

MENTOR® CPG™ Gel Breast Implants

10 YEARS

THAT SHAPED BREAST
AESTHETICS

A ten year multicentre FDA Core Study.¹



 **MENTOR**®
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

A significant milestone in the design and performance of the MENTOR® CPG™ Gel Breast Implant

Based on a decade of research into the safety and efficacy of breast implants, our Mentor Core Study¹ provides evidence to support the UNSURPASSED PERFORMANCE* of MENTOR® CPG™ Implants.

This rigorous clinical data reveals the lowest reported incidence of key complications in primary augmentation at 10 years.^{1*}

Furthermore, the MENTOR® CPG™ Implant offers you TEXTURE YOU CAN TRUST, supported by long-term clinical data, and the MOST PROJECTING SHAPED IMPLANT² on the market.

This brochure summarises the latest findings on these three areas.



For further information about MENTOR® CPG™ Implants or any other MENTOR® Products, talk to your Mentor Sales Representative today or visit mentorwllc.eu.

* Not a head to head comparison. Based on 10 year core clinical study reported data of CPG™ Gel Breast Implants, NATRELLE™ 410 TruForm™ 3 Gel Breast Implants, NATRELLE™ Round TruForm™ 1 Gel Breast Implants, and MemoryGel™ Breast Implants. These core clinical studies DID NOT include NATRELLE™ Inspira Round TruForm™ 1 Gel Breast Implants, NATRELLE™ 410 TruForm™ 2 Gel Breast Implants, or NATRELLE™ 510 Dual Gel Anatomical Breast Implants. Only clinical studies with 10 year data were considered.

UNSURPASSED PERFORMANCE*

Reliable implants continuously delivering world class clinical results

THE LOWEST REPORTED RISK OF KEY COMPLICATIONS IN PRIMARY BREAST AUGMENTATION AT 10 YEARS^{1*}

* Not a head to head comparison. Based on 10 year core clinical study reported data of CPG™ Gel Breast Implants, NATRELLE™ 410 TruForm™ 3 Gel Breast Implants, NATRELLE™ Round TruForm™ 1 Gel Breast Implants, and MemoryGel™ Breast Implants. These core clinical studies DID NOT include NATRELLE™ Inspira Round TruForm™ 1 Gel Breast Implants, NATRELLE™ 410 TruForm™ 2 Gel Breast Implants, or NATRELLE™ 510 Dual Gel Anatomical Breast Implants. Only clinical studies with 10 year data were considered.

Each MENTOR® CPG™ Gel Breast Implant undergoes a stringent quality inspection and rigorous testing to ensure quality, performance and shell integrity.

The outcomes of the study speak for themselves, with beautiful, long-lasting results and increased patient satisfaction.¹



Results that instill confidence in your patients:

Primary Augmentation	MENTOR® CPG™ Gel Breast Implant Core Study, Long term 10 years ¹	Allergan® Natrelle® 410 Breast Implant Core Study, Long term 10 years ³
Capsular Contracture (Baker III/IV)	3.8%	9.2%
Suspected or Confirmed Rupture (MRI Cohort)	6.4%	17.7%
ANY Reoperation	23.0%	29.7%
Device Removal (with or without replacement)	9.5%	19.6%

Kaplan-Meier estimated risk of first occurrence. Data presented in table is not based on a head to head comparison of the Mentor® CPG™ Gel Breast Implant and the Allergan® Natrelle® 410 Breast Implant Core Studies.

Give your patients the confidence and reassurance they need. Talk to your Mentor Sales Representative today or visit mentorwllc.eu for more information.

MOST PROJECTING SHAPED IMPLANT²

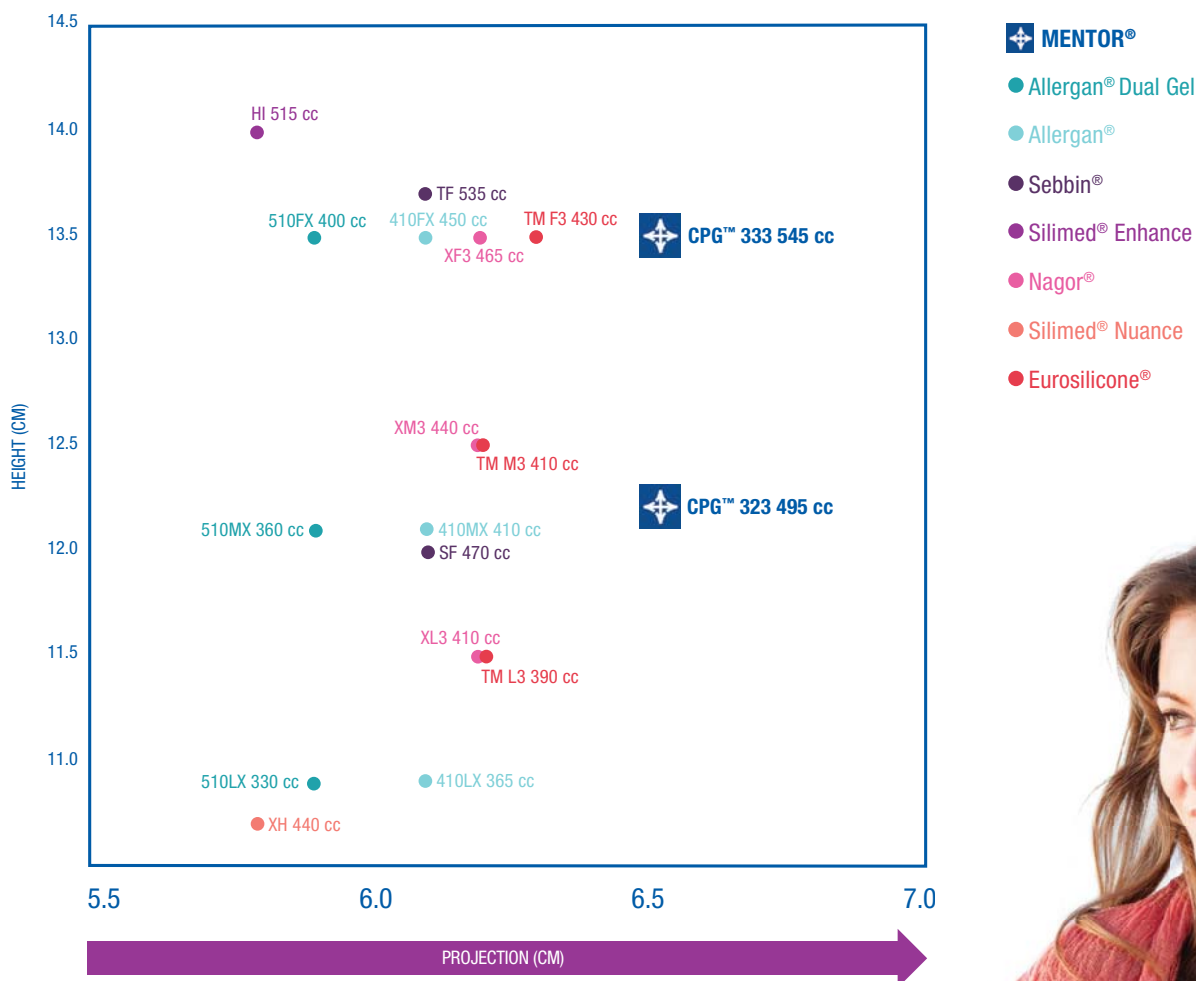
Projection without compromising the feel

With a uniquely formulated cohesive gel that holds together uniformly, the MENTOR® CPG™ Gel Breast Implant offers maximum

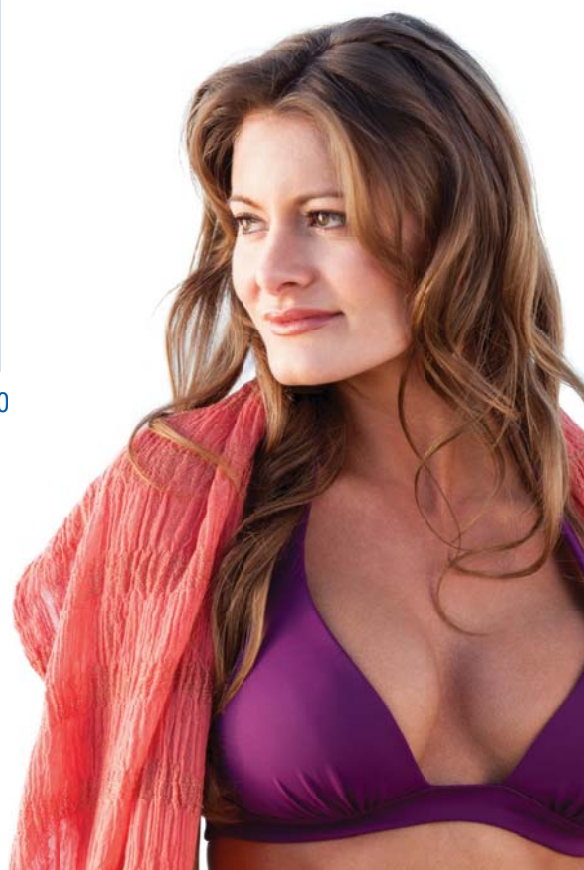
projection when needed, whilst giving your patients a natural shape and feel.

Natural shape and projection that lasts:

COMPARISON CHARTS: Shaped Gels vs MENTOR® CPG™ Gel Implants Projection Comparison - Shaped Implants 13 - 13.5 cm diameter



Give your patients maximum projection with a soft, natural feel. Talk to your Mentor Sales Representative today or visit mentorwwllc.eu for more information.



TEXTURE YOU CAN TRUST

SILTEX™ Texture providing you and your patients with peace of mind

MENTOR® CPG™ Gel Breast Implants with SILTEX™ Texture have 0% reported incidence of double capsule, and the lowest reported risk of rotation and capsular contracture.^{1*}

By manufacturing an implant with our unique SILTEX™ Imprinted Texture, we have created a surface substantially free of pores and interstices⁵ which can contribute to a reduction in key complications during breast augmentation.^{6,7}

Our SILTEX™ Texture provides consistent coefficient of friction to minimise implant rotation.⁶

MENTOR® CPG™ Implants are proven to have a low risk of capsular contracture and rotation.¹

Proven results that you can trust:

LOWEST

Reported incidence of the following complications at 10 years^{1*}

3.8%

Capsular contracture in primary augmentation¹

1.5%

Rotation in primary augmentation¹

LOW

Complication risk in over 9000 SILTEX™ Texture Implants⁴

0%

Reported double capsule¹

NO

Silicone globules left behind⁸

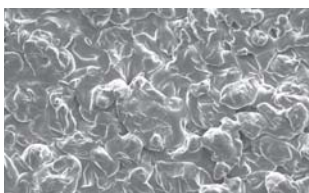
0 out of 5

Capsules had silicone globules in a published study⁸

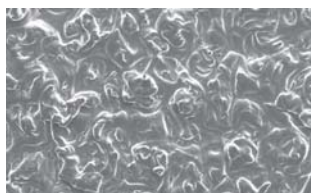
* Not a head to head comparison. Based on 10 year core clinical study reported data of CPG™ Gel Breast Implants, NATRELLE™ 410 TruForm™ 3 Gel Breast Implants, NATRELLE™ Round TruForm™ 1 Gel Breast Implants, and MemoryGel™ Breast Implants. These core clinical studies DID NOT include NATRELLE™ Inspira Round TruForm™ 1 Gel Breast Implants, NATRELLE™ 410 TruForm™ 2 Gel Breast Implants, or NATRELLE™ 510 Dual Gel Anatomical Breast Implants. Only clinical studies with 10 year data were considered.

A closer look at MENTOR® patented SILTEX™ Texture⁵

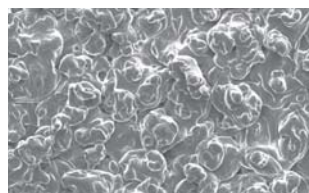
SEM images of SILTEX™ Texture



Anterior View



Radius View



Posterior View



Cross Section

Uncover the unique SILTEX™ Texture of MENTOR® CPG™ Implants today. Talk to your Mentor Sales Representative or visit mentorwllc.eu for more information.

10 YEARS OF COMMITMENT TO EXCELLENCE¹

This 10 year data demonstrates our passion to deliver safe products that offer high quality, reliable and state-of-the-art design to enhance breast aesthetic procedures. We are determined to continue to provide objective, clinical information about breast implant safety.

**To our Mentor customers and patients, we pledge our
commitment to excellence.**

Our PatientCare Promise Warranty is our promise to you

The confidence we have in our products speaks for itself. That's why every MENTOR® CPG™ Gel Breast Implant comes with a Lifetime Product Replacement Policy with automatic patient enrolment.

The Mentor PatientCare Promise is a comprehensive warranty, assuring that all our implants are made to the highest level of quality and service.

For further information, talk to your Mentor Sales Representative or visit mentorwwllc.eu.



As a member of the Johnson & Johnson family of companies, patient safety is our priority at Mentor. That's why we're committed to delivering the highest standards of quality and increased patient outcomes.

Important Safety Information

MENTOR® MemoryGel™ Breast Implants and PERTHESE™ Breast Implants are indicated for breast augmentation, in women who are at least 18 years old, or for breast reconstruction. Breast implant surgery should not be performed in women with active infection anywhere in their body, with existing cancer or pre-cancer of their breast(s) who have not received adequate treatment for those conditions or who are pregnant or nursing.

There are risks associated with breast implant surgery. Breast implants are not lifetime devices and breast implantation is not necessarily a one-time surgery. Patients may need additional unplanned surgeries on the breast(s) because of complications or unacceptable cosmetic outcomes. Many of the changes to the breast(s) following implantation are irreversible (cannot be undone) and breast implants may affect the ability to breastfeed either by reducing or eliminating milk production.

The most common complications with MENTOR® MemoryGel™ Breast Implants and PERTHESE™ Breast Implants include re-operation, implant removal, capsular contracture, asymmetry, and breast pain. A lower risk of complication is implant rupture, which is most often silent (meaning neither you nor your doctor will know you have a rupture). The health consequences of a ruptured silicone gel-filled breast implant have not been fully established. Screenings such as mammography, MRI, or ultrasound are recommended after initial implant surgery to assist in detecting implant rupture.

Patients are reminded to discuss the indications, contraindications, warnings, precautions and the risks and benefits associated with MENTOR® Breast Implants with their surgeon and review the Important Safety Information provided at www.mentorwwllc.eu.

It is important that you understand the risks associated with breast implant surgery when considering MENTOR® Breast Implants.

1. Mentor Worldwide, LLC. MemoryShape® Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Annual Report. June 2014.
2. Based on product comparisons of the following textured shaped silicone gel breast implants:
http://www.mentorwwllc.com/pdf/Produwct_Ref_Guide.pdf
<http://www.sebbin.com/en/women.html>
<http://www.eurosurgical.co.uk/wp-content/uploads/2011/12/2012-Silimed-catalogue-breast.pdf>
http://eurosilicone.com/pdf/Eurosilicone_Product_Catalogue_2013.pdf
http://nagor.com/pdf/Nagor_Product_Catalogue_2013.pdf
Allergan Natrelle Product Catalogue 11-2008
Access Date 09-12-2014
3. Health Canada. Summary Basis of Decision (SBD) for Natrelle™ Highly Cohesive Silicone-Filled Breast Implants, 2014. Application No: 88573, Licence No: 72262. Canada: Device Licensing, Health Canada; January 17, 2014.
4. Mentor's Core and Continued Access studies for round and shaped breast implants.
5. United States Patent Number 4, 960, 425. Yan et al
6. Textured Silicone Breast Implant Use in Primary Augmentation: Core Data Update and Review, Derby, B., Codner, M.
7. Wixtrom R, Vargo J, Canady J, Controversies in Breast Implant Texturing: New evidence on friction, rotation, double capsules and interactive effect of device placement on contracture in primary augmentation. Paper presented at IQJAM Congress and Consensus Conference. 10 April 2014. Budapest
8. Danino, A.M. Basmacioglu, P, Saito, S, et al. PRSJ, 2001; 108:2047-2052.

All other companies' brand names mentioned herein are the trademarks of their respective owners.

© Mentor Worldwide LLC 2015 024660-150414

PRSNÍ IMPLANTÁTY PLNĚNÉ GELEM

Listopad 2017, 156002-04

LAB100079298v6

POPS

Prsní implantáty MENTOR® plněné gelem jsou silikonové, elastomerové mamární zdravotnické prostředky. Gelem plněné pouzdro je vyrobeno z několika vrstev zesíťovaného silikonového elastomeru, které poskytují implantátu elasticitu a integritu.

Společnost Mentor nabízí prsní implantáty se dvěma typy povrchů pouzdra: SILTEX™ a pouzdro s hladkým povrchem. Texturovaný obal SILTEX™ poskytuje rozušený povrch pro kolagenovou mezipřevrstvu. Všechny prsní implantáty MENTOR® plněné gelem obsahují silikonový kohezivní gel. Prsní implantáty Mentor plněné gelem jsou k dispozici v různých stupních kohezivity plnicího materiálu. Zdravotnické prostředky jsou k dispozici v kulatém tvaru s různými projekcemi a v několika obrysových tvarech v různých výškách a s různými projekcemi. Objem vyznačený na štítku zdravotnického prostředku ukazuje plnicí objem gelu.

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.
- Pourazové stavy definované jako celkové nebo částečné odstranění prsu(ů) chirurgickou cestou (z jakéhokoli důvodu), nebo jako následek vlastního úrazu.
- Vrozná deformace: Pectus excavatum (vpadlý hrudník) definovaný jako vrozená konkávní deformita hrudní stěny s abnormalitami hrudní kosti a předních žebér; pectus carinatum (ptačí hrudník) definovaný jako vrozená konvexní deformita hrudní stěny s abnormalitami hrudní kosti a předních žebér; 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 nepostíženého 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 chirurgická revize u pacientek s předchozí augmentací nebo rekonstrukcí prsu, které mají silikonové implantáty plněné gelem, nebo fyziologickým roztokem.

KONTRAIKACE

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

- Těhotenství nebo kojení.
- Lupus (např. SLE a DLE).
- Sklerodermie (např. progresivní systémová skleróza).
- Současné se vyskytující stav, který by mohl ohrozit nebo zkomplikovat hojení rány (kromě pacientek, u kterých bude provedena rekonstrukce prsu).
- Infekce nebo abscesy na jakémkoli místě v těle.
- Prokázané tkáňové vlastnosti, které jsou klinicky inkompatibilní s implantátem (např. tkáňové poškození v důsledku ozáření, nedostatek tkáně, nebo ohrožená vaskularizace).
- Jakýkoli stav, nebo probíhající léčba, která podle názoru konzultujícího lékaře nebo lékařů může představovat neopodstatněné chirurgické riziko.
- Anatomická nebo fyziologická abnormalita, která by mohla vést k významným pooperačním komplikacím.
- Anamnéza přecitlivlosti na cizí materiály nebo opakované pokusy a selhání při augmentaci nebo rekonstrukci prsu.
- Neochota podstoupit jakýkoli další chirurgický výkon za účelem revize.
- Nereálná očekávání, jako nevhodný postoj nebo motivace, nebo nedostatečné pochopení rizik souvisejících s chirurgickým výkonem a implantáty.

- Premaligní onemocnění prsu bez podkožní mastektomie.
- Neléčené nebo nevhodně léčené maligní onemocnění prsu bez mastektomie.

POZNÁMKA: Uspokojivé použití implantátů plněných gelem jako tkáňové náhrady po mastektomii nebo úrazu může vyžadovat speciální rekonstrukční procedury, zvláště při radiačním poškození hrudní stěny, napnuté kůži hrudniku, transplantované kůži hrudniku nebo radikální resekci velkého prsního svalu.

VÝHODY

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.

POUČENÍ PACIENTKY A INFORMOVANÝ SOUHLAS

Chirurgické procedury spojené s použitím prsních implantátů plněných gelem přinášejí možné komplikace a rizika. Použití tohoto zdravotnického prostředku představuje volitelnou proceduru. Před provedením chirurgického výkonu je nutno pacientku poučit o přínosech a možných rizicích spojených s tkáňovou rekonstrukcí nebo augmentací prsu využívající prsní implantáty a alternativní procedury. Pacientky je třeba poučit, že prsní implantáty se nesmí považovat za celoživotní implantáty, a že může být nutné provést chirurgickou revizi, včetně odstranění nebo výměny implantátu. 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 plněných gelem: Provedení informovaného rozhodnutí). Účelem této brožury je pomoci pacientkám provést informované rozhodnutí o chirurgickém výkonu zahrnujícím augmentaci a rekonstrukci prsů. Na zadní straně této brožury se nachází podpisový formulář pro pacientku. Pacientky z členských států ES a Austrálie si před operací musí přečíst tuto brožuru, porozumět jí a podepsat podpisový formulář.

Odpovědností každého chirurga je rozhodnout se o nejlepším způsobu, jakým bude pacientku před chirurgickým výkonem informovat. Společnost Mentor se spoléhá na to, že chirurg poučí 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, jako steroidy, v oblasti prsou. Kromě toho je pacientku třeba poučit, aby kontaktovala chirurga, pokud se u ní vyskytnou v souvislosti s prsními implantáty jakékoli problémy.

NÁVOD K POUŽÍTÍ

Implantace implantátů plněných gelem a určených pro rekonstrukci nebo augmentaci prsu zahrnuje různé chirurgické techniky; je tudíž pouze na chirurgovi, aby zvolil metodu, která podle jeho praxe a úsudku povede k nejlepšímu přínosu pro pacientku. Postupy, které jsou uvedeny níže, jsou doporučeny společností Mentor pro implantáty plněné gelem.

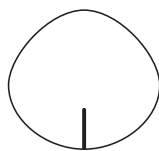
Výběr implantátů

Mezi některé důležité, v minulosti identifikované charakteristiky chirurgického výkonu a velikosti implantátu, patří:

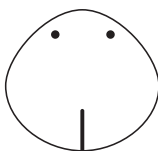
- Implantát by neměl být příliš malý ani příliš velký ve srovnání s rozměry hrudní stěny pacientky.
- Dostupná tkáň musí poskytnout dostatečné krytí pro implantát.
- Pro pacientky s tenkou nebo nedostatečnou kvalitou tkáně může být výhodnější submuskulární umístění implantátů.
- Aby bylo umožněno umístění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

Pouze pro Contour Profile:

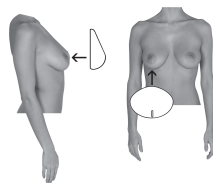
Prsní implantát SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ plněný gelem (gel CPC™) Cohesive III obsahuje na přední a zadní straně implantátu reliéfní orientační značky. Tyto značky pomáhají lékařům v orientaci implantátu a zajištění jeho správného umístění v průběhu implantace.



Přední orientační značky



Zadní orientační značky



POZNÁMKA: Doporučuje se, aby bylo na chirurgickém sále v průběhu chirurgického výkonu k dispozici více velikostí prsních implantátů pro umožnění flexibilního stanovení vhodné velikosti použitého implantátu. Musí být také k dispozici záložní implantát.

Zprávy z lékařské literatury naznačují, že v průběhu následných stomatologických nebo jiných chirurgických výkonů může být u pacientek s některým typem silikonových implantátů indikováno profylaktické podání antibiotik.

Pacientky je třeba se cíleně dotázat na jejich zdravotní anamnézu týkající se typu reakcí z předčitlivosti na jakýkoli implantační nebo plnicí materiál.

Postup testování u prsních implantátů plněných gelem

Zdravotnický prostředek se musí bezprostředně před použitím testovat na průchodnost a integritu pouzdra. To lze provést jemným prohmatáním implantátu rukou a prsty a pečlivým prozkoumáním míst, kde by mohlo dojít k úniku.

Provedení záznamu u prsních implantátů plněných gelem

Každý implantát se dodává 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 je třeba nalepit do karty pacientky. Na štítku je třeba uvést implantační polohu (levá nebo pravá strana) pro každý implantát a datum chirurgického výkonu.

VÝROBA

Zdravotnický prostředek je vyráběn bez použití komponentů/materiálů obsahujících ftaláty. Zdravotnický prostředek dále neobsahuje latex, ani nebyl během výroby v kontaktu s výrobky obsahujícími latex. Tento zdravotnický prostředek je dále vyráběn bez použití tkání živočišného původu.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Prsní implantáty MENTOR® plněné gelem jsou dodávány jednotlivě **ve sterilním a apyrogenním dvojitěm obalu**. Systém dvojitěho 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 dvojitěho obalu. Tento výrobek byl sterilizován pomocí suchého tepla. **Zařízení neresterilizujte.**

Všechny prsní implantáty MENTOR® plněné gelem jsou určeny **pouze k jednomu použití**. Je-li zdravotnický prostředek navzdory pokynům výrobce použit opakovaně, existuje riziko infekce (mikrobiální, virové nebo způsobené jinými přenosnými původci), a také riziko imunitních reakcí. Sterilita zdravotnického prostředku již nemůže být zaručena. Navíc kvůli riziku poškození implantátu nemůže být zaručena celistvost prostředku. V případě nerespektování indikace prostředku pouze k jednomu použití se porušuje a pozbyvá platnosti stanovená doba jeho životnosti. Sterilita, bezpečnost a účinnost nemohou být zaručeny v případě poškozených zdravotnických prostředků. Pokud dojde ke kontaminaci výrobku, kontaktujte své místní zastoupení společnosti Mentor (viz **AUTORIZACE PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ**).

INFORMACE O SKLADOVÁNÍ, MANIPULACI A LIKVIDACI

Pro tento výrobek nejsou stanoveny žádné zvláštní podmínky skladování. 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.

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.
- Každý chirurg provádějící augmentační nebo rekonstrukční mamoplastiku pomocí implantátů musí ovládat současně dostupné techniky pro měření pacientky, stanovení rozměru implantátu a provedení chirurgického výkonu. (Viz **NÁVOD K POUŽITÍ**, který je součástí této informace.)

- Gáza, prach, masek, chirurgický prášek na rukavice, textilové a houbové chmyši, otisky prstů, kožní maz a další povrchové kontaminanty, které se dostanou na implantát při nevhodné manipulaci, mohou způsobit reakci organismu na cizorodé látky. Pro zabránění kontaminace implantátu a možných komplikací musí být přísně dodržována čistota a aseptické techniky. Chirurgické nástroje a rukavice musí být před manipulací s implantátem zbyveny všech nečistot omytím.
- Silikonové elastomerové pouzdro může být snadno poříženo skalpelem nebo proříženo působením nadměrného tlaku, manipulací tupými nástroji nebo propíchnutím jehlou. Následkem toho může dojít k protržení. Všechny implantáty musí být **před a v průběhu** implantace pečlivě prozkoumány s ohledem na jejich strukturální integritu. Pečlivá pozornost musí být věnována manipulaci a implantaci zdravotnických prostředků.
- Je třeba se vyhnout nadměrné síle a manipulaci v průběhu implantace, jelikož tak může dojít k poškození implantátu.
- Jakékoli následné chirurgické procedury v oblasti implantátu musí být prováděny s maximální opatrností, protože může dojít k poškození implantátu. V případě poškození implantátu musí být tento odstraněn.
- Před provedením chirurgického výkonu musí být každý zdravotnický prostředek zkontrolován s ohledem na průchodnost a v průběhu chirurgického výkonu musí být trvale monitorován, aby bylo zajištěno, že strukturální integrita zdravotnického prostředku není žádným způsobem ohrožena. U tohoto implantátu se před jeho implantací nesmí provádět žádné úpravy oproti originálnímu stavu. Implantát, který byl poškozen nebo u kterého byly provedeny opravy a modifikace, nesmí být implantován. **V průběhu chirurgického výkonu musí být k dispozici náhradní implantát.**
- Zdravotnický prostředek nesmí přijít do kontaktu s jednorázovými kauterizačními nástroji kapacitorového typu, protože by mohl dojít k poškození vnějšího pouzdra implantátu.

Další opatření pro prsní implantáty SILTEX™ plněné gelem

- **Neprovádějte příliš malou incizi.** Pro usnadnění vložení implantátu a zabránění poškození zdravotnického prostředku může být nutná větší incize, než jaká se normálně používá pro implantáty s hladkým pouzdem. Zdravotnický prostředek, který je v průběhu vkládání poškozen, může v pooperačním průběhu prasknout.
- Společnost Mentor doporučuje, aby chirurg zvážil **velikost implantátu a pevnější typ a vyšší profil pouzdra SILTEX™** při výběru optimální **velikosti řezu a chirurgického přístupu**. (Viz také odstavce **Výběr implantátu** této brožury).

Profil a obrysy (Contour Profile)

- Ujistěte se, že kapsa není příliš velká, protože to může způsobit nadměrný pohyb nebo rotaci implantátu.
- Společnost Mentor doporučuje, aby chirurg zvážil **pevnější typ gelu** a rovněž **velikost implantátu a pevnější typ a vyšší profil pouzdra SILTEX™** při výběru optimální velikosti incize a chirurgického přístupu. (Viz také odstavce **Výběr implantátu** této brožury).

VAROVÁNÍ

Odpovědnosti chirurga je a společnost Mentor za 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.**

- Musí být věnována pozornost tomu, aby nedošlo k poškození implantátu chirurgickými nástroji. Kontakt s chirurgickými nástroji by mohl vést k okamžité nebo následné ruptuře pouzdra. Předběžné založení hlubokých stehů může pomoci vyhnout se náhodnému kontaktu výrobku s šicími jehlami a následnému poškození výrobku.
- Tento výrobek je určený **pouze k jednomu použití**. Pokud je prováděna jakákoliv následná procedura (např. otevřená kapsulotomie, revize prsní kapsy atd.), existuje zde 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 musí o této možnosti vědět. (Viz odstavce **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/ UDĚLŮSTI** tohoto letáku).
- Do jedné prsní žlázy smí 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 erodovat a opotřebit. Taková abnormální zátěž může mít za následek zeslabení nebo prasknutí implantátu.
- 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 elastomerem.
- Do implantátu neaplikujte injekce s léky nebo jinými látkami. Aplikace injekcí přes pouzdro implantátu ohroží integritu výrobku.
- Pokud se v oblasti implantátu použije povidon-jód, musí být toto místo pečlivě vypláchnuto fyziologickým roztokem, aby bylo odstraněno zbytkové množství roztoku.

- Předoperační posouzení tvaru implantátu, jeho velikosti a lokalizace by mělo zahrnovat rozmezí pro odpovídající tkáňové krytí. Musí být zvaženy tlak, síla, napětí a další zatížení, kterým bude implantační místo vystaveno.
- Následkem umístění jakéhokoli cizího předmětu do těla se může vyvinout sepe, 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.
- Společnost Mentor důrazně doporučuje vyvarovat se pokusů o úpravu pevnosti pouzdra působením silného vnějšího tlaku (jako např. uzavřená kapsulotomie) a nese odpovědnost za strukturální integritu implantátu v případě, že chirurg zvolí takovýto postup. Pokud takovou techniku chirurg použije, může dojít k několika komplikacím: hematom, posun implantátu nebo ruptura pouzdra. Lékař musí informovat pacientku o těchto možných komplikacích a o alternativních postupech. Tato nadměrná zátěž nebo úraz prsu a implantátu by mohly vést k ruptuře implantátu.
- Společnost Mentor neprovedla in vivo testování účinnů radiační léčby na tkáň pacientek s prsními implantáty, avšak údaje z literatury naznačují, že radiační léčba může zvýšit pravděpodobnost vzniku kapsulární kontraktury.¹ Literatura dále uvádí následující informace o účinních radiační 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) ozáření ihned po rekonstrukčním chirurgickém výkonu se zdálo působit horší kosmetické výsledky“.² Rozhodnutí týkající se použití radiační léčby pro aplikaci prsních implantátů musí učinit chirurg a radioonkolog.
- Použití periumbilikálního přístupu pro vložení implantátu nebylo stanoveno a není doporučeno.
- Pro zabránění pooperační tvorby hematomu 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 lumpektomie, musí být věnována pozornost tomu, aby nedošlo k poškození implantátu. Tyto procedury představují 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 rozsáhlá fibrózní kapsulární formace nebo kontraktura. Výskyt a závažnost tohoto stavu se může zvýšit v případě pooperačního přítomnosti lokálního hematoma nebo infekce.
- Lékař musí použít vlastní úsudek při rozhodování o použití těchto implantátů u pacientek, které vykazují známky psychologické nestability.
- Chirurgická implantace prsního implantátu může ovlivnit schopnost kojení. Institute of Medicine (IOM) konstatoval, že existují omezené důkazy o tom, že implantace, provedená zvláště peri areolárním fezem, 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.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/UDÁLOSTI

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

RIZIKA VÝKONU

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

- Infekce, která se projevuje teplem, otokem, citivostí, 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 nebo vyřázká podobná solární vyřázká, 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 hematoma, který se projevuje zčervněním, citivostí a dislokací tkáně, která může, ale nemusí vyžadovat chirurgickou evakuaci. Pro zabránění pooperační tvorby hematoma je důležitá pečlivá hemostáza.
- Tvorba serómu je řídké se vyskytující jev, který se projevuje otokem prsu v důsledku hromadění séra v implantační kapse, které může nebo nemusí vyžadovat chirurgickou evakuaci. K tomu může dojít brzy po chirurgickém výkonu nebo po několika letech a příčina tohoto stavu není jasná.
- Existuje rovněž riziko související s anestézií.

SPECIFICKÁ RIZIKA CHIRURGICKÉ APLIKACE PRSNIHO 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 uzavření disrupce jizvy vmáčknutím prsu, ale to je dnes prováděno zřídka. Podle Bakerovy klasifikace je kapsulární kontraktura podle závažnosti rozdělena do stupňů I do IV.

Může se také objevit kalcifikace pouzdra. Kalcifikace je jev, který se příležitostně vyskytne při dlouhodobém zjištění, 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 kalcifikovaných pouzder implantát odstranit. Malá ložiska kalcifikace 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 implantátu

Prsní implantáty nemusí vydržet celý život. I přesto, že po implantaci může kdykoli dojít k ruptuře, celá řada studií, které zkoumaly (pomocí vyšetření MR) rupturu v průběhu času u kulatých a tvarovaných, gelem plněných prsních implantátů současné generace s jedním lumenem a s označením CE od různých výrobců, konzistentně hlásí podobné výsledky, které ukazují, že průměrná očekávaná životnost přesahuje 10 let.

Zatímco u samotného silikonového materiálu nebyla prokázána biodegradace, může pouzdro prasknout vlivem opotřebení nebo přímým úrazem. Pokud dojde k ruptuře pouzdra implantátu, dostane se unikající gel obvykle do jizevnatého obalu v chirurgické kapse (intrakapsulárně) a nemusí být detekovatelný kromě zobrazení magnetickou rezonancí (tichá ruptura), což představuje přibližně 85 % účinnosti při detekci ruptury. Pokud dojde k roztržení jizevnatého obalu, může se gel dostat do lokálních tkáňových ploch a tkáň prsní žlázy (extrakapsulárně). 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 jizevnatý obal. K většině zaznamenaných případů došlo u fragilnějších, tenčích pouzder zdravotnických prostředků implantovaných na konci sedmdesátých let.

Rupturu je také třeba předpokládat v případě, kdy dojde ke změně v charakteru zdravotnického prostředku, jako 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 originál, rok výroby a typ zdravotnického prostředku není znám, což je častým případem. Explantace nebo výměna mohou být indikovány v případě, že implantát selže, zvláště pokud se objeví v parenchymu prsní žlázy, kdy může být zaměněn za nádor, 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 masáž, těsný fyzický kontakt a komprese v průběhu mamografie.

Změny prsní bradavky a citlivost/bolestivost prsu

Jakýkoli výkon na prsní žláze může mít za následek sníženou citlivost nebo nadměrnou citlivost komplexu prsní bradavka-areola nebo oblastí pod kůží prsní žlázy. Tyto změny se mohou projevit v různých intenzitách a mohou být dočasné nebo trvalé. Změny v citlivosti prsní bradavky/prsu mohou v některých případech ovlivnit sexuální reakci nebo pohodlí při kojení. Předpokládá se, že tyto změny jsou důsledkem poškození nebo natažení 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 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 spojena 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 depozit

Jelikož silikon je nepropustný pro rentgenové záření, může implantát teoreticky interferovat s časnou detekcí nádorového procesu při mamografii, jelikož může zakrývat části tkáň 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 palpáce. Nebylo zaznamenáno, 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 živek kdekoliv v těle a to platí i u obalu implantátů. K tomu obvykle dochází až za několik let 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 depozit u žen s implantáty ve srovnání s ženami bez implantátů. Po mnoha letech se u některých pacientek může vyvinout tenká kalcifikační vrstva v zjevnějším pouzdře, které obklopuje implantát. To je téměř vždy spojeno s kapsulární kontrakturou, ale jinak to nevyvolává žádný známý problém.

Extruze implantátu/přerušeni 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 odlopování kůže s následnou expozicí implantátu.

Jedná se o řídký jev u pacientek, které podstupují 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 zjevně 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 autogenní tukové tkáně do oblasti nad implantátem. Chirurgická chyba, přítomná asymetrie nebo deformita, tvorba keloidu v jizvě po ráně, změny v průběhu času, přírůstek nebo úbytek tělesné hmotnosti, těhotenství a kojení mohou přispět k okamžitému nebo pozdnímu estetické nedostatečnému výsledku. V průběhu času dojde u většiny prsů u žen bez implantátů k různému stupni ptózy. Asymetrie obvykle souvisí s neschopností úplně korigovat již dříve existující 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 nereagují na léčbu, často přerůstají přes okraje původních jizev a mohou se v průběhu času zvětšovat. Lokalizace hypertrofičkových jizev je obvykle omezena na původní místo a tyto jizvy dobře reagují na revizi, která může zahrnovat injekci steroidů, které 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 vysoce technický charakter. Lékařská etika a praxe však přikazuje, 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 popsáných onemocněních pojivové tkáně souvisejících se zdravotnickým prostředkem neprokázaly mnohočetné epidemiologické studie významnější spojení mezi silikonovými prsními implantáty a jakýmkoli stanoveným nebo novým typem onemocnění pojivové tkáně, ani imunologických onemocnění. 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 po 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 nálezh byl hlášen v aktualizovaném přehledném článku z roku 2011, který provedl shrnutí epidemiologických článků publikovaných v odborné revidované lékařské literatuře během roku 2011.³

U malého počtu pacientek s prsními implantáty se současně objevily neurologické problémy jako je roztroušená skleróza (scleros multiplex) a amyotrofičká laterální skleróza (ALS). Následně 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 ani jiných reprodukčních účincích spojených se silikonovými prsními implantáty jakéhokoliv 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.

Ačkoliv jakýkoli chirurgický zákrok na prsech včetně implantace prsních implantátů by teoreticky mohl interferovat s odpovídající produkcí mateřského mléka, mnoho žen s prsními implantáty úspěšně odkojilo své děti. Je známo, že jakýkoli chirurgický výkon na prsech, jako je například biopsie prsní žlázy, může ovlivnit množství

produkovaneho mleka. V nedavnych letech byla polozena otazka ohledne mozneho pruniku silikonu do matefskeho mleka u zen s prsnimi implantaty a ohledne moznych ucinu na zdravi kojencich deti. Nedavne studie vsak poskyty silny dukaz o nedostatku souvislosti mezi silikonovymi prsnimi implantaty a nezaducimi ucinu na kojene deti. American Academy of Pediatrics uvedla, ze není žadny duvod, aby ženy s prsnimi implantaty nekojily. European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) v roce 2000 konstatovala, ze silikonove prsní implantaty plněne gelem nemaji nežadouci ucinu na tetotenství, vyvoj plodu, kojene, ani na zdravi kojencich deti.

Zpráva sponzorovaná IOM, „Safety of Silicone Breast Implants“, vydaná v cervenci 1999, uvádí, že u žen se silikonovými prsnimi implantaty není vyšší pravdepodobnost vzniku rakoviny, imunologického onemocnení ani neurologických problémů ve srovnání s ostatní populací. Výbor také konstatoval, že nejsou žadné dukazy svědčící pro prechod silikonu z implantátů do matefskeho mleka a kojenců.

Anaplastický velkobuněčný lymfom

Na základě informací hlášených americkému federalnímu úřadu pro kontrolu léčiv (FDA) a nacházejících se ve zdravotnické literatuře, bylo identifikováno možné spojení mezi prsnimi implantaty a vzácným rozvojem anaplastického velkobuněčného lymfomu (ALCL), který je typem non-Hodgkinského lymfomu.⁴ Ženy s prsnimi implantaty mohou mít velice malé, ale zvýšené riziko rozvoje ALCL v pouzdrú s tekutinou nebo zjevnatém pouzdrú přiléhajícím k implantátu.

ALCL byl hlášen na celém světě u pacientů s historií implantátů, který zahrnuje prsní implantaty společnosti Mentor a jiných výrobců.

Možnost výskytu ALCL musite zvážít v případě pacientky s perizistentním periimplantačním séroem s pozdním nástupem. V některých případech u pacientek s kapsulární kontrakturou nebo masami přiléhlymi k prsnímu implantátu. Při testování na ALCL odeberte čerstvou tekutinu ze séroeru a reprezentativní vzorky pouzdra a zašlete na patologický test k vyloučení ALCL. Pokud bude u vaší pacientky diagnostikován periimplantační ALCL, vypracujte individualní plán léčby ve spolupráci s léčebným multidisciplinárním týmem specialistů. Z duvodu maleho počtu případů na světě není žadný definovaný konsensus ohledne léčebného režimu pro periimplantační ALCL.

Pro úplnější a aktuální informace o analýzách FDA u pacientek s prsnimi implantaty navštivte:

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

Vytékání gelu

Gel v implantátu se skládá z velkých třírozsměrných molekul vzhledu podobné síti, které tvoří přibližně 20 % celkové hmotnosti gelu. Prostory mezi těmito molekulami jsou vyplněny mechanicky 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 zjevnatého 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**, uzavřívá zpráva STOA z roku 2000, že: „Studie neukazují na spojení mezi silikonovými implantaty a vážnými zdravotními riziky, jako je rakovina a onemocnení pojivové tkáně.“

Granulomy

Kolem granuluomu se může vytvářet malé množství silikonu. Ačkoli tyto bulky nemají rakovinový charakter, mohou být bez vyšetření odebraného 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 vyvinuly trombotické žily podobající se silným provazům, které se zhojily bez chirurgické nebo farmakologické léčby.
- V důsledku nesprávné zvolené velikosti 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 implantátů.

Pokyny a upozornění pro odstranění implantátu

Pokud bude nutné odstranit implantátu, je třeba používat standardní chirurgické přístupy a postupy. Musí být odstraněno celé zařízení. V případě prasklého gelového implantátu je třeba odstranit vsáchen gel do nejvyšší možné míry.

HODNOCENÍ VÝROBKU

Společnost Mentor žádá, aby byla o veškerých komplikacích nebo explantacích, ke kterým dojde v souvislosti s použitím tohoto prostředku, okamžitě podána zpráva místnímu zástupci společnosti Mentor, který bude odpovědný za informování oddělení reklamaci společnosti Mentor. V případě nezbytnosti explantace bude provedena analýza explantovaného prostředku a pacientka a její lékař budou požádáni o souhlas s provedením testů, které by mohly mít za následek změnu vlastností daného prostředku.

AUTORIZACE PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Před vrácením výrobku si od místního zástupce společnosti Mentor vyžádejte schválení k vrácení výrobku. Zboží musí mít veškeré pečeti výrobce neporušené, aby ho bylo možné proplatit nebo vyměnit. Za vrácení výrobku se může požadovat poplatek za opakované skladování.

POSKYTNUTÍ INFORMACÍ O VÝROBKU

Společnost Mentor výslovně odmítá všechny záruky, písemné nebo ústní, zákonné, vyjádřené nebo odvozené, dané zákonem či jinak, zahrnující, ale ne omezené na 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 z jakýmkoli účelem. Společnost Mentor nepřebírá ani neautorizuje jakoukoli jinou nebo dodatečnou povinnost nebo odpovědnost v souvislosti s tímto výrobkem.

INFORMACE O OBJEDNÁNÍ VÝROBKU

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

ODKAZY

1. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants - Mammary Implants - Particular Requirements

DEFINICE SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

Left breast	Levý prs je umístění implantovaného prsního implantátu	Surgeon name	Jméno chirurga
Right breast	Pravý prs je umístění implantovaného prsního implantátu	Address	Adresa chirurga
Date of implant	Datum provedení chirurgické implantace	Phone	Telefonní kontakt na chirurga
Patient name	Jméno pacientky		

QTY 1

Množství: jeden



Použit do data

REF

Katalogové číslo



Upozornění

LOT

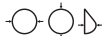
Kód šarže



Pro jednorázové použití

STERILE 1

Sterilizováno párou nebo horkým vzduchem



Šířka, výška, projekce

SN

Sériové číslo



Průměr, projekce



Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky



Výrobce



Datum výroby

MP	Hladký kulatý gelový prsní implantát Cohesive I se středním profilem Kulatý gelový prsní implantát SILTEX™ Cohesive I se středním profilem	MP	Kulatý gelový prsní implantát SILTEX™ Cohesive II se středním profilem
M+	Hladký kulatý gelový prsní implantát Cohesive I se zvýšeným středním profilem Kulatý gelový prsní implantát SILTEX™ Cohesive I se zvýšeným středním profilem	M+	Kulatý gelový prsní implantát SILTEX™ Cohesive II se zvýšeným středním profilem
M+X	Kulatý gelový prsní implantát Xtra s hladkým povrchem s profilem Moderate Plus Kulatý gelový prsní implantát SILTEX™ Xtra s profilem Moderate Plus	HP	Kulatý gelový prsní implantát SILTEX™ Cohesive II s vysokým profilem
HP	Hladký kulatý gelový prsní implantát Cohesive I s vysokým profilem Kulatý gelový prsní implantát SILTEX™ Cohesive I s vysokým profilem		
HPX	Kulatý gelový prsní implantát Xtra s hladkým povrchem s profilem High Kulatý gelový prsní implantát SILTEX™ Xtra s profilem High		
UHP	Hladký kulatý gelový prsní implantát Cohesive I s velmi vysokým profilem Kulatý gelový prsní implantát SILTEX™ Cohesive I s velmi vysokým profilem		