdravotnického prostředku může být nutná větší incize, než která se normálně používá pro implantáty s hladkým pouzdem. Zdravotnický prostředek, který je v průběhu vkládání poškozen, může v pooperačním průběhu uniknout nebo prasknout.
- Společnost Mentor doporučuje, aby chirurg zvolil **velikost implantátu a pevnější typ a vyšší profil pláště SILTEX™** při výběru optimální **velikosti řezu a chirurgického přístupu**. Některé chirurgické přístupy mohou způsobit větší namáhání zdravotnického prostředku při implantaci. (Viz také odstavec **Výběr implantátu** této brožury)

#### **Postup pro zredukování zdrojů perioperační infekce a zánětu:**

Následující postupy mohou omezit výskyt perioperační bakteriální a partikulární infekce a zánětu:

- Provádějte uzavírání ve vrstvách kvůli oddělení bakterií z kůže/rány od dutiny implantátu.
- Pokud je to možné, vyhněte se disekci kapsy napojené na prsní vývody a žlázy.
- Zamezte zbytečnému traumatu přilehlé tkáně a co nejpečlivěji zastavujte krvácení při vytváření implantační kapsy.
- Udržujte na nejmenší možné úrovni expozici prostředku, kontakty s kůží a pokusy o umístění kapsy během operace.
- Podávejte preoperační intravenózní antibiotickou profylaxi.
- Chuchvalce, prach, mastek, prášek z chirurgických rukavic, částičky roušek a houbiček, otisky prstů, kožní maz a další zdroje kontaminantů ulpívajících na prostředek následkem nesprávného zacházení mohou spouštět reakce na cizí těleso. Je třeba důsledně dodržovat čisté, aseptické postupy, aby se předešlo kontaminaci a možným komplikacím. Chirurgické nástroje a rukavice je třeba před manipulací s prostředkem opláchnout do čista od veškerých nečistot.

#### **VAROVÁNÍ**

**Odpovědnosti chirurga** je a společnost Mentor na to spoléhá, že chirurg poskytne pacientce informace o všech možných rizicích a komplikacích, které jsou spojené s navrženou chirurgickou procedurou a zdravotnickým prostředkem včetně informací o srovnání rizik a komplikací u alternativních procedur. **Pacientky musí být informovány o tom, že prsní implantáty nejsou na celý život.**

- Při uzavírání rány musí být zvláště dbáno na to, aby nebyla poškozena implantát chirurgickými nástroji. Kontakt s chirurgickými nástroji by mohl vést k okamžitému nebo pozdějšímu vypuštění nebo ruptuře pláště. Předběžně založení hlubokých stehů může pomoci vyhnout se náhodnému kontaktu s šicími jehlami a následnému poškození výrobku.
- Tento výrobek je určen k použití u **jedné pacientky** během **jediného zákroku**. Pokud je prováděna následná procedura (např. otevření kapsulotomie, revize prsní kapsy atd.), existuje možnost poškození implantátu a vzniku infekce. Odpovědnosti ošetřujícího lékaře je určit, zda by měl být vložen nový implantát. **Pokud dojde k poškození implantátu, musí být odstraněn.**
- Silikonový gel může prosakovat nebo „vytékat“ přes polopropustný vnější silikonový obal do pouzdra a okolní tkáně prsní žlázy. Byla také zaznamenána migrace do kapilár. Dlouhodobé účinky takového „vytěkání“ nejsou známy. Potenciální pacientky by měly o této možnosti vědět. (Viz odstavec **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/ UDÁLOSTI** tohoto letáku).
- Do jedné prsní žlázy by měl být vložen pouze jeden implantát. Společnost Mentor nedoporučuje vkládání dalšího implantátu na předchozí. Zdravotnické prostředky zatím nebyly testovány k tomuto použití a není možné zaručit integritu implantátů, protože materiál se může obrousit a pooteřbit. Taková abnormální zátěž může mít za následek zeslabení nebo vypuštění/prasknutí náhrady.
- Nepokoušejte se vložit nebo opravit poškozený nebo změněný implantát.

- Působení léků (například antibiotik a steroidů) nebylo s ohledem na kontakt s implantátem výrobcem testováno a jejich použití nemůže být doporučeno. Každý lékař, který bude používat chemoterapeutika u pacientek s tímto implantátem, se musí ujistit o kompatibilitě léku se silikonovým elastomerenem.
- In vitro testy ukázaly, že i nízké koncentrace roztoku povidon-jódu aplikované do prsního implantátu zhorší v dlouhodobé perspektivě celistvost implantátu. Proto se nedoporučuje přidávat do injekčních médií roztok povidon-jódu nebo jiné antibakteriální, antiseptické nebo čistící činidlo. Pokud se v oblasti implantátu použije čistící roztok, mělo by být toto místo pečlivě vypláchnuto fyziologickým roztokem, aby bylo odstraněno zbytkové množství roztoku.
- Do implantátu neaplikujte injekce s léky nebo jinými látkami. Injekce do pláště implantátu zhorší celistvost výrobku a způsobí tak únik při používání a případně vypuštění a/nebo prasknutí.
- Předoperační posouzení tvaru implantátu, jeho velikosti a lokalizace by mělo zahrnovat rozmezí pro odpovídající tkáňové kryty.
- Musí být zváženy tlak, síla, napětí a další zatížení, kterým bude implantační místo vystaveno. Nadměrné naplnění může mít za následek nekrózu tkáně/trombózu.
- Konečný expanzní objem nesmí být menší než minimální doporučený objem a větší než maximální doporučený objem (viz tabulky 1, 2 nebo 3). Málo naplněné náhrady se mohou ohýbat, překládat nebo fasit a způsobit poruchu zdravotnického prostředku řasením/přeložením a následně může dojít k vypuštění a/nebo prasknutí. Naplnění nad maximální doporučený objem může také způsobit poruchu řasením/přeložením nebo prasknutí pláště.
- Následkem umístění jakéhokoli cizího předmětu do těla se může vyvinout sepse, krvácení a trombóza.
- Bylo zaznamenáno, že použití mikrovlnné diatermie u pacientek s prsními implantáty vyvolalo tkáňovou nekrózu, kožní erozi a extruzi implantátu. Použití mikrovlnné diatermie u pacientek s prsními implantáty není doporučeno.
- Pacientka by měla být informována o tom, že jakékoli abnormální zatížení nebo úraz prsu může mít za následek prasknutí implantátu. Ženy by měly být poučeny o vyhledání lékaře okamžitě, když mají podezření na prasknutí jejich implantátu.
- Společnost Mentor silně doporučuje nepoužívat silnou vnější zátěž (jako například uzavřenou kapsulotomii) v léčbě tuhosti pouzdra. Společnost Mentor není odpovědná za strukturální celistvost implantátu, když se chirurg rozhodne pro takový výkon. Pokud takovou techniku chirurg použije, může dojít k několika komplikacím: hematoma, posun implantátu a/nebo ruptura pouzdra. Lékař by měl informovat pacientku o těchto možných komplikacích a o alternativních postupech. Tuhost pouzdra nesmí být léčena nadměrnou expanzí zdravotnického prostředku. Tato nadměrná zátěž nebo úraz prsu a implantátu by mohly vést k ruptuře implantátu.
- American College of Radiology uvedla, že mamografie může být méně efektivní u prsů s implantáty a může bránit včasné detekci nádoru prsu. Lékař vykonávající mamografii by měl být proškolen a zkušený v nejnovějších radiologických technikách a vybavení. Tento fakt může zvýšit náklady a radiální zátěž pacientky. Pacientky by měly informovat lékaře vykonávajícího mamografii, že mají prsní implantáty, a měly by být poučeny, jak odlišit náhradu od normální nebo abnormální prsní tkáně při samovyšetření pro nádorové onemocnění prsu.
- Společnost Mentor neprovedla in vivo testování účinků radiální léčby na tkáň pacientek s prsními implantáty; avšak údaje z literatury naznačují, že radiální léčba může zvýšit pravděpodobnost vzniku kapsulární kontraktury<sup>7</sup>. Literatura dále uvádí následující informace o účincích radiální léčby na prsní žlázy s implantáty: (a) když je prs s implantátem bez fibrotických změn, radioterapie dává přijatelné výsledky, (b) kdykoli je to možné, dávka 45 Gy za 5 týdnů se zdá vhodnější než vyšší dávky, (c) ozaření ihned po rekonstrukčním chirurgickém výkonu zdá se dávat horší kosmetické výsledky<sup>8</sup>. Rozhodnutí týkající se použití radiální léčby po aplikaci prsních implantátů musí učinit chirurg a radioonkolog.
- Použití periumbilikálního přístupu pro vložení implantátu nebylo stanoveno a není doporučeno.
- Pro zabránění pooperační tvorby hematoma je důležitá pečlivá hemostáza. Pokud nadměrné krvácení přetrvává, je doporučeno neimplantovat zdravotnický prostředek, dokud není krvácení pod kontrolou.
- Pokud bude lékař léčit hematoma nebo akumulaci serózní tekutiny aspirací nebo pokud bude prováděna biopsie nebo lumpekтомie, musí být věnována pozornost tomu, aby nedošlo k poškození implantátu. Tyto procedury vystavují možné riziko propíchnutí implantátu.
- Extruze implantátu se vyskytovala častěji v případech, kdy byl implantát umístěn do poškozené oblasti: zajižvená, silně ozařená nebo spálená tkáň, oblasti s rozdrčenými kostmi, nebo v místě, kde byla provedena výrazná chirurgická redukce tkáně.
- Kolem jakéhokoli implantátu, který je v kontaktu s měkkými tkáněmi, se může vyskytnout nadměrná fibrotická kapsulární formace nebo kontrakтура. Výskyt a závažnost tohoto stavu se může zvýšit v případě přítomnosti pooperačního lokálního hematoma nebo při aplikaci injekcí.
- Lékař by měl použít vlastní úsudek při rozhodování o použití těchto náhrad u pacientek, které vykazují známky psychologické nestability.
- Chirurgická implantace prsního implantátu může ovlivnit schopnost kojení. Institute of Medicine (IOM) konstatovala, že existují omezené důkazy o tom, že implantace, provedená zvláště peri-areolárním řezem, může interferovat s laktací a kojením. Mělo by však být uvedeno, že předchozí rekonstrukční chirurgický výkon, jako je mastektomie, může být iniciální příčinou této interference.
- U pacientek s onemocněním pojivové tkáně (CTD) může hrozit zvýšené riziko dehiscence rány, infekce a krvácení (pravděpodobně následkem probíhající lékařské péče), což může vyžadovat další léčbu.<sup>9</sup>



- U některých pacientek s prsními implantáty byl hlášen výskyt neurologických a/nebo revmatologických onemocnění. Společnost Mentor v současné době shromažďuje údaje, aby lépe porozuměla těmto potenciálním rizikům a jejich možnému spojení s prsními implantáty.
- Pokud se u pacientky objeví v prsu sérom s pozdním nástupem (pozdní znamená po více než 12 měsících po implantaci), nový útvar v prsu nebo lymfadenopatie, měla by navštívit plastického chirurga, aby posoudil, zda se nejedná o BIA-ALCL. Další informace naleznete níže v části BIA-ALCL.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/UDÁLOSTI

U jakékoli pacientky, která podstoupí chirurgický výkon, se mohou vyskytnout nepředpokládané pooperační komplikace. Možné reakce a komplikace spojené s použitím prsních implantátů musí být s pacientkou prodiskutovány a pacientka by jim měla před provedením chirurgického výkonu porozumět. Je odpovědností chirurga a společnosti Mentor spolehná na chirurga, že poskytne pacientce tyto informace a že u každé pacientky zváží rizika/přínosy tohoto výkonu.

## RIZIKA VÝKONU

Všechny chirurgické výkony mají malé riziko komplikací, které souvisí s vlastním výkonem a anestezii. Mezi tato rizika patří:

- Infekce, která se projevuje teplem, otokem, citlivostí, zarudnutím a horečkou a která se může objevit okamžitě po operaci nebo kdykoli po vložení zdravotnického prostředku při nepřítomnosti klasických příznaků. Infekce může mít za následek syndrom toxického šoku (TSS). Mezi příznaky TSS patří náhlá horečka, zvracení, průjem, omdlení, závratě a/nebo solární vyrážka, ale mohou se vyskytnout i jiné typy příznaků. Léčba infekce může sahát od perorálního podávání antibiotik přes intravenózní podávání antibiotik až po chirurgické odstranění prostředku.
- Tvorba hematomu, který se projevuje zvětšením, citlivostí a diskolorací tkáně, která může, ale nemusí vyžadovat chirurgickou evakuaci. Pro zabránění pooperační tvorby hematomu je důležitá pečlivá hemostáza.
- Tvorba séromu je řídké se vyskytující jev, který se projevuje otokem prsu v důsledku hromadění séra v implantační kapse, které může nebo nemusí vyžadovat chirurgické odstranění. K tomu může dojít brzy po chirurgickém výkonu nebo po několika letech a příčina tohoto stavu není jasná.
- Existuje rovněž riziko související s anestezii.

## SPECIFICKÁ RIZIKA CHIRURGICKÉ APLIKACE PRSNÍHO IMPLANTÁTU

### Kapsulární kontraktura

Kapsulární kontraktura je nejčastějším typem nežádoucího účinku u prsních implantátů. Aby bylo možné implantát přijmout, je chirurgická kapsa pod prsní žlázy vytvořena o něco větší než je samotný implantát. V normálním případě vytvoří hojící se jizvy kolem implantátu obal, který se příležitostně dostatečně zmenší, aby stáhl implantát, což vytváří různé stupně tuhosti.

V nejhorším případě může implantát vyvolávat pocit tvrdosti, může být bolestivý nebo deformovaný. K tomu může dojít brzy po chirurgickém výkonu nebo o několik let později a může se to projevovat jednostranně, oboustranně nebo asymetricky. Chirurgické uvolnění nebo excize jizvy jsou často úspěšné, ovšem recidiva je častá. Příčina kontraktury není dostatečně objasněna. V minulosti byla často prováděna uzavřená disrupce jizvy vmáčknutím prsu, ale to je dnes prováděno žilkou. Podle Bakerovy klasifikace je kapsulární kontraktura podle závažnosti rozdělena do stupňů od I do IV.

Může se také objevit kalifikace pouzdra. Kalifikace je příznak, který se příležitostně vyskytne při dlouhodobém zjivení, zvláště pokud dojde k podráždění, jako například u napnutých jizev po popálení, které vedou přes klouby. Pokud pacientka požaduje úlevu od kontraktury, která se jinak jeví jako neškodná, může být nutné z důvodu kalifikovaných pouzder implantát odstranit. Malá ložiska kalifikace se často vyskytují kdekoli v parenchymu prsní žlázy. Tato ložiska mohou být obvykle identifikována radiologem jako benigní, ale občas mohou vyžadovat provedení biopsie pro vyloučení maligního procesu.

### Ruptura/vypuštění implantátu

Prsní implantáty nemusí být celoživotní. Ažkoli po implantaci může kdykoli dojít k ruptuře, celá řada studií zkoumajících rupturu v průběhu času u kulatých a tvarovaných gelem plněných prsních implantátů současné generace s jedním lumenem a s označením CE od různých výrobců (pomocí vyšetření MRI) trvale hlásí podobné výsledky uvádějí, že průměrná očekávaná životnost přesahuje 10 let. Kumulativní výskyt ruptury po 5 letech (zjištěný častěji lékařským vyšetřením, než při vyšetření MRI) u expandérů/prsních implantátů MENTOR® SILTECH™ BECKER™ (prsní implantáty s dvojitým lumenem) byl 6 % u 1 428 pacientek s primární rekonstrukcí, 9 % u 490 pacientek s revizní rekonstrukcí a 11 % u 60 pacientek s revizní augmentací (vše při kontrole po 5 letech).

Zatímco u samotného silikonového materiálu nebyla prokázána biodegradace, může pouzdro prasknout vlivem opotřebení nebo nepřímým úrazem. Pokud dojde k ruptuře pouzdra implantátu, dostane se unikající gel obvykle do žíznatého obalu v chirurgické kapse (intrakapsulární) a nemusí být detekovatelný kromě zobrazení magnetickou rezonancí (tichá ruptura), která má přibližně 85 % účinnost při detekci ruptury. Pokud dojde k roztržení žíznatého obalu, může se gel dostat do lokálních tkáňových ploch a tkáně prsní žlázy (extrakapsulární). Většina uniklého gelu zůstane v těsné blízkosti prsní tkáně, ale ojediněle bylo zaznamenáno, že se gel dostal do paže, do nervových pouzder nebo do břišní stěny. Ultrazvuk, mamografie a fyzikální vyšetření mohou také diagnostikovat rupturu mimo žíznatý obal. K většině zaznamenaných případů došlo u fragilnějších, tenčích pouzder zdravotnických prostředků implantovaných na konci sedmdesátých let. Ruptura by měla být také předpokládána v případě, pokud dojde ke změně v charakteru zdravotnického prostředku, jakou představuje nový, trvalý, jednostranný pocit pálení nebo změna

měkčnosti, textury nebo tvaru implantátu. Pro „tichou“ povahu většiny ruptur a obtížnou diagnózu bez provedení chirurgického vyšetření není jejich skutečný výskyt znám. Současné výrobky mají silnější a pevnější pouzdra a gelový obsah s vyšší kohezivitou. Srovnávání výskytu očekávaných nebo skutečných ruptur u současně dostupných zdravotnických prostředků s výskytem ruptur v minulosti by mělo být prováděno s opatrností, zvláště v případě, kdy značka, rok výroby a typ zdravotnického prostředku není znám, což je častým případem. Explantace a/nebo výměna mohou být indikovány v případech, že implantát selže, zvláště pokud se objeví v parenchymu prsní žlázy, kdy může být zaměněn, nebo může maskovat nádorový proces.

Mezi příčiny ruptury implantátu patří mimo jiné: poškození chirurgickými nástroji, trauma v průběhu nebo po operačním výkonu, nadměrná zátěž nebo manipulace, ke které může dojít při každodenní činnosti jako je energetické cvičení, kontaktní atletika, rutinní manuální masáže, těsný fyzický kontakt a komprese v průběhu mamografie.

#### **Komplikace při expanzi tkáně**

- Ztenčení tkáně.
- Odslupování huře vaskularizované tkáně.
- Uzavřený pooperační hematom projevující se zvětšením, citlivostí a změnou barvy pokožky, jestliže není léčen, může vést k vytlačení zdravotnického prostředku.
- Nepříměřený tlak na tkáň překrývající zdravotnický prostředek nebo poranění okolních tkání může vést k žilní trombóze, rozpadu kůže nad zdravotnickým prostředkem a následnému vytlačení. Vypuštění nebo odstranění zdravotnického prostředku může být nutné pro obnovu tkáně.

#### **Změny prsní bradavky a citlivost/bolestivost prsu**

Jakýkoli chirurgický zákrok, který narušuje kůži prsu, může mít za následek přecitlivělost nebo ztrátu citlivosti v oblasti bradavek a dvorce. Tyto změny se mohou projevit v různých intenzitách a mohou být dočasné nebo trvalé. Změny v citlivosti prsní bradavky/prsu mohou u některých případech ovlivnit sexuální odpověď nebo pohodlí při kojení. Předpokládá se, že tyto změny jsou důsledkem poškození nervů chirurgickým výkonem a ne vlastním implantátem. Na tento stav neexistuje žádná konkrétní léčba.

Většina žen podstupujících augmentaci nebo rekonstrukci prsu pomocí prsního implantátu bude po operačním výkonu pociťovat určitou bolest prsu a/nebo hrudníku. Zatímco u většiny žen tato bolest normálně odezní v průběhu hojení v pooperačním období, může se u jiných stát chronickým problémem. Chronická bolest může být spojená s hematodem, migrací, infekcí a s implantáty, které jsou příliš velké, nebo s kapsulární kontrakturou. Náhlá silná bolest může být spojena s rupturou implantátu.

#### **Interference s mamografií u detekce nádorových/kalcifikačních deposit**

Jelikož sílkon je nepropustný pro rentgenové záření, může implantát teoreticky interferovat s časnou detekcí nádorového procesu při mamografii, jelikož může zakrývat části tkáně prsu. Novější techniky komprese prsu zlepšují množství prsní tkáně, které může být vizualizováno. Většina chirurgů se jinak domnívá, že zdravotnický prostředek může zlepšit detekci nádorů pomocí palpace. Německo zaznamenalo, že přítomnost implantátu způsobila zpožděnou detekci nádoru, což představuje značnou teoretickou obavu. Ženy s vysokým rizikem vývoje karcinomu prsu by měly zvážit aplikaci implantátu s opatrností. Jelikož prsní žláza je v průběhu mamografie stlačena, může dojít k ruptuře implantátu. To je však ojedinělé a nemělo by to ženu odradit od pravidelného, rutinního mamografického vyšetření. Před mamografickým vyšetřením by měly ženy informovat příslušného zdravotnického pracovníka, který provádí mamografii, o tom, že mají prsní implantát.

Kalcifikační depozita se ojediněle vyskytují u starých jizev kdekoliv v těle a to platí i u obalu implantátu. K tomu obvykle nedochází roky po implantaci. Benigni kalcifikace jsou také často detekovány při mamografii u jinak normálního parenchymu prsní žlázy i u prsů, které dosud nebyly operovány. Tato benigní kalcifikační depozita se obvykle zobrazují na RTG snímku odlišně než kalcifikace, které signalizují maligní proces. Zkušený radiolog může obvykle stanovit, zda je kalcifikační ložisko benigní, nebo maligní, ale někdy je nutné provést biopsii pro vyloučení malignity. Neexistuje žádný důkaz o častějším nebo méně častém výskytu těchto deposit u žen s implantáty ve srovnání s ženami bez implantátů. Po mnoha letech se u některých pacientek může vyvinout tenká kalcifikační vrstva v zjevnětm pouzdře, které obklopuje implantát. To je vždy spojeno s kapsulární kontrakturou, ale jinak to nevyvolává žádný známý problém.

#### **Bezpečnostní informace ke zobrazování magnetickou rezonancí (MR)**

Neklinické testování prokázalo, že prostředky Mentor 350-DOMPCK se vstříkacími kupolemi a připojovacími systémy z nerezové oceli (dodávané s expandérem/implantátem BECKER) jsou podminěně bezpečné při MR. Pacientům s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3,0 T nebo 1,5 T
- Maximální prostorový gradient pole 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximální uváděná hodnota specifické míry absorpce (SAR) pro celé tělo 4,0 W/kg (normální režim nebo režim první úrovně) systému MR

Výsledky neklinických testů ukazují, že za výše definovaných podmínek skenování by implantát Mentor 350-DOMPCK a Becker neměl způsobit větší VF zahřátí, než je zahřátí biologické tkáně.

Při neklinickém testování zasahuje artefakt snímku způsobený prostředkem přibližně 22 mm od implantátu Mentor 350-DOMPCK a implantátu s fyziologickým roztozem (platí pro implantát BECKER) při zobrazování pomocí pulzní sekvence s gradientním echem a systému MR 3,0 T.

### Extruze implantátu/přerušení hojení rány

Jako následek nadměrného napětí tkání nad implantátem, předávkování steroidy aplikovanými do implantační kapsy nebo chirurgického či vnějšího úrazu se může objevit kožní nekróza nebo odlupování kůže s následnou expozicí implantátu.

Jedná se o řídký jev u pacientek, které podstoupily augmentaci, ale vyskytuje se příležitostně u problematictějšího rekonstruovaného okolí tkání po mastektomii, lokálním poranění tkáně nebo ozáření. Oblasti jizvy, obzvláště pokud byla tato oblast ozařována, jsou zřejmě nejzranitelnější vůči disrupci. Extrudované implantáty může být nutné odstranit chirurgicky.

### Vrásnění implantátu/nespokojenost s kosmetickými výsledky/asymetrie

Viditelné nebo palpovatelné vrásnění implantátu souvisí s tenkostí tkáňového krytu, stupněm kapsulární kontraktury a texturovaným povrchem pouzdra implantátu. U tradičních gelových zdravotnických prostředků s hladkou stěnou dochází zřídka k vrásnění. Bylo popsáno zakrytí vrásnění přenosem autologní tukové tkáně do oblasti nad implantátem. Chirurgická chyba, přítomná asymetrie nebo deformita, tvorba keloidů v jizvě po ráně, změny v průběhu času, přírůstek nebo úbytek tělesné hmotnosti, těhotenství a kojení mohou přispět k okamžitému, nebo pozdnímu estetickému nedostatku výsledku. V průběhu času dojde u většiny prsů s nebo bez implantátů k různému stupni ptózy. Asymetrie obvykle souvisí s neschopností úplně korigovat přítomný rozdíl mezi oběma prsy. Může také souviset s chirurgickou chybou, asymetrickou kontrakturou nebo s rupturou implantátu.

Nadměrná tvorba kolagenu v místě řezu během hojení způsobuje u některých pacientek tvorbu jizev, které narušují kosmetický vzhled. Keloidní jizvy, které dobře neodpovídají na léčbu, často přetrvávají přes okraje původních jizev a mohou se v průběhu času zvětšovat. Lokalizace hypertrofičtých jizev je obvykle omezena na původní místo a tyto jizvy dobře reagují na revizi, která může zahrnovat injekci kortikosteroidu, který rozloží kolagen, nebo chirurgický výkon s cílem úpravy lokalizace, směru, nebo průběhu jizvy.

### MOŽNÉ REAKCE NA SILIKON

Tento text obsahuje stručný souhrn informací z lékařské literatury. Společnost Mentor připouští, že informace v tomto textu mají výsoce technický charakter. Lékařská etika a praxe však příkazuje, že lékař musí být prostředníkem mezi výrobcem zdravotnických prostředků na předpis a pacientem. Otázka možného vztahu mezi silikonem (a dalšími implantabilními materiály) a různými onemocněními byla předmětem významných odborných diskuzí. Obavy zahrnují imunologické a neurologické poruchy, karcinogenní potenciál a poruchy pojivové tkáně.

Přes množství neoficiálních zpráv o stanovených a nově popsaných onemocněních pojivové tkáně souvisejících se zdravotnickými prostředkem, neprokázaly mnohočetné epidemiologické studie významnější spojení mezi silikonovými prsními implantáty a jakýmkoli stanoveným nebo novým typem onemocnění pojivové tkáně, nebo imunologickým onemocněním. Čtyři prestižní skupiny vědeckých expertů z více specializací hodnotily publikovanou literaturu s tímto tématem, speciálně ve vztahu k silikonovým prsním implantátům, a publikovaly obsáhlé zprávy o svých zjištěních. Mezi tyto odborné rady patří Independent Review Group (pověřená Chief Medical Officer ve Velké Británii), National Science Panel (jmenovaná soudcem Pointerem pro MDL 926), Institute of Medicine (IOM) a Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (pověřeny Evropským parlamentem). Tyto čtyři rady dospěly k jednotnému stanovisku, že neexistuje zřejmý důkaz o příčinné souvislosti nebo pozitivním poměru riziko/prospěch mezi působením silikonových prsních implantátů a známými nebo novými autoimunitními chorobami nebo onemocněním pojivové tkáně. V podstatě stejný nálezy byl hlášen v aktualizovaném přehledném článku z roku 2011, který provedl shrnutí epidemiologických článků publikovaných v odborné revidované lékařské literatuře během roku 2011.<sup>5</sup>

U malého počtu pacientek s prsními implantáty se současně objevily neurologické problémy jako je roztroušená skleróza (sclerosis multiplex) a amyotrofičká laterální skleróza (ALS).

Následné provedené studie neprokázaly vztah mezi neurologickými onemocněními a prsními implantáty.

Bylo provedeno několik studií pro stanovení karcinogenního rizika u prsních implantátů a nebylo prokázáno žádné zvýšené riziko vzniku nádorového onemocnění.

Pokračující hodnocení obou známých a možných rizik spojených s chirurgickou aplikací prsních implantátů v současné době dále probíhá.

V literatuře nebyly nalezeny žádné věrohodné zprávy o teratogenních nebo jiných reprodukčních účincích spojených se silikonovými prsními implantáty jakéhokoli typu u člověka. Nedávné studie sponzorované společností Mentor poskytují další důkazy o tom, že silikonové materiály používané u prsních implantátů nevyvolávají nežádoucí účinky na reprodukční systém u experimentálních zvířat.

Ačkoli jakýkoli chirurgický zákrok na prsech včetně implantace prsních implantátů by teoreticky mohl interferovat s odpovídající produkcí mateřského mléka, mnoho žen s prsními implantáty úspěšně odkojí své děti. Je známo, že jakýkoli chirurgický výkon na prsech, jako je například biopsie prsní žlázy, mohou ovlivnit množství produovaného mléka. V nedávných letech byla položena otázka ohledně možného průniku silikonu do mateřského mléka u žen s prsními implantáty a ohledně možných účinků na zdraví kojených dětí. Nedávné studie však poskytly silný důkaz o nedostatku souvislosti mezi silikonovými prsními implantáty a nežádoucími účinky na kojené děti. American Academy of Pediatrics uvedla, že není žádný důvod, aby ženy s prsními implantáty nekojily. European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) v roce 2000 konstatoval, že silikonové prsní implantáty plněné gelem nemají nežádoucí účinky na těhotenství, vývoj plodu, kojení, ani na zdraví novorozence.

Zpráva sponzorovaná IOM, „Safety of Silicone Breast Implants“, vydaná v červenci 1999 uvádí, že u žen se silikonovými prsními implantáty není vyšší pravděpodobnost vzniku rakoviny, imunologického onemocnění nebo neurologických problémů ve srovnání s ostatní populací. Výbor také konstatoval, že nejsou žádné důkazy svědčící pro vzhled silikonu z implantátů do mateřského mléka a kojců.

### **Anaplastický velkobuněčný lymfom**

Na základě informací hlášených globálním regulačním úřadům a nacházejících se ve zdravotnické literatuře bylo identifikováno možné spojení mezi prsními implantáty a rozvojem anaplastického velkobuněčného lymfomu (ALCL), který je typem nehodgkinsova lymfomu.\* Ženy s prsními implantáty mohou mít velice malé, ale zvýšené riziko rozvoje ALCL (BIA-ALCL) v pouzdrů z tekutinou nebo jizevnatém pouzdrů přiléhajícím k implantátu, se zdokumentovaným potenciálem pro místní, regionální a vzdálené šíření rakoviny s úmrtností hlášenou ve vzácných případech.

Případy BIA-ALCL byly celosvětově hlášeny u pacientek, které měly v anamnéze implantáty Mentor a prsní implantáty různých výrobců s různými povrchovými vlastnostmi, styly a tvary. Většina případů hlášených v literatuře popisuje historii používání texturovaných implantátů. Několik článků v časopisech zkoumá rizikové faktory BIA-ALCL, včetně různých metod používaných k vytvoření povrchové struktury implantátu a role biofilium při vzniku nemoci.

Možnost výskytu BIA-ALCL musíte zvážit v případě pacientek se séroem s pozdním nástupem (minimálně 1 rok a v průměru 7 až 10 let po implantaci), prsní hmotou přiléhající k pouzdrů implantátu nebo lymfadenopatii. Vyšetření opožděného zvětšení dříve implantovaného prsu zahrnuje ultrazvuk nebo magnetickou rezonanci, aby se zjistila přítomnost séroemu nebo lymfomu. Diagnostika začíná v případě projevu, kdy se jehlou aspiruje co největší množství tekutiny (minimálně 50 ml), přičemž se ultrazvukem zajišťuje posunutí a ochrana implantátu. Podezřelý útvar vyžaduje jehlovou nebo otevřenou tkáňovou biopsii. Vzorky musí být odeslány a hodnoceny cytologicky (morfologie buněk), musí být provedeno imunohistochemické hodnocení CD30 a ALK (anaplastická lymfomová kináza) a průtoková cytometrie k vyhodnocení, kvantifikaci a charakterizaci T-buněk ve vzorku. Pro stanovení nebo vyloučení diagnózy BIA-ALCL se důrazně doporučuje konzultace hematopatologa v terciárním onkologickém centru. Po stanovení diagnózy BIA-ALCL se lékařům důrazně doporučuje konzultace s multidisciplinárním týmem zahrnujícím onkology, pathology, chirurgické onkology a plastické chirurgy. Podle pokynů americké organizace National Comprehensive Cancer Network (NCCN) zahrnuje léčba prokázaného BIA-ALCL kromě odstranění přidružených útvarů a postižení lymfatických uzlin také odstranění implantátu a celého okolního pouzdra implantátu.<sup>7</sup>

Nahláste všechny potvrzené případy BIA-ALCL podle údajů uvedených v části **HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD**.

FDA poskytuje další informace týkající se otázek a odpovědí ohledně BIA-ALCL na internetových stránkách:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Upozorňujeme, že nejnovější diagnostické a léčebné možnosti naleznete v pokynech americké Národní sítě pro komplexní léčbu rakoviny (National Comprehensive Cancer Network, NCCN).

### **Vytékání gelu**

Gel v implantátu se skládá z velkých třířazných jednotlivých molekul vzhledu podobnému síti, které tvoří přibližně 20 % celkového objemu gelu. Prostory mezi těmito molekulami jsou vyplněny zdravotnickou kvalitní viskózní silikonovou tekutinou. Tato viskózní tekutina je podobná materiálům vyskytujícím se v mnoha výrobcích, včetně léků proti nadýmání dostupných bez lékařského předpisu pro děti a dospělé. Malé množství tohoto materiálu může difundovat nebo vytekat přes pouzdro implantátu. Hlavní část tohoto materiálu zůstává na stěně implantátu. Menší množství přechází do jizevnatého pouzdra, kde se postupně zachycuje určitým typem „čisticích“ buněk imunitního systému nazývaných makrofágy. Za normálních okolností se tyto buňky snaží zničit cizorodý materiál jako jsou bakterie. Pokud však materiál (jakým je např. silikon) nemůže být zničen, přenášejí jej makrofágy do lymfatických uzlin. Jak bylo uvedeno v odstavci „**MOŽNÉ REAKCE NA SILIKON**“, uzavírá zpráva STOA z roku 2000, že: „Studie neukazují na spojení mezi silikonovými implantáty a vážnými zdravotními riziky, jako je rakovina a onemocnění pojivové tkáně.“

### **Granulomy**

Kolem granuluemu se může vytvářet malé množství silikonu. Ačkoli tyto bulky nemají rakovinový charakter, mohou být bez vyšetření odebrané vzorku (biopsie) obtížně odlišitelné od nádorových mas. Pokud jsou granulomy velké nebo existuje podezření na malignitu, může být nutné odebrat biopsický vzorek nebo je chirurgicky odstranit a vyšetřit.

### **Další možné reakce**

- Dočasně se vyvinou trombotické žíly podobající se silným provazům, které se zhojíly bez chirurgické nebo farmakologické léčby.
- **V důsledku nesprávně zvolené velikosti a/nebo umístění implantátu, které vzniká například kompresí nervů nebo interferencí s pohyby svalů, se může objevit bolest.**
- Byly zaznamenány případy hypertrofických jizev.
- V případě, že se objeví významný stupeň tkáňové adheze, může být obtížné provést explantaci implantátu.

### **Pokyny a upozornění pro odstranění implantátů**

Pokud bude nutné odstranění implantátů, je třeba používat standardní chirurgické přístupy a postupy. Musí být odstraněno celé zařízení. V případě prasklého implantátu s obsahem gelu je třeba odstranit všechny gel do nejvyšší možné míry.

### **HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD**

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a ve státech se stejným legislativním režimem; pokud při používání prostředků nebo následkem jeho používání dojde k závažnému incidentu, nahlaste to výrobci nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

### **HODNOCENÍ VÝROBKU**

Oprávněnost Mentor vyžaduje, abyste o jakýchkoli komplikacích a/nebo explantaci v důsledku používání tohoto prostředku neprodleně informovali místního zástupce společnosti Mentor, jehož odpovědností bude informovat reklamční oddělení společnosti Mentor. Pokud je nutná explantace, bude provedena analýza explantovaného prostředku a pacientka a lékař musí být požádáni o souhlas s provedením testů, které by mohly změnit stav prostředků.

### **AUTORIZACE PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ**

Oprávněnost k vrácení zboží je třeba získat od místního zástupce společnosti Mentor před vrácením zboží. Zboží musí mít všechny pečeti výrobce neporušené, aby bylo způsobilé pro dobropis nebo výměnu. Vračené produkty mohou podléhat poplatku za doplnění zboží.

### **BEZPEČNÁ LIKVIDACE**

Prostředky, které se dostaly do kontaktu s materiálem lidského původu, mohou být infekční. Při likvidaci proveďte nezbytná bezpečnostní opatření podle místních předpisů. Poznámka: Na prostředky spojené s možnou nežádoucí příhodou je třeba ihned upozornit místního zástupce společnosti Mentor z důvodu jejich vrácení (viz část „HODNOCENÍ VÝROBKU“ výše).

### **POSKYTNUTÍ O VÝROBKU**

Společnost Mentor výslovně odmítá všechny záruky, písemné nebo ústní, zákonné, vyjádřené nebo odvozené, dané zákonem či jinak, zahrnující, avšak bez omezení, jakékoli předpokládané záruky obchodovatelnosti, způsobilosti nebo designu. Společnost Mentor není zodpovědná za jakékoli přímé, náhodné ani následné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou přímo nebo nepřímo v souvislosti s použitím tohoto výrobku. Žádný požadavek nebo jiné potvrzení skutečnosti, zahrnující, avšak bez omezení, prohlášení týkající se vhodnosti použití nebo výkonnosti výrobku nebude nebo není považováno za záruku společnosti Mentor za jakýmkoli účelem. Společnost Mentor nepřebírá ani neautorizuje jakoukoli jinou nebo dodatečnou povinnost nebo odpovědnost v souvislosti s tímto výrobkem.

### **INFORMACE INFORMACÍ O OBJEDNÁNÍ VÝROBKU**

Pokud budete chtít informace o výrobku, nebo pokud budete chtít výrobek objednat přímo, kontaktujte své místní zastoupení společnosti Mentor.

### **INFORMACE, KTERÉ MUSÍ LÉKAŘ SDĚLIT PACIENTCE**

Implantace prsních implantátů je elektivní zákrok a pacientka musí být dobře informována o poměru rizik a přínosů. Chirurg by měl každé potenciální pacientce sdělit následující informace:

- **Chirurgická implantace prsních implantátů plněných gelem: Informované rozhodnutí**

Tuto brožuru lze použít k poučení pacientky o rizicích a přínosích chirurgické implantace prsních implantátů plněných gelem. Pacientce by mělo být doporučeno, aby po kontrole a uzavření těchto informací vyčkala týden s rozhodnutím, zda chce skutečně augmentační zákrok podstoupit.

- **Materiály prostředku**

EXPANDÉR / PRSNÍ implantáty MENTOR® BECKER™ splňují požadavky na biokompatibilitu podle normy ISO 10993. Materiály, se kterými mohou pacientky přijít do styku, jsou 100 % lékařský silikon (EXPANDÉR / PRSNÍ implantáty MENTOR® BECKER™) a polysulfon (konektor MENTOR® TRUE-LOCK™). Pouzdra EXPANDÉRU / PRSNÍCH implantátů MENTOR® BECKER™ jsou vyrobená ze silikonového elastomeru lékařské kvality. Pouzdra jsou během výrobního procesu naplněna lékařským kohezivním silikonovým gelem a při operaci chirurgem také fyziologickým roztokem.

- **Očekávaná životnost prostředku a následné kontroly**

Ať už podstupujete augmentaci nebo rekonstrukci, uvědomte si, že aplikace prsních implantátů nemusí být jednorázovou operací. Pravděpodobně budou nutné další návštěvy lékaře a v průběhu života pacientky s prsními implantáty může být nutná další operace.

Prsní implantáty nejsou považovány za doživotní prostředky. V průběhu života pacientky s prsními implantáty může být nutné vyjmutí implantátů s náhradou či bez náhrady.

Očekávaná životnost prsních implantátů MENTOR® vychází z odhadované četnosti výskytu ruptury implantátů. Existuje mnoho příčin ruptury prsního implantátu, včetně opotřebení implantátu v průběhu času v důsledku běžného pohybu těla, neúmyslného poškození ostrým nástrojem během operace a fyzické zátěže, například v důsledku autonehody nebo namáhavé činnosti. Četnost výskytu ruptury se může lišit podle typu provedené chirurgické implantace prsních implantátů. V klinických studiích MENTOR® pacientky pravidelně podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, aby se zjistilo, zda nedošlo k ruptuře implantátů. Je důležité poznamenat, že většina pacientek neměla žádné příznaky spojené s hlášenou rupturou implantátů.

Expandér / prsní implantát BECKER™ jsou navrženy s lumenem naplněným fyziologickým roztokem i gelem, takže vyprázdnění nebo prasknutí může ovlivnit funkční životnost zařízení.

K **deflaci** může dojít, pokud dojde k protržení pláště prostředku (vnitřního obalu), který obsahuje fyziologický roztok.

K **ruptuře** může dojít, pokud dojde k protržení pláště prostředku (vnějšího obalu), který obsahuje gel.

**Podezření** na rupturu zahrnuje případy, u nichž existuje podezření na základě nálezů zjištěných zobrazováním MR, ale které nebyly potvrzeny chirurgicky a fyzickým vyšetřením implantátů, obvykle proto, že se pacientka rozhodla nenechat implantát vyjmout.

**Potvrzené** ruptury jsou ty, které byly ověřeny přezkoumáním implantátů po vyjmutí z těla.

Z celkového počtu ruptur (potvrzených i s podezřením, ale nepotvrzených) hlášených pro jednotlivé prostředky tvořily potvrzené ruptury 56 % (10 z 18 potvrzených ruptur nebo s podezřením na rupturu).

Četnost výskytu suspektních nebo potvrzených ruptur a deflaci expandérů / prsních implantátů BECKER™ v průběhu **5 let** u pacientek s rekonstrukcí:

Suspektní nebo potvrzené	7,2 %
Deflace	1,3 %

Přesnost údajů omezuje menší počet vzorků v klinické studii implantátů BECKER™.

V současné době jsou k dispozici údaje o expandérech / prsních implantátech BECKER™ v období do 5 let s méně než 10 % mírou ruptury/deflace u pacientek po rekonstrukci.

- Mnohé změny v prsu pacientky po implantaci jsou nevratné. Pokud se pacientka později rozhodne pro odstranění implantátů (implantátů), může být bez reimplantace nevyhnutelným důsledkem úbytek objemu prsu, nepříjemné vytváření dolíčků, zduření, vrásnění nebo jiné kosmetické změny prsu.
- Kojení je po implantaci bezpečné, avšak implantáty mohou ovlivnit schopnost pacientky produkovat pro kojení dostatečné množství mléka. Prsní implantáty také nezabírají poklesu prsu pacientky po těhotenství.
- V případě prsních implantátů může rutinní screeningová mamografie vyžadovat další snímky a větší expozici záření, aby byla provedena optimálně.

#### Identifikační karta pacientky

Ke každému prsnímu implantátu plněnému gelem je přiložena identifikační karta pacientky. Na zadní stranu identifikační karty pacientky je třeba nalepit jeden záznamový štítek pacientky pro každý implantát. Záznamové štítky pacientky naleznete na vnitřním obalu výrobku, připojené k štítku. Pokud záznamový štítek pacientky není k dispozici, lze číslo šarže, katalogové číslo a popis prostředku opsat ručně z jeho štítku. Pacientka by měla odříznout identifikační kartu pacientky pro osobní potřebu.

Informace specifické pro implantát jsou obsaženy na kartě implantátu i v záznamech pacientky uchovávaných poskytovatelem zdravotní péče. Lékař musí vydat pacientce kartu obsahující informace pro identifikaci specifických informací o produktu souvisejících s prostředkem.

#### ODKAZY

- Becker, Hilton, M.D., Personal Communication.
- Gibney, John, M.D., Personal Communication.
- Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthethically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jou. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
- Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
- Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
- de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
- ISO 14607: 2009. Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
- Chen ET AL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. *Annals of Plastic Surgery* Vol 80. Supplement 4. April 2018.

Nejnovější verzi tohoto dokumentu naleznete na stránkách [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).



[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)  
EU: +800 8888 2020  
EU: +32 2 4037222

## DEFINICE SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

Left breast	Levý prs je umístění implantovaného prsního implantátu	Final volumes	Konečné objemy
Right breast	Pravý prs je umístění implantovaného prsního implantátu	Nominal implant size	Nominální velikost implantátu
Date of Implant	Datum provedení chirurgické implantace	Nominal saline volume	Nominální plnicí objem fyziologického roztoku
Patient name	Jméno pacientky	Gel volume	Nominální plnicí objem gelu
Surgeon name	Jméno chirurga	Maximum saline	Maximální plnicí objem fyziologického roztoku
Address	Adresa chirurga	Total gel-saline	Celkový rozsah plnicího objemu gelu plus plnicího objemu fyziologického roztoku
Phone	Telefonní kontakt na chirurga	Total Saline	Celkový rozsah plnicího objemu fyziologického roztoku
Nominal Total Volume	Nominální plnicí objem gelu plus nominální plnicí objem fyziologického roztoku	Table	Tabulka
Temporary Overexpansion Volumes	Dočasné objemy přeplnění	*Not to exceed six months.	*Nepřesáhnout šest měsíců.



Jednotkové množství

REF

Katalogové číslo

LOT

Kód šarže

STERILE

Sterilizováno parou nebo horkým vzduchem

SN

Sériové číslo

CE  
2797

Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS



Použit do



UPOZORNĚNÍ



Nepoužívat opakovaně



Šířka, výška, hloubka



Průměr, hloubka



Výrobce



Datum výroby