

PRSNÍ TKÁŇOVÉ EXPANDÉRY MENTOR® CPX™4 A PRSNÍ TKÁŇOVÉ EXPANDÉRY MENTOR® CPX™4 S FIXAČNÍ ÚCHYTKOU PRO ŠÍCÍ MATERIÁL

POPIS

Prsní tkáňové expandéry MENTOR® CPX™4 a prsní tkáňové expandéry CPX™4 s fixační úchytkou pro šicí materiál se používají při rekonstrukci prsu po mastektomii a jsou určeny pro **dočasnou** implantaci pod kůži nebo pod sval. Obaly jsou vyrobené z postupně kladených, vzájemně zesíťovaných vrstev silikonového elastomeru, které zajišťují elasticitu a integritu tkáňových expandérů. Vyztužení umístěné nahoře a vpředu umožňuje usměrněnou expanzi v dolním pólu prostředku. Tyto prostředky mají integrální silikonové elastomery a magneticky detekované injekční kupole a jsou opatřeny oblastí samotěsnící záplaty BUFFERZONE™ se samotěsnící technologií (obsahující silikonový gel) umístěnou u přední záplaty prostředku, aby byl v případě náhodného propíchnutí jehlou minimalizován únik a/nebo se mu zcela zabránilo.

Injekční kupoli lze nalézt pomocí magnetického lokátoru injekčního portu CENTERSCOPE™, který se dodává spolu s tkáňovým expandérem. Návod k použití magnetického lokátoru injekčního portu CENTERSCOPE™ je uveden v tomto dokumentu. Injekce se musí aplikovat s použitím sterilního apyrogenního roztoku chloridu sodného v kvalitě dle USP a musí se aplikovat do oblasti injekční kupole. Pokud jsou injekce aplikovány na injekční kupoli nebo mimo ni, může dojít k úniku.

Prsní tkáňové expandéry MENTOR® CPX™4 s fixačními úchytkami pro šicí materiál umožňují chirurgovi přichycení prostředku k okolní tkáni za účelem zvýšení stability prostředku. Chirurgové mohou zavádět stehy do kterékoli části povrchu úchytky nebo si mohou zákrok usnadnit použitím otvorů pro stehy.

INDIKACE

Je odpovědností chirurga informovat potenciální pacientku či její zástupce před chirurgickým zákrokem o indikacích spojených s použitím těchto produktů.

Tyto tkáňové expandéry lze použít k rekonstrukci prsu po mastektomii, korekci málo vyvinutého prsu, k revizi jizvy a k zákrokům při tkáňových defektech. Tyto prostředky jsou určeny pro dočasnou implantaci pod kůži nebo pod sval.

KONTRAINDIKACE

Je odpovědností chirurga informovat potenciální pacientky či jejich zástupce před chirurgickým zákrokem o kontraindikacích spojených s použitím těchto produktů.

Skupiny pacientek, u kterých je tento produkt kontraindikován:

Použití těchto tkáňových expandérů je kontraindikováno u pacientek, které mají následující stavy:

- Implantové prostředky, jako například kardiostimulátory, prostředky pro infuzi léků, umělá čidla atd., které by mohly být ovlivněny magnetickým polem.
- Aktivní infekci kdekoli v těle.
- Maligní nebo premaligní rakovinu prsu bez adekvátní léčby.

Chirurgické techniky, při kterých je použití produktu kontraindikováno z důvodu narušení integrity produktu:

- Neprovádějte zásahy do obalu tkáňového expandéru nebo kupole.
- Do tkáňových expandérů neaplikujte žádné léky ani jiné látky, kromě sterilního roztoku chloridu sodného, určeného pro injekce.
- Zabraňte kontaktu prostředku s přípravkem Betadine®.

POZNÁMKA: Úspěšné použití tkáňového expandéru k tkáňovým náhradám po mastektomii nebo úrazu může vyžadovat speciální rekonstrukční postupy.

VAROVÁNÍ

Je odpovědností chirurga upozornit potenciální pacientku či jejího zástupce před chirurgickým zákrokem na možná nebezpečí spojená s použitím těchto produktů.

1. *Magnetická pole*
 - NEPOUŽÍVEJTE tyto tkáňové expandéry u pacientek, které mají již implantovaný prostředek, který by mohl být ovlivněn magnetickým polem. Magnetická rezonance se u pacientek, které mají implantované tyto prostředky, nesmí používat, protože by mohlo dojít k jejich pohybu a vyvolání bolesti u pacientky nebo dokonce ke změně polohy expandéru, která by si vyžádala revizní chirurgický zákrok.
2. *Radiační terapie*
 - Společnost Mentor netestovala *in vivo* účinky radiační terapie na tyto prostředky a nemůže zaručit bezpečnost takového použití. Rozhodnutí o použití těchto prostředků u pacientek, které by se měly podrobit radiační terapii, musí provést chirurg společně s radioonkologem.
3. *Extruze prostředku*
 - Incidence extruze tkáňového expandéru se prokazatelně zvyšuje při umístění tkáňového expandéru do oblastí s poraněním, jako například do oblastí zjizvené, silně ozářené nebo spálené tkáně nebo do oblastí s rozdrčenými kostmi, do oblastí, kde došlo k předchozímu rozsáhlému chirurgickému odstranění tkáně, a do oblastí, kde se v chirurgické kapse používají steroidy.
4. *Tyto prostředky jsou určeny pouze pro dočasné použití.*
 - Expanze tkáně při rekonstrukci prsu obvykle vyžaduje čtyři až šest měsíců.
5. *Opakované použití*
 - Tkáňové expandéry jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte.
6. *Zabraňte poškození během chirurgického zákroku*
 - Dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poškození prostředků chirurgickými nástroji.
 - Nezavádějte poškozené tkáňové expandéry, ani se je nepokoušejte opravit.
 - V následných postupech, například při tkáňové expanzi, otevřené kapsulotomii, revizi prsní kapsy, odsávání hematomu nebo seromu a biopsii/lumpektomii, dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poškození obalů tkáňového expandéru, kupolí nebo váčků.
 - Tkáňových expandérů se nikdy nedotýkejte jednorázovými kapacitorovými kauterickými prostředky.
7. *Řádné naplnění*
 - Před přidáváním nebo odebíráním kapaliny musí chirurg ověřit polohu injekční kupole. Zapíchnutí jehly do libovolného místa injekční kupole nebo mimo ní může způsobit penetraci obalu a deflaci nebo poškodit plnicí kupolí a vyžádat si výměnu prostředku. Ačkoli mají tkáňové expandéry oblast samotěsnící záplaty BUFFERZONE™, umístěnou po obvodu injekční kupole, NEPOKOUŠEJTE SE ZAVÁDĚT INJEKCI DO OBLASTI OKOLO KUPOLE, jelikož může dojít k poškození prostředku.
 - Společnost Mentor spoléhá na schopnost chirurga vybrat optimální velikost incize a kapsy pro zvolenou konfiguraci, styl a plánovaný objem tkáňového expandéru.
8. *Bezpečnost šití*
 - Během přišívání prostředku na místo dbejte opatrnosti. Během implantace a umísťování tkáňového expandéru se vyhněte propíchnutí jeho obalu. Dojde-li k poškození obalu tkáňového expandéru, tkáňový expandér vyjměte a vyměňte za nový.
 - Injekční kupole se nesmí napichovat větší než standardní jehlou velikosti 21 G, jinak nemusí dojít k opětovnému těsnění. Injekci lze provést pouze na vrcholu injekční kupole, kolmo nebo $\pm 30^\circ$ k bázi, a do injekčního kruhu kupole.
 - Nadměrné naplnění prostředku může způsobit nekrózu tkáně nebo trombózu.
 - Selhání při plnění prostředku může být způsobeno netěsností nebo nedostatečným průnikem injekce do injekční kupole.

- Netěsnosti injekční kupole mohou být způsobeny použitím nesprávné velikosti injekční jehly, injekcemi mimo injekční kruh kupole nebo nadměrným tlakem vyvíjeným tkáněmi, které obklopují místo uložení expandéru, což může vést ke zpětnému tlaku v místě vpichu injekce.

9. *Instrukce pro pacientku*

- Pacientku je třeba informovat, že prudké tělesné pohyby (například tělesné cvičení), nadměrná manipulace nebo poranění v oblasti expandéru mohou způsobit namáhání a následně vést k deflaci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Je odpovědností chirurga upozornit pacientku či jejího zástupce před chirurgickým zákrokem na možné komplikace spojené s použitím těchto produktů.
- Před implantací tkáňového expandéru je třeba léčit a vyléčit preexistující infekce.
- Každý chirurg provádějící rekonstrukční plastickou operaci prsu pomocí tkáňových expandérů musí být obeznámen s technikami, které jsou v současnosti dostupné k provedení měření na pacientce, určení velikosti tkáňového expandéru a provedení vlastního chirurgického zákroku.
- Vlákna, prach, mastek, prášek z chirurgických rukavic, vlákna z roušek a tamponů, otisky prstů, kožní oleje a další povrchové kontaminanty, přichycené na tkáňovém expandéru v důsledku nesprávné manipulace, mohou způsobit reakce na cizí těleso. Je třeba dbát na striktní dodržování čistoty a aseptických technik, aby se zabránilo kontaminaci tkáňového expandéru a možným komplikacím. Před manipulací s tkáňovým expandérem je třeba dočista opláchnout veškeré chirurgické nástroje a rukavice od nečistot.
- Obal ze silikonového elastomeru se může snadno naříznout skalpelem nebo prasknout působením nadměrného mechanického tlaku a manipulací s tupými nástroji nebo vpichem jehlou. Následně může dojít k deflaci a/nebo prasknutí. Veškeré protězy se musí před i během implantace kontrolovat, zda nedošlo k narušení jejich strukturální celistvosti.
- Veškeré následné chirurgické zákroky v oblasti tkáňového expandéru se musí provádět s extrémní opatrností, jinak může dojít k poškození. V případě poškození tkáňového expandéru se musí provést jeho odstranění.
- U každého prostředku se musí před a v pravidelných intervalech i během chirurgického zákroku provádět kontrola jeho průchodnosti, aby nedošlo k žádnému narušení jeho strukturální celistvosti. Během chirurgického zákroku je třeba mít připraven náhradní tkáňový expandér.
- Během napouštění kapaliny do prostředku a jejího vypouštění existuje riziko kontaminace. Při doplňování fyziologického roztoku do tkáňového expandéru používejte aseptické techniky a doporučujeme použití jednorázových sterilních nádob s fyziologickým roztokem.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Každá pacientka při chirurgické operaci podstupuje riziko nepředvídatelných operačních a pooperačních komplikací. Potenciální reakce a komplikace spojené s použitím tkáňových expandérů se musí před chirurgickým zákrokem s pacientkou prodiskutovat a pacientka jim musí porozumět. Je odpovědností chirurga a společnost Mentor spoléhá na chirurga, že pacientovi poskytne tyto informace a u každého pacienta zváží potenciální rizika/výhody.

Mezi komplikace, které mohou vzniknout při použití tkáňového expandéru, patří rizika spojená s léčivý a metodami používanými při chirurgických postupech a individuální stupeň snášenlivosti pacientky vůči cizím tělesům umístěným do těla. Mezi tyto komplikace mohou mimo jiné patřit:

Další chirurgické zákroky

- Další chirurgické zákroky budou zapotřebí k výměně vypuštěného tkáňového expandéru a/nebo dokončení postupu rekonstrukce prsu.

Rakovina

- Publikované studie naznačují, že u žen s implantáty není, v porovnání s ženami bez implantátů, zvýšený výskyt rakoviny prsu.

Tvorba kapsuly a její kontraktura

- Pooperační tvorba vazivové tkáňové kapsuly okolo implantovaného prostředku je normální fyziologická odpověď na implantaci cizího tělesa. K tvorbě kapsuly dochází v různé míře u všech pacientek. Kapsula může mít různou tloušťku.
- Ke kontraktuře vazivové kapsuly může docházet nezávisle na její tloušťce. Mohou se objevit nepříjemné pocity, bolest, nadměrná tuhost tkáně a deformace expandované tkáně, deflace, zvýšená citlivost na dotek, svráštění a/nebo změna polohy tkáňového expandéru a tyto symptomy si mohou vyžádat chirurgickou intervenci. U některých pacientek se může tuhost tkáně vrátit i po provedení nápravného chirurgického zákroku.

Komplikace při tkáňové expanzi

- Ztenčení a nekróza tkáně.
- Rozpad špatně prokrvené tkáně.
- Rozsáhlý pooperační hematom, projevující se zvětšením, zvýšenou citlivostí a zblednutím, vedoucí, pokud je ponechán neléčený, k extruzi prostředku.
- Nepatřičný tlak na tkáň, která obklopuje prostředek, nebo poranění okolních tkání, vedoucí k žilní trombóze a poruchám kůže lokalizované nad prostředkem a následnému vypuzení prostředku. K reparaci tkáně může být zapotřebí deflace a vyjmutí prostředku.

Onemocnění pojivové tkáně

- V literatuře uváděné spojení prsních implantátů s rozvojem autoimunitních onemocnění a onemocnění pojivových tkání, jako je například lupus, sklerodermie či revmatoidní artritida, zjištěné u malého počtu žen s implantáty, vyvolalo obavy. Vyhodnocení několika rozsáhlých epidemiologických studií u žen s implantáty a bez nich však ukazuje, že tyto nemoci nejsou u žen s implantáty častější, než u žen bez implantátů.

Deflace/prasknutí/netěsnost

- U tkáňových expandérů plněných fyziologickým roztokem dochází k deflaci, pokud fyziologický roztok unikne netěsnou nebo poškozenou kopulí nebo trhlinou v obalu tkáňového expandéru. K deflaci může docházet náhle nebo postupně, v průběhu několika dnů, a projevuje se jako ztráta velikosti nebo tvaru prostředku. K odstranění vypuštěného prostředku je zapotřebí dodatečný chirurgický zákrok.

Nespokojenost s kosmetickými výsledky

- Nesprávná velikost expandéru, nevhodné umístění jizvy nebo její vzhled a změna polohy nebo pohyb expandéru mohou negativně ovlivnit spokojenost s kosmetickým výsledkem. Tyto komplikace jsou obecně spojené s chirurgickým zákrokem a technikou.

Extruze tkáňového expandéru/narušení hojení rány

- Nekróza a/nebo rozpad kůže mohou být způsobeny nadměrným napětím kůže ležící nad tkáňovým expandérem, poraněním kůže během chirurgického zákroku nebo nadměrnou tloušťkou kůže narušující cirkulaci. Následně může dojít k expozici a/nebo extruzi tkáňového expandéru.
- Změna polohy, přetočení, fraktura nebo vypuzení mohou být způsobeny nevhodnou velikostí a/nebo umístěním tkáňového expandéru, například pokud je tkáňový expandér příliš velký nebo kapsa příliš malá nebo pokud nebyl správně proveden předoperační odhad mechanických vlivů, způsobujících pohyb tkáňového expandéru.
- Incidence extruze tkáňového expandéru se prokazatelně zvyšuje při umístění tkáňového expandéru do oblastí s poraněním, jako například do oblastí zjizvené, silně ozářené nebo spálené tkáně nebo do oblastí s rozdrácenými kostmi, do oblastí, kde došlo k předchozímu rozsáhlému chirurgickému odstranění tkáně, a do oblastí, kde se v chirurgické kapse používají steroidy.

Akumulace tekutiny

- Nadměrná pooperační akumulace tekutiny a krátkodobá opakovaná akumulace tekutiny v okolí tkáňového expandéru byly hlášeny jako výsledek poranění nebo intenzivního tělesného cvičení.

Hematom

- Pečlivá hemostáza je důležitá k zabránění tvorby hematomu po operaci. Přetrvává-li nadměrné krvácení, doporučujeme prostředek nepoužívat, dokud se nepodaří dostat krvácení pod kontrolu.
- Rozsáhlý pooperační hematom, projevující se zvětšením, zvýšenou citlivostí a změnou barvy tkáně, vedoucí, pokud je ponechán neléčený, k extruzi prostředku.

Infekce

- Infekce, projevující se otokem, zvýšenou citlivostí, bolestivostí a horečkou, se může objevit v pooperačním období a kdykoli po zavedení prostředku. Při nepřítomnosti klasických symptomů může být obtížné diagnostikovat subakutní nebo chronické infekce. Pokud infekce rychle neustoupí ani po patřičné léčbě, je indikováno vyjmutí tkáňového expandéru.
- Syndrom toxického šoku byl v minulosti hlášen jako komplikace jak augmentační, tak rekonstrukční plastické operace prsu.

Bolest

- V průběhu procesu tkáňové expanze lze pociťovat bolest různé závažnosti (stupně) a trvání (délky).

Svrašťování tkáňového expandéru

- U některých pacientek uváděli chirurgové viditelné nebo hmatatelné svrašťování obalu, obvykle ve spojitosti s texturvanými protézami. Záhyby obalu mohou být viditelné přes krycí vrstvu kůže. Častěji je tento jev hlášen: u pacientek s tenkou kůží a malým nebo chybějícím podkožním tukem; spíše při subglandulárním, než při submuskulárním umístění; v případě tkáňového expandéru, který je příliš velký, relativně v porovnání s velikostí kapsy nebo kostry pacienta; v případě minimální krycí vrstvy kůže nebo kůže špatné kvality; nebo v místech s kontrakturou a/nebo nedostatečným plicním objemem.

POSTUP PROVÁDĚNÍ ZÁZNAMŮ U TKÁŇOVÝCH EXPANDÉRŮ

Každý prostředek je vybaven štítkem záznamu pacientky, který nese katalogové číslo a číslo šarže daného prostředku. Jeden z těchto na tlak citlivých štítků by měl být připevněn přímo ke kartě pacientky. Na štítku by mělo být zaznamenáno datum zavedení, údaje o expanzi (datum a objem) a datum vyjmutí.

Sterilizace

Tkáňové expandéry se dodávají sterilní. Tyto produkty jsou sterilizovány horkým vzduchem a jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte.

Výběr implantátu

Mezi chirurgické parametry a parametry pro určení velikosti implantátu, které byly identifikovány, zahrnují následující:

- Tkáňový expandér nesmí být v porovnání s rozměry hrudní stěny pacientky příliš malý ani příliš velký.
- Dostupná tkáň musí poskytnout dostatečné krytí prostředku.
- U pacientek s tenkou nebo málo kvalitní tkání se preferuje submuskulární umístění expandéru.
- K umožnění umístění implantátu naplocho na hladký povrch se musí vytvořit dobře definovaná, suchá kapsa přiměřené velikosti a symetrie.
- Pozor na příliš malé incize.

POSTUP TESTOVÁNÍ TKÁŇOVÝCH EXPANDÉRŮ

Těsně před použitím je třeba testovat průchodnost a integritu obalu prostředku. Toho lze dosáhnout následujícími kroky:

1. Za použití standardní jehly o velikosti 21 G částečně nafoukněte prostředek vzduchem přes injekční kopuli.
2. Vzduchem naplněnou protézu ponořte do sterilní, apyrogenní testovací kapaliny (vody nebo fyziologického roztoku).
3. Jemným stisknutím proveďte kontrolu přítomnosti otvorů a netěsností.

UDRŽOVÁNÍ HEMOSTÁZY/ZABRÁNĚNÍ AKUMULACI KAPALINY

Pečlivá hemostáza je důležitá k zabránění tvorby hematomu po operaci. Přetrvává-li nadměrné krvácení, je třeba odložit implantaci prostředku do doby, než se podaří krvácení dostat pod kontrolu. Pooperační odsátí hematomu nebo seromu se musí provádět opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci expandéru nebo jeho poškození ostrými nástroji.

MENTOR LOKÁTOR INJEKČNÍHO PORTU

Návod k použití

Za použití sterilní techniky vyjměte CENTERSCOPE™ magnetický lokátor injekčního portu ze sterilního sáčku. Lokátor uchopte jednou rukou a ujistěte se, že volně pohyblivé magnetické raménko směřuje od ruky, která ho drží. Jednotku položte její bází (plochou stranou) na pacienta. Jednotkou pohybujte po kruhové dráze, až magnetické rameno detekuje (namíří na) pozici injekční kupole. Lokátor posunujte ve směru, kterým rameno míří, až rameno zamíří přímo na otvor v bázi lokátoru (cil). V momentě, kdy se rameno vystředí dokonale nad cílem, je injekční místo lokalizováno.

Označení místa injekce proveďte jednou z následujících metod:

Možnost 1: S magnetickým ramenem vystředěným nad cílem udělejte chirurgickou sterilní značkovací tužkou značku do každého ze tří zářezů na předním obvodu báze. Následně udělejte čtvrtou značku do otvoru umístěného u magnetického ramene, které se nachází u středu báze lokátoru. Po vytvoření všech čtyř značek prostředek sejměte z pacienta. Za použití stejné značkovací tužky opatrně propojte protilehlé body, čímž se vytvoří injekční „zaměřovací kříž“. Poté udělejte v místě, kde se tyto dvě linie kříží, jasnou značku. Tento bod je injekčním místem.

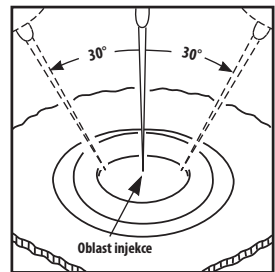
Možnost 2: S magnetickým ramenem vystředěným nad cílem prostředek jemně, ale pevně přitiskněte na pacientku. Několik sekund ho podržte. Prostředek seměte z pacientky. Vyčnívající tvar písmene 'X' na spodní straně lokátoru zanechá na kůži pacientky jasný otisk „zaměřovacího kříže“. Střed zaměřovacího kříže označte sterilní značkovací tužkou. Tento bod je injekčním místem.

Možnost 3: Použijte kombinaci možností 1 a 2 pro dodatečné ověření nejhodnějšího místa pro injekci.

POSTUP PLNĚNÍ TKÁŇOVÉHO EXPANDÉRU

Tkáňový expandér napuštěte následujícím postupem:

1. Identifikujte místo injekční kupole za použití CENTERSCOPE™ magnetického lokátoru injekčního portu, který je dodáván spolu s tkáňovým expandérem.
2. Jakmile se podaří identifikovat střed kupole, můžete použít označovací tužku na identifikaci oblasti injekce.
3. Napuštění dosáhnete označením kůže, zavedením standardní jehly o velikosti 21 G do vrcholu injekčního místa, kolmo $\pm 30^\circ$ k bázi, a naplněním prostředku sterilním apyrogenním chloridem sodným, v kvalitě dle USP pro injekci.
4. Injekce musí být provedena do injekční kupole. Injekce provedené na injekční kupoli nebo mimo ni mohou způsobit netěsnosti. Ačkoli je prostředek vybaven samotěsnící záplátou BUFFERZONE™, umístěnou okolo oblasti injekční kupole, NEPOKOUŠEJTE SE APLIKOVAT INJEKCI MIMO KUPOLI, JELIKOŽ TO MŮŽE ZPŮSOBIT NETĚSNOSTI.



SUTURA (používá se pouze u prsního tkáňového expandéru MENTOR® CPX™4 a prsního tkáňového expandéru MENTOR® CPX™4 s fixační úchytkou pro šicí materiál)

Společnost Mentor nedoporučuje žádný specifický šicí materiál pro fixaci prostředku. Rozhodnutí je ponecháno na chirurgovi, který zvolí v rámci používaných technik variantu vhodnou pro dané pacientky.