

NÁVOD K POUŽITÍ B-LITE® - PRSNÍ IMPLANTÁTY S NÍZKOU HMOTNOSTÍ

Návod k použití poskytuje přehled základních informací o silikonových prsních implantátech s nízkou hmotností společnosti G & G, včetně indikace k použití, kontraindikací, upozornění, opatření a důležitých faktorech pro lékaře a pacienta, aby zvážili všechny okolnosti a podmínky použití.

POPIS

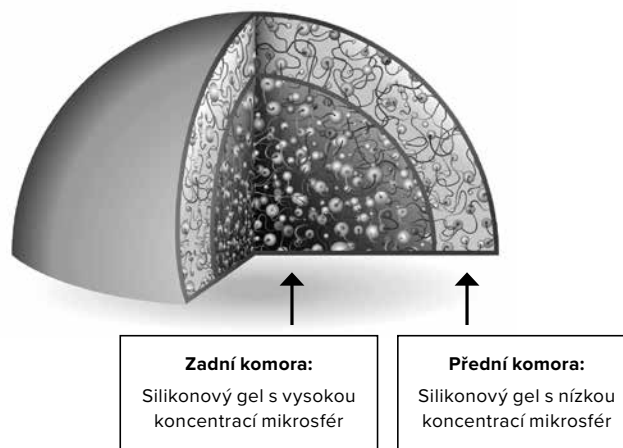
Produktová řada B-Lite implantátů zahrnuje dva hlavní modely - B-Lite/DL a B-Lite/SL.

Obecný popis:

B-Lite/DL je dvukomorový prsní implantát, (kulatý nebo anatomický) s vlastní definicí každé komory. Přední (vnější) komora obklopuje menší (vnitřní) komoru. Přední komora definuje vnější tvar implantátu. Výplňový materiál implantátu využívá technologii B-Lite, která je založena na silikonovém gelu, obsahujícím duté borosilikátové mikrokuličky chemicky vázané na silikonový gel výplně, jde tedy o silikonový gel „vyplněný mikrokuličkami“. Koncentrace mikrosfér v každé komoře je jiný.

Gel směsí ve vnitřní komoře obsahuje vysoké koncentrace mikrokuliček, aby se dosáhlo podstatného snížení hmotnosti při zachování objemu implantátu. Přední komora pak obsahuje nižší koncentraci mikrokuliček, méně snižuje hmotnost, ale zaručuje potřebné mechanické vlastnosti implantátu, včetně přirozeného pocitu. Průchod komor je uzavřen materiálem ze stejných silikonových elastomerů jako pláště a zajištěn komponentem se stejnou adhezí a malým silikonovým uzávěrem na vnitřní straně přední komory z materiálu, který se používá pro gelovou výplň. Struktura B-Lite/DL je znázorněna na obrázku 1. Tvar B-Lite je definován za použití stejných parametrů jako u standardního prsního implantátu (objem, základna, typ profilu, projekce, atd.)

Obrázek 1. Struktura B-Lite/DL



Zadní komora:

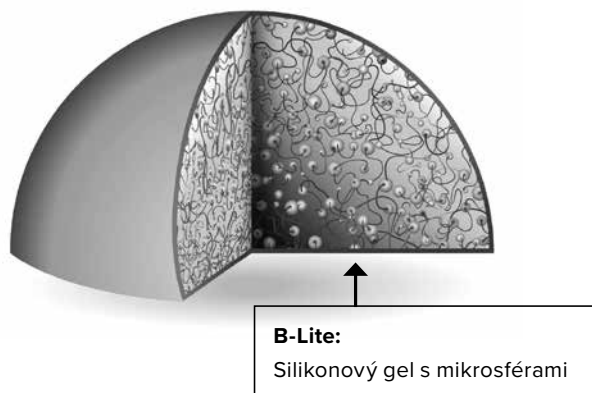
Silikonový gel s vysokou koncentrací mikrosfér

Přední komora:

Silikonový gel s nízkou koncentrací mikrosfér

B-Lite/SL je jednokomorový prsní implantát, (kulatý nebo anatomický). Výplňový materiál implantátu využívá technologii B-Lite, která je založena na silikonovém gelu, obsahujícím duté borosilikátové mikrokuličky chemicky vázané na silikonový gel výplně, jde tedy o silikonový gel „vyplněný mikrokuličkami“. Koncentrace mikrosfér v implantátu je homogenní. B-Lite/SL má mírnější snížení hmotnosti, než B-Lite/DL, ale má stále výrazně nižší hmotnost než běžné silikonové implantáty. Pouzdro je uzavřeno záplatou, která je vyrobena ze stejných silikonových elastomerů jako pouzdro a je přilepena látkou umožňující přilnutí, s malým silikonovým uzávěrem na vnitřní straně záplaty, který je použit pro gelovou výplň. Struktura B-Lite/SL je znázorněna na obrázku 2. Tvar B-Lite je definován za použití stejných parametrů jako u standardního silikonem plněného prsního implantátu (objem, základna, typ profilu, projekce, atd.)

Obrázek 2. Struktura B-Lite/SL



Obecný popis mikrosfér používaných ve výrobě zdravotních prostředků.

Mikrokuličky se používají pro různé léčebné účely, např. jako kožní a estetické výplně měkkých tkání, jako objemová činidla, jako cévní a neurovaskulární embolizační činidla, nebo jako systémy pro dodávání léčiv.

Zatímco v některých případech jsou mikrosféry metabolizovány v těle relativně rychle (např. pokud se používají jako činidla pro dodávání léčiv), v jiných případech jsou mikrosféry ve skutečnosti neodbouratelné implantáty (např. při použití jako kožní výplně nebo pro účely embolizace). Mikrosféry používané u estetických zákroků se využívají k vyplnění a podpoře tkání. Velikost částic se pohybuje mezi 25 a 45 μm v Radiesse (vyráběný firmou Merz North America, a používáný pro korekci lipoatrofií a obličejových vrásek a záhybů) a mezi 30 až 50 μm v ArteFill (vyráběný firmou Artes Medical Inc, a používáný ke korekci nasolabiálních vrásek).

B-Lite lehké prsní implantáty (LWBI), zahrnující technologii B-Lite, jsou určeny pro zvětšování a rekonstrukci prsů.

Fyzikální vlastnosti LWBI byly optimalizovány tak, aby se podobaly tělesné tkáni, což umožňuje použití implantátů B-Lite v estetické, korekční a rekonstrukční chirurgii.

B-Lite implantáty jsou k dispozici v různých velikostech a tvarech (viz aktuální katalog a ceník).

Design B-Lite, stejně jako výroba, dodávka a servis zákazníkům, jsou předmětem managementu jakosti dle EN ISO 13485.

Výrobky jsou certifikovány CE a jsou v souladu s požadavky směrnice European Medical Device Directive (MDD).

B-Lite implantáty jsou testovány na biokompatibilitu a splňují zdravotnické standardy kvality.

Povrch implantátů

B-Lite implantáty mají chemicky a mechanicky odolný, měkký povrch ze silikonového elastomeru, který se skládá z několika polydimethylsiloxanových vrstev.

Nejméně jedna vnitřní vrstva je vrstvou bariérovou, která je implementována skrze celé pouzdro včetně záplaty (100% bariérová vrstva).

Vnější povrch implantové výplně je k dispozici buď v hladkém [ref # 10XXX], standardním texturovaném [ref# 20XXX], jemně texturovaném [ref# 15XXX] provedení,

anebo s vrstvou Microthane® [ref# 30XXX]. Použití implantátů s vrstvou Microthane® (lékařská mikropolyuretanová pěna společnosti POLYTECH) minimalizuje nebezpečí kapsulárních kontraktur. Obecně se věří, že implantáty s texturovaným silikonovým pouzdem kvůli své povrchové struktuře snižují délku a orientaci vláken v tkáňové kapsli, a proto snižují četnost výskytu kapsulární kontraktury. Pouzdra s hladkým povrchem jsou úspěšně používána od 60. let 20. století.

Vrstva Microthane® je s elastomerovým pouzdem spojena vulkanizací. Tloušťka stěny pouzdra závisí na typu, povrchu a velikosti produktu: pro implantáty s vrstvou Microthane® je tloušťka zhruba 1,25–

2,4 mm, pro standardně texturované implantáty 0,45–1,2 mm, pro jemně texturované implantáty 0,35–1,0 mm a pro hladké implantáty 0,3–0,9 mm. Průměrná drsnost povrchu je zhruba 250 μm pro standardně texturované a 150 μm pro jemně texturované implantáty. Pro implantáty s vrstvou Microthane® je to zhruba 1500 μm.

Modely zahrnují implantáty s jednoduchým a dvojitým lumenem, kulatá/anatomické a buď s hladkým, texturovaným, mikrotexturovaným, anebo polyuretanovým vnějším povrchem a různými základními tvary: kulatá báze, anatomická kulatá báze, anatomická oválná báze, které jsou v nabídce s různými profily: nízký, střední, vysoký a velmi vysoký profil.

Výplň implantátů

Výplňový materiál v implantátu je složený ze soudržného silikonového gelu a dutých borosilikátových mikrokuliček, které jsou chemicky vázány na silikonový gel. Přítomnost borosilikátových mikrokuliček umožňuje značnou redukci hmotnosti implantátů B-Lite ve srovnání s tradičními prsními implantáty obdobného objemu (snížení hmotnosti cca 25% - 30%).

Níže uvedená tabulka uvádí porovnání hmotností implantátů B-Lite s jinými silikonovými prsními implantáty na trhu.

Objem implantátů (ml)	Tradiční silikonové prsní implantáty Hmotnost (g)*	B-Lite/SL Hmotnost (g)	B-Lite/DL Hmotnost (g)
260	260	195	186
395	395	296	280
650	650	488	445
810	810	608	545

* Předpokládaná hustota standardního implantátu je ~1g/ cm³

Životnost prsních implantátů

Životnost implantátů B-Lite byla stanovena vyhodnocením dat obdobných silikonových prsních implantátů rovnocenných s implantáty B-Lite prostřednictvím klinických dat. Lepší konstrukce třetí a vyšší generace prsních implantátů vede k výraznému snížení výskytu prasknutí implantátu a prosakování silikonu. Prevalence prasknutí implantátu se samozřejmě zvyšuje s věkem implantátu. Podle několika MRI studií se výskyt ruptury pohybuje od 0,5-7,7% během 3 let po implantaci (Cunningham B, 2007) až do 9,3% po 6-ti letech po implantaci (Spear SL, 2007).

V další studii bylo uvedeno 8% ruptur po 11 letech po implantaci (Heden P, 2006). Tato hodnota představuje nejhorší možný odhad, protože zahrnuje výsledky jak pro jasně definované ruptury, tak i neurčité prasknutí. Výsledky zahrnují různé studijní soubory (např. primární a sekundární augmentace a rekonstrukce).

POPIS / INFORMACE PRO LÉKAŘE

Životnost implantátů B-Lite lze odhadnout na zhruba 90% po deseti letech po implantaci.

INFORMACE PRO LÉKAŘE

Poučení pacienta

Je povinností chirurga provést lékařské vyšetření a rozhodnout, jaká chirurgická technika a jaký implantát, včetně typu a provedení, je pro pacienta nejvhodnější. Tento dokument by měl být prostudován před konzultací chirurga s pacientem o prsních implantátech B-Lite LWBI společnosti G & G biotechnology.

Jako každý chirurgický zákrok, ani prsní implantace není bez rizika.

Augmentace prsou pomocí prsních implantátů má mnoho možných postupů, a pacient musí být dobře informován a musí pochopit poměr rizika a přínosu operace. Před rozhodnutím, zda uskutečnit operaci, by měl chirurg instruovat pacienta, aby si přečetl informace pro pacienta a diskutoval s pacientem varování, upozornění, důležité faktory, aby pacient zvážil všechny uvedené údaje a komplikace. Lékař by měl informovat pacienta o možných komplikacích a o tom, že lékařská řešení závažných komplikací mohou spočívat v dalších operacích a ošetřeních.

Informovaný souhlas

Každý pacient by měl dostávat všechny relevantní informace během počáteční konzultace, aby bylo možné v dostatečném časovém předstihu před chirurgickým zákrokem náležitě pochopit důležité informace o rizicích, následné doporučení a výhody spojené s aplikací implantátů B-Lite. Nechejte pacientovi nejméně 1-2 týdny k přečtení a zvážení těchto informací před rozhodnutím, zda mají podstoupit tuto prémiovou operaci prsu. V případě revize může být z lékařského hlediska nutno provést operaci dříve. Za účelem doložení úspěšného informačního procesu před rozhodnutím o přijetí rizik a souhlasem s nimi, měly by být dokumenty podepsány jak ze strany pacienta tak chirurga a pak uchovány v dokumentaci pacienta.

Informace o pacientovi

Každý pacient, který má podstoupit operaci, nebo jiná osoba oprávněná jednat jeho / jejím jménem v případě operace, musí být informována ošetřujícím lékařem o všech operačních a pooperačních rizicích obecně, stejně jako o těch, které souvisejí s implantáty.

Pacienti by měli být poučeni profesionálním a velmi zodpovědným způsobem, aby nemohlo dojít k nerealistickým očekáváním, pokud jde o možnosti a estetické výsledky operace. Je nutné, aby pacienti věděli, že implantáty mají omezenou životnost a že mohou být po určité době nahrazeny.

Doporučuje se důkladná diskuse s pacientem, použití vhodných vizuálních pomůcek, modelů, kalibrování implantátů a jiné možnosti, aby se vyjasnily cíle a snížil výskyt reoperací pro změnu velikosti.

Pacientky by měly být vyzvány, aby se svým lékařem v pravidelných intervalech (každých 6 až 12 měsíců), kontrolovaly implantáty včetně okolní tkáně. Také by měly být informovány, že abnormální napětí, nadměrný pohyb nebo traumatizace okolní tkáně může mít za následek prasknutí implantátu a předčasnou reoperaci a explantaci.

Pacientky by měly být informovány, že prasknutí silikonem plněných prsních implantátů je většinou nepozorovatelné (tedy ani pacientka, ani lékař většinou nemůže detekovat prasknutí) a proto by měla být rutinní screeningová vyšetření nepozorovatelného prasknutí (například MRI, ultrazvuk).

Lékař by měl pacientky poučit o tom, jak odlišit po chirurgickém zákroku implantát od tkáně a jak provádět samovyšetření nádorů.

Pacientka by měla být poučena, aby informovala svého ošetřujícího lékaře, chirurga nebo jiného pečovatele, o prsních implantátech před tím, než je chirurgický zákrok nebo léčba (včetně mamografie nebo jiné zobrazovací procedury) v oblasti hrudníku plánována.

Pacienti by měli být poučeni o předpokládaných rizicích a všech možných lokálních komplikacích, jakož i o všeobecných účincích na zdraví v souvislosti s prsními implantáty a potenciálně nežádoucích účincích. Pacient by měl být poučen o tom, které komplikace vyžadují lékařskou péči. Kromě toho by měli být informováni o nutnosti konzultovat s lékařem nebo lékárníkem použití lokálních léků v oblasti prsu.

Praxe chirurgů se různí, co se týká profylaktického podávání antibiotik před zvolenými zákroky s nebezpečím bakteriémie jako jsou zubní ošetření. Podle doporučení UpToDate® <https://www.uptodate.com/contents/antibiotics-before-procedures-beyond-the-basics> - (Sexton DJ, "Patient education: Antibiotics before procedures", naposled aktualizováno 16. března 2017, navštíveno 16. listopadu 2017), vložení prsních implantátů není indikací pro profylaxi a ta proto není doporučena. Toto je v rozporu s doporučeními v 14bodovém plánu (viz níže).

ID karta implantátu

ID karty jsou k dispozici v každém balení implantátu B-Lite jako metoda sledovatelnosti výrobků. Tento průkaz totožnosti je předán pacientům po dokončení operace, aby zajistil dostupnost informace o datumu implantace a typu implantátu. Pacient by měl být upozorněn na to, aby měl ID kartu stále u sebe s cílem usnadnit lékařskou péči v případě nouze.

Varování

- Vyvarujte se poškození během chirurgického zákroku.
- Je třeba dbát na to, aby se zabránilo použití nepřiměřené síly, a aby se minimalizovala manipulace s implantátem v průběhu chirurgického zákroku. Důsledně se vyhněte jakémukoliv soustředěnému tlaku prsty, který by mohl oslabit, anebo poškodit pouzdro implantátu. Maximalizujte plochu povrchu, která je v kontaktu s prsty při kontaktu s implantátem. Mějte trpělivost a vyvarujte se tlaku prsty. Při změně pozice implantátu uvnitř kapsy platí podobné zásady.
- Řez pro silikonové prsní implantáty bude delší než řez pro salinový implantát. Tento delší řez snižuje nebezpečí nadměrného namáhání implantátu a okolní tkáně během vkládání.
- B-Lite LWBI má vysokou soudržnost. Vzhledem k tomu, jakož i vzhledem k typu, velikosti a profilu implantátu, musí být incize odpovídající délky. Přehled publikované literatury ukazuje, že vložení implantátů přes příliš malý otvor může mít za následek lokalizované oslabení povrchu prsního implantátu, což může vést k poškození obalu a možnému prasknutí implantátu.
- Je třeba dbát opatrnosti při používání chirurgických nástrojů v blízkosti prsního implantátu, včetně skalpelu, stehů, a preparačních nástrojů. Silikonové prsní implantáty jsou náchylné k neúmyslnému instrumentálnímu poškození během implantace nebo explantace. K poškození může dojít při manipulaci se skalpelem, jehelcem, injekční jehlou, peanem, rozvěračem, držákem jehly a kleštěmi a byla pozorována u explantovaných implanátů pomocí rastrovací elektronové mikroskopie.
- Kapsulární kontrakturu neléčíme uzavřenou kapsulotomií nebo zesílenou vnější kompresí, která může způsobit poškození implantátu, prasknutí, deformaci a / nebo hematom.
- Buďte opatrní při následných postupech, jako jsou otevřené kapsulektomie, revize prsní kapsuly, aspirace krve nebo séra, biopsie/lumpektomie, aby nedošlo k poškození implantátu. Reposice implantátu v průběhu následných ošetřeních

musí být pečlivě vyhodnocena lékařským týmem a nesmí dojít ke kontaminaci implantátu. Použití nepřiměřené síly během jakéhokoliv postupu může přispět k lokalizovanému oslabení pláště implantátu a snížení živostnosti implantátu.

- Nekontaktujte implantát s kautery kondenzátorového typu.
- Nezaměňujte implantáty, nepokoušejte se o jejich opravu, neimplantujte poškozené implantáty.
- Nekontaktujte implantát s roztokem Betadine. Pokud je Betadine použit v prsní kapse, musí být důkladně propláchnuta, aby v kapse žádný zbytkový roztok nezůstal.
- Prsní implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte a znovu nesterilizujte jakýkoli dříve implantovaný produkt.
- Nevkládejte více než jeden implantát do prsní kapsy.
- Nepoužívejte periumbilikální přístup k umístění implantátu.
- Použití implantátů větších než 800 ml může být spojeno se zvýšeným rizikem komplikací a jsou k dispozici na pouze na lékařský předpis.

Podmínky pro použití

Bezpečnost a účinnost prsních implantátů nebyla potvrzena v následujících případech:

- Autoimunní nemoci (např. lupénka a sklerodermie).
- Snížená funkce imunitního systému (např. užívání imunosupresivních léků).
- Podmínky nebo léky, které interferují s hojením ran a srážení krve.
- Snížený přívod krve do tkáně prsu.
- Ozařování prsu po implantaci.
- Klinická diagnóza deprese nebo jiné duševní poruchy, tělesná dysmorfie a poruchy příjmu potravy. Prodiskutujte kompletní historii duševních poruch před operací.

Indikace

Zvětšení prsou pro ženy minimálně 18 let věku a následující indikace:

- Primární rekonstrukce (nahrazení prsní tkáně, která byla odstraněna kvůli rakovině nebo traumatu, nebo nesprávnému vývinu v důsledku silné abnormality prsu).
- Revizní rekonstrukce (oprava nebo vylepšení výsledku původní rekonstrukce prsu).
- Primární augmentace (zvýšení velikosti prsou z estetických důvodů).
- Revizní zvětšení (revize, oprava nebo vylepšení výsledku původní operace pro zvětšení prsou).

Kontraindikace

Implantace B-Lite LWBI by neměla být provedena:

- Pacientům s aktivní infekcí kdekoli v jejich těle.
- Ženám, které jsou v současné době těhotné nebo kojící.
- V případech nedostatečné tkáně pokrývající prospektivní oblasti implantace (např. po předchozím zmenšení prsu), radičního poškození nebo snížené vaskularizace.
- Při výskytu abscesů, cyst nebo nádorů v oblasti implantátů, zejména rakoviny a recidivujících metastáz (např. přetrvávající nebo přerušovaná prsní rakovina), pokročilého fibrocystického onemocnění.
- Psychicky nestabilním pacientům.
- V případech očekávané alergie nebo mimořádné imunitní odpovědi na implantáty.

- Při poruchách hojení ran nebo jizvách po těžkých popáleninách.
- Při zranění žeber

Možné komplikace

Možné komplikace spojené s implantáty mohou být způsobeny individuální anamnézou, léky, operační technikou a pooperační péčí. Intra - a pooperační rizika spojená s implantáty jsou uvedeny níže:

- **Nekróza** kůže, deformita a sekrece se mohou vyskytnout v důsledku nadměrného napětí kůže překrývající implantát (např. předimenzování implantátu ve vztahu k prostoru), nebo přerušovaným či sníženým prokrvením kůže (např. traumatizací kůže v průběhu chirurgického zákroku). Léčba steroidy může také vyvolat nekrózu. Kuřáci jsou pacienti s vysokým rizikem poruchy krevního oběhu v operovaných oblastech kůže. Revize mohou být nezbytné.
- **Hematomy** mohou být způsobeny traumatem cév v průběhu chirurgického zákroku. Velké pooperační otoky nebo hematomy mohou, pokud se neléčí, způsobit vytačování a pohyb implantátů. Neresorbovatelné hematomy mohou vyžadovat vyjmutí implantátu. Hematomy by měly být léčeny okamžitě. Pečlivá hemostáza během chirurgického zákroku je nejlepší prevence.
- **Serom** v důsledku traumatizace nebo nadměrné pooperační nehybnosti může způsobit otoky a bolesti. Možná terapie: imobilizace, komprese, odvodnění nebo odstranění, je-li nutné.
- Nadměrný **otok** může být způsoben serózní tekutinou (viz "serom").
- Dvojitá kapsula je vzácný fenomén spojený většinou s texturovanými implantáty, u kterých se kapsula odpojuje od okolní tkáně, vyvine se serom nebo hematom a během jejich vstřebávání se vytvoří druhá kapsula. O důvodech vzniku dvojitých kapsul se vedou diskuse. Většina důkazů podporuje externí mechanickou příčinu, ale existují určité náznaky, že se na procesu podílí biofilm.
- **Posunutí, asymetrie** nebo **stálá bolest** může být následkem nesprávné velikosti nebo umístění implantátu. Takové příznaky mohou být vyvolány nadměrnou velikostí implantátů, kapsulární kontrakturou, jakož i podrážděním v důsledku nadměrného pohybu implantátu. Bolest se může objevit v operované oblasti, ale také v oblasti ramen.
- **Záhyby** (vrásnění): hmatatelné či viditelné hrany implantátu mohou být následkem nesouladu mezi velikostí implantátu a prostorem prsů nebo nedostatečnou vrstvou překrývající tkáně.
- **Malpozice** implantátu je vzácná komplikace a obvykle vyžaduje chirurgický zákrok.
- **Infekce** jsou v souvislosti s prsními implantáty velmi vzácné. Infekce nejasné etiologie by měly být okamžitě ošetřeny. Použití antibiotik nebo drenáže může být nezbytné. Ne všechny infekce mohou být vyléčeny a může být vyžadováno vyjmutí implantátu. Měla by být provedena kultivace sekretu z rány. Syndrom "Toxického šoku" se objevuje v souvislosti s prsními implantáty výjimečně.
- **Zarudnutí** kůže se projevuje v konkrétních indikacích v různých frekvencích, v závislosti na struktuře kůže. Tato zarudnutí kůže by neměla být zaměňována s infekcí (přibližně 1-5% u implantátů Microthane® na povrchu). Liší od infekcí svěděním a absencí systémových příznaků infekce. Obvykle se vyskytuje 7 až 10 dnů po implantaci, a může trvat 2 až 3 týdny. Nutnost léčby musí posoudit lékař.
- **Kapsulární kontraktura/fibróza**: formování vláknité kapsule kolem implantátu je normální reakcí organismu na implantát. Forma a umístění implantátu se může měnit v závislosti na kapsulární kontraktuře. Klinicky relevantní kontraktura (Baker III, IV) může způsobit estetické poškození a bolest. Uzavřená kapsulotomie se nedoporučuje, protože by mohlo dojít k poškození implantátu. Literatura uvádí, že radiční terapie může zvýšit pravděpodobnost kapsulární kontraktury, nekrózy a vytačování implantátu.

INFORMACE PRO LÉKAŘE / NÁVOD K POUŽITÍ

- **Zvýšené nebo snížené vnímání** prsu a / nebo bradavek se může objevit přechodně nebo trvale. Změny v pocitech mohou nastat zejména aplikací peri-nebo trans areolárním řezem.
- **Prasknutí nebo prosakování** implantátu je indikací pro vyjmutí implantátu. Konzistence silikonového gelu zabraňuje migraci po přetržení implantátu. Nicméně, není zaručeno, že gel zůstává zcela neoddělený. Rupturovaný implantát by měl být vyměněn anebo odstraněn.
- **Prosakování silikonu:** permeace nízkomolekulárních silikonových olejů nemůže být zcela vyloučena. Za normálních okolností zůstává nepatrné množství gelu uvnitř kapsule. Granulomy neznámého původu jsou indikací pro biopsii či vyjmutí implantátu.
- **Riziko rakoviny:** epidemiologické studie žen, které mají implantáty, ukazují, že riziko rakoviny prsu pro ně není vyšší ve srovnání s kontrolními skupinami.
- Riziko **anaplastického velkobuněčného lymfomu souvisejícího s prsními implantáty** (BIA-ALCL): Světová zdravotnická organizace (WHO) uznala anaplastický velkobuněčný lymfom související s prsními implantáty jako vzácný lymfom T-buňky, který se může vyvinout po prsních implantátech. Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) souhlasí se stanoviskem WHO a došel k závěru, že je to velmi vzácný stav, ačkoliv je obtížné určit přesný počet případů. Nejúplnější data nasbírala do května 2017 USFDA a další agentury hlásí také svá data. Máte-li zájem o více informací, pak se obraťte na svůj místní zdravotnický orgán a navštivte následující stránku (informace na stránkách se v průběhu času mohou lišit):
 - <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm239995.htm> (USFDA)
 - <https://www.tga.gov.au/alert/breast-implants> (Australia TGA)
- Vezměte prosím na vědomí že FDA nedoporučuje odstranění profylaktického prsního implantátu u pacientů bez symptomů a jiných abnormalit. Nicméně byste měli zvážit možnost BIA-ALCL, pokud máte pacienta trvalým peri-implantátovým seromem s opožděným nástupem. Pokud máte pacienta s podezřením na BIA-ALCL, pak ho odkažte na kontrolu u příslušného specialisty. Během testování na BIA-ALCL seberte čerstvou kapalinu seromu a reprezentativní části kapsule a pošlete je na patologické testy, aby se vyloučilo BIA-ALCL. Diagnostická kontrola by měla zahrnovat cytologickou kontrolu kapaliny seromu s výtěrem barvený Wright Giemsa a testování imunohistochemie bloku buněk na markery diferenční skupiny (CD) a anaplastické lymfomové kinázy (ALK).
- Všechny potvrzené případy ALCL u žen s prsními implantáty nahlaste svým místním zdravotnickým orgánům.
- **Autoimunita a onemocnění pojivové tkáně** jsou diskutovány v souvislosti s prsními implantáty. Nicméně, není žádný důkaz o příčinných souvislostech.
- Benigní **kalcifikace** kolem implantátu je možná. Může být vyžadován další chirurgický zákrok k vyšetření a odstranění kalcifikace.
- **Schopnost kojení** může být ovlivněna operací prsu bez ohledu na prsní implantáty. Potíže byly zaznamenány po operaci prsu, včetně zmenšení prsou a zvětšení prsou. Periareolární chirurgický postup může zvýšit pravděpodobnost obtíží při kojení. Podprsni řez je spojen s menšími obtížemi při kojení než periareolární.
- Axilární lymfadenopatie – je zapotřebí diferenciální diagnózy pro eliminaci reaktivního zánětu, infekce, ruptury implantátu, prosakování gelu anebo zhoubného bujení.
- Neexistuje žádný důkaz, že by mohly být prsní implantáty škodlivé pro zdraví kojenců.
- **Screeningová diagnostika:** Silikonové implantáty mohou rušit screeningové metody a mohou mít vliv na výsledky vyšetření. Proto je nezbytné, aby

pacientky informovaly zdravotnický personál o existenci implantátů. Pro uspokojivou mamografii by měla být použita nejaktuálnější radiologická technika a vybavení pro zobrazování prsou s implantáty. Pacientky musí být poučeny, aby informovaly svého radiologa o přítomnosti, typu a umístění implantátů. Mezi běžné dodatečné zobrazovací techniky patří vyšetření pomocí ultrazvuku nebo vyšetření pomocí MRI. B-Lite je kompatibilní s MRI. Předoperační mamografie s mamogramem může stanovit základní pozici pro budoucí mamografii u pacientek, kterým bude provedena augmentace.

- Nevysvětlitelná bolest musí být neprodleně vyšetřena.
- **Nespokojenost s estetickým výsledkem** může nastat a je obvykle spojena s chirurgickými technikami. Pečlivé plánování operace je chirurgovou zodpovědností, ale nemůže vyloučit takovou situaci.

Zakázkové implantáty

Zakázkové implantáty (obvykle speciální tvary) jsou k dispozici na vyžádání. Tyto implantáty mají stejné standardy kvality, jaké platí pro výše uvedené výrobky. Veškeré informace uvedené v tomto návodu se vztahují i na zakázkové implantáty.

NÁVOD K POUŽITÍ

Přeprava a balení

Výrobky jsou dodávány jednotlivě, baleny do sterilních, zdvojených obalových systémů. Před implantací zkontrolujte, zda není sterilní obal otevřen nebo poškozen.

Sterilní obal výrobku je opatřen samolepící etiketou s informací o výrobci, objemu, velikosti, pořadového a sériového čísla. Štítek musí být přiložen k dokumentaci pacienta a na ID kartu implantátu.

Sterilizace, skladování, doba použitelnosti

Výrobky jsou sterilizovány pomocí suchého tepla. Sterilita je garantována po dobu 5 let od data sterilizace tak dlouho, dokud nebyl ohroženo dvojitě sterilní balení (viz štítek na maximální dobu skladování, "spotřebujte do" YYYY-MM).

Sterilita výrobků není zaručena u poškozeného balení.

Výrobky musí být skladovány v suchých podmínkách při pokojové teplotě, aby nedošlo k překročení relativní vlhkosti vzduchu 70% a teplotě 35°C. Vzhledem k tomu, že obal výrobku je propustný pro plyny, nesmí dojít k působení páry nebo plynu na balení produktu. Implantáty je třeba skladovat v horizontální poloze.

Implantáty jsou vyrobeny pouze pro **jednorázové použití** a nesmí být znovu použity nebo znovu sterilizovány. Je to z následujících důvodů:

- Materiál povrchu neumožňuje bezpečnou dekontaminaci a neexistuje vhodný doporučený postup dekontaminace.
- Tyto výrobky jsou citlivé na tlak a vakuum a nesmí být vystaveny obvyklým postupům sterilizace.
- Integrita výrobku, a to zejména integrita povrchu, je významně ovlivněna mechanickým namáháním během implantace a explantace. Integrita implantátu po použití nebo opětovné sterilizaci nemůže být pro uživatele zajištěna. Tento produkt je navržen pouze pro jednu implantaci.

INSTRUKCE PRO IMPLANTACI

Implantáty mohou implantovat výhradně chirurgové kvalifikovaní v plastické a rekonstrukční chirurgii prsu.

Nepoužívejte více než jeden implantát pro jedno prso.

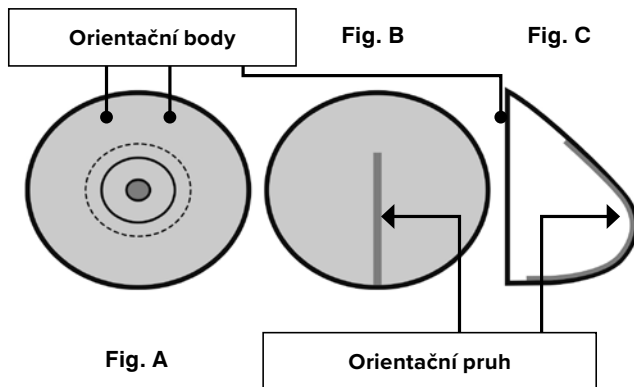
Produkt je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte znovu explantovaný implantát.

Identifikace produktu: samolepící štítky jsou přiloženy ke každému implantátu uvnitř obalu. Štítky poskytují informace o implantátech a jsou navrženy tak, aby mohly být připojeny k záznamům pacienta a ID kartě implantátu pro identifikaci a sledovatelnost implantátu. Pacientky musí být před operací vyšetřeny, aby bylo ověřeno dostatečné množství tkáně pro pokrytí implantátu bez napětí na řezu.

Poznámka: V průběhu implantace by měl být k dispozici náhradní implantát.

Přímé kombinace implantátu s léčivým přípravkem je třeba se vyhnout.

Pro usnadnění nalezení správné pozice anatomických prsních implantátů jsou anatomicky tvarované implantáty vybaveny hmatovými a viditelnými orientačními rysy: zadní strana implantátu je opatřena orientačními hrbolky (schéma 3A), na přední straně implantátu jsou umístěny orientační proužky od rovniku implantátu k bodu maximální projekce (schéma 3B). Schéma 3C ukazuje orientační hrbolky a proužek při pohledu z boku. Orientační proužek je viditelný při použití inframamárního a periareolárního přístupu. Hmatové orientační rysy jsou užitečné při použití transaxiálního přístupu. Tyto rysy by měly být využity pro správnou orientaci implantátu v operační kapse.



Předběžná kontrola implantátu.

Před otevřením je potřeba ověřit označení na vnější krabici a ujistit se, že vybraný implantát opravdu odpovídá určenému referenčnímu číslu. Obzvláště je potřeba věnovat pozornost ověření, zda tvar, profil, textura i objem odpovídají určenému předoperačnímu plánu.

Musí se zkontrolovat neporušenost balení. Sterilita není zaručena v případě, že je jedna ze složek sterilního dvojitého obalu poškozena nebo otevřena. Na operačním stole je sterilita produktu je zajištěna, pokud není sterilní vnitřní obal poškozen ani otevřen.

Nepoužívejte implantát, jehož obal byl poškozen nebo otevřen.

Manipulace se sterilním balením implantátu:

1. Vnější obal musí být otevřen za aseptických podmínek. Po odstranění vnějšího

sterilního obalu se samolepící štítek implantátu přiloží k záznamům pacienta.

- Po otevření vnějšího sterilního obalu se vnitřní sterilní obal odloží na sterilní přístrojový stolek.
- Vnitřní sterilní obal musí být otevřen za sterilních podmínek krátce před implantací. Sterilní implantát je připraven podle požadované chirurgické techniky a předán chirurgovi.

Doporučuje se minimální manipulace s implantátem. Počet pracovníků manipulujících se sterilním balením by měl být minimalizován, ideálně by měl mít přímý kontakt s implantátem pouze lékař.

V žádném případě nesmí být implantát nijak upraven před nebo během implantace. Před implantací musí být na každém implantátu zkontrolováno případné poškození, znečištění nebo narušení povrchu.

Kontrola B-Lite LWBI

Před použitím musí být implantát zkontrolován, zda nevykazuje známky jakéhokoli znečištění, poškození nebo ztráty integrity povrchové vrstvy.

Neimplantujte jakýkoliv implantát, který vykazuje znečištění, poškození nebo ztrátu celistvosti povrchu. Sterilní záložní implantát musí být v době chirurgického zákroku k dispozici.

Neimplantujte jakýkoliv implantát, který vykazuje netěsnosti nebo škrábance.

Neimplantujte poškozené nebo modifikované implantáty.

Před použitím udržujte prsní implantát v pokojové teplotě a překrytý, aby se zabránilo kontaktu a kontaminaci chirurgickými nástroji.

Chirurgický zákrok

Implantace může být provedena pomocí různých chirurgických technik. Chirurg rozhoduje o technice, která nejlépe splní zdravotní požadavky a individuální potřeby pacienta.

Je třeba se vyhnout tlaku, trakce nebo jiných stresových faktorů, které by omezovaly implantát a oblast řezu.

Implantace se musí provádět pečlivě. Implantáty mohou být poškozeny nadměrnou manuální deformací, manipulací jehlami nebo chirurgickými nástroji. Pokud by došlo k poškození vnějšího elastomerového povrchu, výplňový materiál by mohl unikat z implantátu.

Je třeba vzít v úvahu následující doporučení:

- Řezy by měly být dostatečně velké pro snadnější vkládání implantátu bez nadměrného manipulace a zacházení s produktem, aby nedošlo k poškození implantátu. Nedostatečná kapsa zvyšuje riziko roztržení implantátu a jeho špatnou fixaci.
- Hemostáza by měla být prováděna pečlivě. Kauterizací může dojít k poškození povrchu implantátu.
- Velikost implantátu musí být pečlivě vybrány. Doporučuje se skladovat různé velikosti implantátů, aby byly k dispozici během operace. Velikostní vzory mohou být použity k určení vhodné velikosti během chirurgického zákroku.
- Prostor pro implantaci musí odpovídat velikosti implantátu. Implantáty by měly být umístěny přesvědčivě a bez záhybů.
- Musí být zajištěna vhodná tkáň pro překrytí implantátu, nebo, je-li to nutné, je třeba dát přednost sub-muskulárnímu umístění implantátu.

INSTRUKCE PRO IMPLANTACI

Prevence kontaminace

Povrch implantátů nesmí být kontaminován mastkem, prachem, nebo olejem. Bavlněné vlákno, mastek nebo jiné povrchové nečistoty mohou být přitahovány elektrostatickým nábojem, a tím vyvolat zvýšené znečištění povrchu implantátů.

Je třeba dbát mimořádné opatrnosti, aby se zabránilo kontaminaci.

Zdravotnický personál musí používat sterilní rukavice bez mastku a opláchně je sterilním fyziologickým roztokem před dotykem implantátů.

Deva, Adams a Vickery (Deva et al, 2013) představili „Chirurgický 14bodový plán“ pro minimalizaci kontaminace implantátů během operace. Pro srovnání jej uvádíme níže. Operační technika záleží na rozhodnutí odborného chirurga, ale převzetí těchto technik je považováno za „doporučený postup“ a předpokládá se, že snižuje risk kontaminace a zlepšuje dlouhodobé výsledky.

- Použijte nitrožilní antibiotickou profylaxi v době indukce anestezie.
- Vyhněte se periareolárním/transaxiálním řezům. Jak laboratorní, tak i klinické studie prokázaly, že tyto vedou k vyššímu počtu výskytu kontraktur.
- Použijte bradavkové kryty, abyste zabránili vniknutí bakterií do kapsy.
- Pečlivě proveďte atraumatický řez pro minimalizaci devaskularizace tkáně.
- Pečlivě proveďte eventuální hemostázu.
- Vyhněte se řezu do parenchymu prsu.
- Použití kapsy s metodou dual plane.
- Proveďte irigaci kapsy správným, vyzkoušeným betadinovým trojitým antibiotickým roztokem, nebetadinovým trojitým anebo 50 % (1:1 ředění) anebo silnějším jodovaným povidonem.
- Kroky pro minimalizaci kožní kontaminace (např. otření/příprava kůže, bariéra, rukáv).
- Minimalizujte otevřený čas implantátu a výměnu implantátu, anebo měříče velikosti implantátu.
- Před manipulací si vyměňte chirurgické rukavice a použijte nové anebo čisté instrumenty a krycí roušky.
- Vyhněte se použití drenážní hadičky, která může být potenciálním místem pro vstup bakterií (augmentace).
- Použijte uzavření vrstva po vrstvě.
- Použijte antibiotickou profylaxi pro pokrytí následujících postupů, které porušují kůži či sliznici.

Pooperační péče

Stav pacienta by měl být kontrolován po operaci v pravidelných intervalech, aby bylo možné okamžitě reagovat na možné reakce organismu na implantáty (viz "komplikace").

Příslušenství

S B-Lite LWBI není dodáváno žádné příslušenství. Je třeba poznamenat, že některými výrobci jsou dodávány pouzdra na vložení tvarovaných implantátů. Rozhodnutí o použití těchto pouzder při implantaci B-Lite LWBI je ponecháno na chirurgovi.

Záruka

Všechny produkty jsou vyráběny a testovány na kvalitu a konzistenci v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích. Jednotlivé složky byly pečlivě vybrány a všechny komponenty a výroba jsou v souladu s posledními standardy medicínské kvality.

G & G Biotechnology Ltd. zaručuje, že výrobě produktu byla věnována náležitá péče. G & G Biotechnology Ltd. nemůže nijak ovlivnit podmínky užívání, výběr pacientů, chirurgický zákrok, pooperační stres nebo manipulaci s implantáty. G & G Biotechnology Ltd. nezaručuje dobrý ani špatný výsledek při použití uvedených implantátů a nenese odpovědnost za jakékoli nehody nebo následné ztráty, škody nebo náklady přímo či nepřímo vyplývající z použití tohoto produktu.

Jakékoli informace uvedené v části "Návod k použití" je třeba dodržovat. Výměna zboží G & G Biotechnology Ltd. je možná pouze v případě jednoznačně prokázané výrobní chyby.

Neplatí žádné záruky atvýmlovně uvedené nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk podle obchodního práva a jakékoliv jiné záruky na výrobky upravené uživatelem.

Žádný zástupce výrobce nebo distributor není oprávněn měnit výše uvedené varování či upozornění.

Žádná fyzická ani právnická osoba nemůže převzít jakoukoliv odpovědnost za výrobce.

Vrácení výrobku

Prosím, nevracejte výrobky bez předchozího písemného svolení G & G Biotechnology Ltd. Povolení musí být zajištěno prostřednictvím zplnomocněného zástupce G & G Biotechnology.

K vrácení explantovaného produktu je nutné vyplnit „Zpráva s polem produktu“, produkt by měl být dekontaminován a vyplněn certifikát o dekontaminaci, který se vrátí společně s produktem. Produkt nevracejte, pokud má pacient AIDS, je přenašečem HIV, má žloutenku nebo víte či máte podezření na přenos jakýchkoliv jiných infekčních látek. O těchto okolnostech prosím informujte zástupce G&G Biotechnology. Máte-li zájem o přesné informace, pak prosím kontaktujte zástupce G&G Biotechnology.

Blíží informace naleznete v našich Všeobecných obchodních podmínkách a smlouvě vytištěných na dodacím listu a na faktuře. Výtisky jsou k dispozici na vyžádání.

Symbols:



Katalogové číslo



Výrobní číslo



Spotřebovat do (rok – měsíc)



Sterilizováno horkým vzduchem



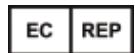
Použití dle instrukcí



Znovu nepoužívejte / jednorázové použití



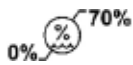
Výrobce



Zplnomocněný zástupce



Horní teplotní limit



Hranice vlhkosti pro skladování



Nesterilizovat



Nepoužívat při poškození obalu

B-Lite® Lightweight Breast Implants

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Výrobce

G&G Biotechnology Ltd
4 Ben-Gurion St
Haifa, 3541415 Israel

support@gg-bio.com



Zplnomocněný zástupce MedNet GmbH

MedNet GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany

Popisované výrobky jsou pokryty jedním nebo více patenty ve Spojených státech amerických a / nebo cizími patenty jim odpovídajícím.