

Návod k použití implantátů a expandérů

Fyzikální vlastnosti implantátů společnosti POLYTECH Health & Aesthetics GmbH byly uzpůsobeny tak, aby se podobaly lidské tkáni. Díky tomu se tyto implantáty výborně hodí k použití v estetické, korektivní a rekonstruktivní chirurgii. Každý typ produktu je k dostání v různých velikostech a tvarech (viz aktuální katalog výrobků).

Návod k použití platí mj. pro: trvalé prsní implantáty pro ženy a muže, lýtkové, hýžděové a testikulární implantáty, dočasné implantáty (expandéry).

Typy implantátů nabízené firmou POLYTECH se liší náplní a povrchem obalu:

- Dočasné implantáty opatřené ventilem (expandéry) jsou dodávány bez náplně a během implantace, jakož i po ní se postupně plní solným roztokem. Mají buď texturovaný nebo hladký povrch.
- Jedním druhem silikonového gelu jsou plněny jednodomové prsní implantáty ze sérií Modular System a Sublime Line®, jakož i jednodomové pectorální, hýžděové, lýtkové a testikulární implantáty Body Contouring. Tyto implantáty mají buď hladký, texturovaný nebo pěnou Microthane® potažený obal.
- Dvěma druhy silikonového gelu jsou plněny jednodomové prsní implantáty ze série
- DiagonGel®, včetně implantátů 4Two, tyto implantáty mají buď texturovaný nebo obal potažený Microthane®.
- Dále existují implantáty s náplní z měkkého silikonového elastomeru (testikulární).

Všechny použité druhy gelu jsou vysoce kohezivní, mohou však v závislosti na typu vykazovat odlišnou tvrdost/pevnost.

Všechny implantáty mají vícevrstvý obal ze silikonu. Povrch obalu implantátu může mít různou úpravu:

- hladký: POLYsmooth™ (REF 10xxx, 5xxxx)
- texturovaný: Mesmo® (15xxx), POLYtxt® (REF 2xxxx, 4xxxx)
- potažený polyuretanovou pěnou: Microthane® (REF 3xxxx)

Bližší údaje k obalu a povrchům naleznete v kapitole „Údaje k materiálu“:

POLYTECH

Jak design, tak i produkce, dodávka a zákaznický servis podléhají kontrole řízení kvality dle EN ISO 13485. Výrobky jsou CE certifikovány a splňují tak celoevropsky platné požadavky Směrnice o zdravotnických prostředcích a ostatní národní předpisy.

Veškeré použité materiály jsou ve zdravotnické kvalitě a byly testovány na biokompatibilitu. V různých testech byly zkoumány mj. mechanické vlastnosti materiálu jako elongace, odolnost proti přetržení a únava materiálu.

Údaje k materiálu

Masivní implantáty s hladkým nebo texturovaným povrchem sestávají z polymerizovaného polydimethylsiloxanu.

Obaly implantátů

Implantáty POLYTECH sestávají z chemicky a mechanicky odolného, měkkého obalu ze silikonového elastomeru.

Obal sestává z několika polydimethylsiloxanových vrstev a je u gelem naplněných implantátů navíc vybaven speciální bariérovou vrstvou. Povrch je buď hladkostěnný (POLYsmooth™), texturovaný (POLYtxt® nebo MESMO®) nebo potažený pěnou Microthane®.

Riziko kapsulární kontraktury je díky implantátům POLYTECH potaženým polyuretanovou pěnou Microthane® ve zdravotnické kvalitě sníženo na minimum. Implantáty s texturovaným silikonovým obalem redukují na základě své povrchové struktury délku a orientaci vláken v tkáňovém pouzdře, čímž se snižuje riziko kapsulární kontraktury.

Hladkostěnné silikonové membrány vykazují od 60. let minulého století dobré výsledky.

Vrstva z pěny Microthane® je vulkanizací spojena s elastomerným obalem. Celkové tloušťky stěny jsou závislé na typu, povrchu a velikosti produktu. Následně jsou uvedeny přibližné orientační hodnoty: Implantáty potažené pěnou Microthane® cca 1,25–2,4 mm, texturované implantáty POLYtxt® cca 0,45–1,2 mm a MESMO® cca 0,35–1,0 mm, hladkostěnné implantáty POLYsmooth™ cca 0,3–0,9 mm. Standardní drsnost pro povrch POLYtxt® je 250 µm a pro povrch MESMO® 150 µm, u Microthane® povrchu je tato hodnota 1500 µm.

Plnicí materiály

Implantáty jsou plněné buď masivním silikonem nebo určitým množstvím průhledného a vysoce elastického silikonového gelu, popř. jsou naplnitelné solným roztokem. Náplň ze silikonového gelu je složená z polydimethylsiloxanu. Silikonový gel vykazuje takzvaný „paměťový efekt“, tzn. že se po mírném působení tlaku vrací do původního tvaru. K plnění expandérů solným roztokem se doporučuje použít 0,9 procentní (fyziologický), sterilní, nepyrogenní solný roztok.

Uvolňování látek

Výrobce Polytech zjistil možné uvolňování prvků D4 a D5 za nefyziologických podmínek. Míra těchto hodnot je celkově 25 ppm, což je řádově nízké a bezrizikové prostředí podle současných nezávislých toxikologických analýz. Ve smyslu vyjádření FDA je v současnosti používán platinový katalyzátor bezpečný ve smyslu toxikologických rizik.

Příslušenství

- K implantátům potaženým pěnou Microthane® a texturovaným implantátům: zavaděč z polyetylénu.
- Ke kožním expandérům s distančním ventilem: jeden nebo více ventilů s nástavcem na silikonovou hadici a spojkou.
- Ke kožním expandérům s integrovaným magnetickým ventilem: zkoušečka magnetického pole.

Indikace, možné kontraindikace

Prsní implantáty a kombinované implantáty

► Indikace:

- konturová augmentace (např. aplazie, hypoplazie) a kontur (např. asymetrie, ptóza, atrofie)
- rekonstrukce (např. po mastektomii)
- výměna implantátu
- kombinované deformace prsou a hrudníku (např. Polandův syndrom, pectus excavatum, pectus carinatum)
- vrstvení nebo pokrytí defektu (pro kombinované implantáty)
- podložení areolo-mamillárního komplexu (pro subareolární implantáty)

► Možné kontraindikace:

- Klinické kontraindikace mohou být kromě obecných kontraindikací pro invazivní opatření následující:
- psychicky nestabilní pacienti
 - opakovaně nevydařená konturová korekce
 - klinicky perzistentní infekce či systémové onemocnění

- očekávané mimořádné reakce na cizí těleso či alergie
- abscesy, cysty nebo nádory v oblasti implantátu, zejména rakovinové nádory a recidivující metastázy (např. perzistující či intermitující rakovina prsu), fibrocystická onemocnění v pokročilém stádiu
- masivní poškození prospektivní oblasti implantátu zářením
- silné zjizvení v důsledku popálení v prospektivní oblasti implantátu
- nedostatečné pokrytí prospektivní oblasti implantátu tkání (např. při dřívější redukci) nebo snížená vaskularizace
- poruchy hojení ran
- poranění žeber (týká se implantace v oblasti prsou a/ nebo pectorálního svalu)
- těhotenství, kojení (týká se implantace v oblasti prsou)
- zánět v budoucím operačním poli
- potlačení imunitního systému

DOPORUČENÍ : k použití mamárních implantátů s absencí lékařské indikace je doporučeno dosažení dospělosti, dle národních legislativ.

Testikulární implantáty

► Indikace:

- rekonstrukce orchidektomie
- kongenitální defekty
- asymetrie
- rekonstrukce (např. po traumatu)
- výměna implantátu

► Možné kontraindikace:

viz „Prsní implantáty a kombinované implantáty“

Lýtkové implantáty

► Indikace:

- augmentace
- konturová korekce nohou (např. po poliomyelitidě, u kongenitálních defektů)
- rekonstrukce (např. po traumatu)
- výměna implantátu

► Možné kontraindikace:

viz „Prsní implantáty a kombinované implantáty“

Hýždřové implantáty

► Indikace:

- augmentace
- konturová korekce
- rekonstrukce (např. po traumatu)
- výměna implantátu

► Možné kontraindikace:

viz „Prsní implantáty a kombinované implantáty“

Pektorální implantáty

► Indikace:

- konturová augmentace a korekce
- pokrytí defektu (např. po traumatu)
- kombinované deformace prsou a hrudníku (např. Polandův syndrom, pectus excavatum, pectus carinatum)

► Možné kontraindikace:

viz „Prsní implantáty a kombinované implantáty“

Kožní expandéry

► Indikace:

- roztážení tkáně a kůže (např. za účelem rekonstrukce po ablatio mammae, po popálení, traumatických ztrátách tkání a korekcích defektů, např. Polandův syndrom). Doporučujeme nejpozději 6 měsíců po vložení vyměnit za trvalý implantát.

► Možné kontraindikace:

- viz „Prsní implantáty a kombinované implantáty“;
- kardiostimulátor u kožních expandérů s integrovanými magnetickými ventily;
- plánované či očekávané vyšetření MR tomografem při vložném expandéru.


Individuálně zhotovené implantáty


Individuálně zhotovené implantáty (obvykle na základě odliktu) podléhají stejným kvalitativním kritériím jako výše uvedené produkty. Informace v této brožuře platí obdobně i pro tyto individuálně zhotovené implantáty.

Forma dodání


Produkty jsou dodávány jednotlivě ve dvojitěm sterilním obalu. Vnitřní obal by neměl být otevřen či poškozen před definitivním vložním implantátu. Každý produkt je opatřen samolepícím štítkem s údaji o výrobci, objemu, resp. velikosti, objednacím a sériovém čísle. Tyto štítky se lepí přímo na operační protokol a implantátový pas.


Význam symbolů

 : objednacím číslo


 : sériové číslo


 : použitelné do (rok-měsíc)


 : sterilizace parou nebo suchým teplem

 : výrobce

 : sterilizace s γ -zářením


 : nesterilizovat

 : nepoužívat při poškození obalu

 : není určeno pro opakované použití

 : dbejte pokynů v návodu k použití

 : 70% maximální vlhkost skladování

 : 35°C maximální teplota skladování

Sterilizace, trvanlivost, skladování

POZOR: Implantáty jsou dodávány ve dvojitěm sterilním obalu. Během manipulace na operačním sále je sterilita zaručena, dokud nedojde k poškození či otevření vnitřního sterilního obalu. Během implantace by měl být po ruce náhradní implantát. U produktů s poškozeným sterilním obalem nelze sterilitu zaručit. Takový implantát by se neměl používat. V případě pochybností kontaktujte prosím POLYTECH Health & Aesthetics, resp. Vašeho prodejce v místě.

Produkty jsou sterilizovány horkým vzduchem. Sterilita produktů v nepoškozeném dvojitěm sterilním obalu je zaručena po dobu 5 let od data sterilizace. Maximální doba skladování je uvedena na štítku (RRRR-MM).

U produktů v poškozeném obalu nelze sterilitu zaručit. Během manipulace na operačním sále je sterilita zaručena, dokud nedojde k poškození či otevření vnitřního sterilního obalu.

Produkty skladujte v suchu při pokojové teplotě max. teplota 35°C a max. relativní vlhkost 70 %. Jelikož je obal plynopropustný, nesmí být produkty vystavovány působení par či plynů. Implantáty musí být skladovány ve vodorovné poloze tak, aby byl čitelný štítek.

Produkty jsou určeny výhradně pro jedno použití. Opětovné použití a resterilizace nejsou z následujících důvodů přípustné:

- Povrchové vlastnosti produktů nepřipouští dekontaminaci a nelze určit žádnou vhodnou metodu dekontaminace.
- Produkty jsou citlivé na podtlak a nesmí být sterilizovány

- známými metodami sterilizace.
- Uživatel není schopen dostatečně otestovat a tím zajistit celistvost produktů, zejména obalu, který je během implantace a explantace vystaven maximálnímu mechanickému zatížení.
- Normativně předepsané hraniční hodnoty zatížení pro nový produkt nelze již po implantaci, resp. explantaci zaručit. V důsledku toho není při opětovném použití zaručena požadovaná bezpečnost.

Poučení pacienta

Každý pacient, který se podrobí chirurgické léčbě, popř. jeho zmocnitel, musí být ošetřujícím lékařem poučen o potenciálních operačních a pooperačních následcích, které mohou všeobecně či s ohledem na implantáty nastat. V tomto smyslu má ošetřující chirurg seznámit pacienta o existujícím nízkém riziku ALCL. V případě výskytu seromu či příznaků otoku a bolesti v místě polohy implantátů (po uplynutí jednoho roku od zákroku), je doporučeno obrátit se na praktického lékaře.

Pacienti by neměli mít nerealistická očekávání ohledně možností a kosmetických výsledků.

Pacienti by měli být informováni o skutečnosti, že implantáty nemusí mít celoživotní trvanlivost a je tudíž třeba počítat s možnou výměnou implantátu. Expandéry jsou určeny pouze pro dočasnou implantaci. Doporučujeme je maximálně po šesti měsících vyjmout.

Životnost implantátů POLYTECH byla stanovena vyhodnocením dat obdobných silikonových prsních implantátů rovnocenných s implantáty POLYTECH 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 (Hedén 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). Životnost implantátů POLYTECH lze odhadnout na zhruba 90% po deseti letech po implantaci.

Pacienti by měli docházet pravidelně (jednou za půl roku nebo za rok) k lékaři na kontroly implantátu a okolní tkáně. Mimoto by měli být informováni o tom, že abnormální zatížení či excesivní pohyb nebo traumatizace tkáně v okolí implantátu může vést k ruptuře implantátu pod kůží a následné explantaci. U expandérů by mohlo popsané zatížení způsobit deflaci.

Pokud je to možné, měli by být pacienti ošetřujícím lékařem instruováni za účelem samovyšetření v tom smyslu, aby byli po operaci schopni implantát (a u expandérů s distančním ventilem ventil) odlišit od vlastní tkáně, aby se mohli nadále samovyšetřovat na nádory. Upozorníte prosím pacienty na možné rušení paměťových médií, monitorů a hodinek integrovanými magnetickými ventily.

Implantátový / expandérový pas

Ke každému implantátu/expandéru od společnosti POLYTECH Health & Aesthetics GmbH je přiložen implantátový nebo expandérový pas, který je po vyplnění předán pacientovi. V případě potřeby tak lze kdykoliv zjistit, jaký implantát byl pacientovi implantován a kdy.

Zobrazovací diagnostika

Silikonové implantáty mohou ovlivňovat kvalitu zobrazovacích metod, popř. vést ke zkreslení výsledků. Proto je u zobrazovací diagnostiky vždy nutné na přítomnost implantátu, resp. expandéru upozornit.

U pacientů s expandéry s integrovanými magnetickými ventily by neměla být prováděna magnetická rezonance, neboť může docházet k interakcím magnetických polí. Nelze vyloučit ani poškození zdraví pacienta a zkreslení výsledků magnetické rezonance.

POZOR: Pacienty, kterým byl implantován expandér s integrovaným magnetickým ventilem, je nutné upozornit, aby v případě plánovaného vyšetření MR tomografem ošetřujícího lékaře bezpodmínečně informovali o přítomnosti magnetického ventilu.

Při mamografii je nutno zohlednit sníženou propustnost rentgenového záření v důsledku implantátu; doporučuje se použití Eklundovy techniky. Alternativně lze k získání spolehlivějších výsledků využít ultrazvukového vyšetření či magnetické rezonance.

Možné komplikace

Možné komplikace v důsledku implantátů jsou spojeny s individuální anamnézou, medikací, druhem operačního zákroku a pooperační péče. Možná intraoperační a pooperační rizika s ohledem na implantát:

- Kožní nekrózy, strupovatení a extruze se mohou vyskytnout v důsledku napnutí kůže nad implantátem (např. pokud jsou implantáty na kapsu pro implantát příliš velké nebo dojde k příliš rychlé expanzi tkáně expandérem), popř. přerušené nebo snížené vaskularizace kůže (např. kvůli traumatizaci kožního laloku během chirurgického zákroku). K nekrotám může vést i léčba steroidy. U pacientů kuřáků je riziko vyšší, neboť může být omezeno prokrvení pokrývající kůže. Mohou být nutné revize.
- Hematomy se mohou vyskytovat jako předchůdci infekce a zvyšovat riziko kapsulární fibrózy, proto je nutno zabránit jejich tvorbě, resp. hematomy ihned přiměřeně ošetřit. Neléčené velké nahromadění tekutiny nebo hematomy mohou vést k extruzi nebo změně polohy implantátů. Nevstříbaný hematom může vyžadovat okamžitou explantaci. Maximálně svědomitá hemostáza během chirurgického zákroku je nejlepší prevencí.
- Seromy vzniklé v důsledku traumatizace či excesivní pooperační mobility mohou způsobovat otoky a bolesti. Možnosti léčby jsou: imobilizace, komprese, drenáž, příp. explantace.
- Excesivní otoky mohou být vyvolány serozní tekutinou (viz seromy).
- K posunutí či trvalým bolestem dochází obvykle na základě nesprávně zvolené velikosti nebo nesprávně umístěného implantátu. Příliš velký implantát, kapsulární kontraktura, stejně jako podráždění na základě excesivního pohybu implantátu mohou být důvodem těchto příznaků. Bolesti se mohou vyskytnout jak v operované oblasti, tak i v pektorální oblasti a oblasti paže (po operaci prsou při pohybu paží a ramen).
- Zvrásnění (v anglické literatuře popisováno jako „wrinkling“), hmatatelné okraje implantátu nebo distorze implantátu jsou možné v důsledku disekvence mezi velikostí implantátu a kapsou nebo nedostatečného pokrytí tkání.
- Infekce ve spojení s prsními implantáty jsou velmi vzácné (0,114 %: Brand, 1993). Infekce nejasného původu vzniklé po implantaci by měly být léčeny. Může být indikováno nasazení antibiotik, drenáž nebo explantace, následovat by měla kultivace sekretu z rány. Typickými původci jsou: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* nebo streptokoky. Ne všechny infekce lze

vyléčit při ponechání implantátu. V ojedinělých případech byl v souvislosti s prsními implantáty zaznamenán syndrom toxického šoku.

- Zarudnutí kůže, v literatuře popsané jako „rash“, se vyskytuje v závislosti na povrchové struktuře a indikaci různé často (cca 1-5 % u prsních implantátů potažených pěnou „Microthane“). Toto zarudnutí kůže by nemělo být zaměňováno s infekcí, od níž se liší svěděním a nedostatkem systémových příznaků. K zarudnutí dochází obvykle 7 až 10 dní po implantaci a může přetrvávat 2 až 3 týdny. V případě nutnosti léčby doporučuje literatura nasazení steroidů.
- Kapsulární kontraktura/fibróza: Vytvoření pouzdra z pojivové tkáně okolo implantátu je normální reakcí na cizí těleso. Kontrakcí tohoto pouzdra (kapsulární kontraktura) může dojít ke změně tvaru a polohy implantátu. Klinicky významná kapsulární kontraktura (Baker stupeň III, IV) může být provázána estetickým omezením a bolestmi a vyžadat si explantaci. Kvůli možnému poškození produktu nedoporučujeme externí rozbití pouzdra. Pokud má být přesto provedeno manuální rozbití pouzdra, je nutno vyloučit poškození implantátu pomocí zobrazovacích metod.
- Desenzibilizace nebo hypersenzibilizace se může vyskytovat přechodně či trvale, např. na prsu nebo skrotu, a sice in toto nebo parciálně. U prsních implantátů může docházet zejména u periareolárního nebo transareolárního přístupu ke změnám senzibilizace. Ve spojení s obličejovými implantáty byly příležitostně zaznamenány dočasné změny senzibilizace.
- Permeace solného roztoku: Silikonové elastomery jsou propustné pro plyny a vodní páry a tím i pro solný roztok. Permeace solného roztoku z expandéru může být provázána ztrátou tekutiny a objemu.
- Ruptura nebo vyprázdnění implantátu je absolutní indikace pro explantaci. Dle našich zkušeností patří k nejčastějším příčinám poškození implantátu (intraoperačně, např. v důsledku příliš krátkých incízií, poškození chirurgickými nástroji, nebo pooperačně, např. při plnění expandérů, při punkcích, biopsiích, externím rozbití pouzdra atd.), traumata nebo únava materiálu. Po ruptuře naplněného implantátu zpomaluje konzistence silikonového gelu migraci. Nelze však zaručit, že gel zůstane kompletně neporušený. Po ruptuře je indikována výměna implantátu.
- Vyprázdnění expandéru: Při překročení doporučené doby 6 měsíců pro ponechání expandéru může dojít v důsledku zvrásnění obalu expandéru – možného průvodního jevu expanzní fáze – k oslabení celistvosti obalu a tím k deflaci expandéru.

Možné komplikace / Chirurgické techniky

- Přeplnění expandérů může vést k ischemii a následným komplikacím (např. nekrózám, extruzi). Plnění expandérů je nutno přizpůsobit individuálním podmínkám.
- Permeace silikonu: Permeaci nízkomolekulárních částic silikonu nelze kompletně vyloučit; obvykle zůstává gel v pouzdře. Granulomy neznámého původu jsou indikací pro biopsii nebo explantaci.
- Dodatečné riziko rakoviny: Epidemiologické studie provedené u nositelů implantátů neprokázaly častější výskyt rakoviny prsu v porovnání s kontrolními skupinami. Odbourávání polyuretanové pěny může vést za určitých okolností k uvolňování 2,4-toluendiaminu (2,4 TDA). Vznikající koncentrace 2,4 TDA jsou však velmi nízké. Případně dodatečné riziko rakoviny v důsledku polyuretanové pěny činí cca 1:1 milionu (Food and Drug Administration, USA). Tato hodnota odpovídá dle vyhodnocení analýz standardních rizik nevýznamnému ohrožení. Pro porovnání: riziko vzniku rakoviny prsu se aktuálně v západních průmyslových zemích pohybuje okolo 1:9.
- Autoimunitní onemocnění a onemocnění pojivové tkáně jsou předmětem diskuzí v souvislosti s prsními implantáty. Příčinná souvislost však nebyla prokázána.
- Okolo implantátu se může vytvořit benigní kalcifikace.
- Nezávisle na implantátech může být při chirurgických zákrocích v oblasti prsou omezena možnost kojení.
- Neexistují důkazy, že by prsní implantáty představovaly zdravotní riziko pro kojence.
- Anaplastický velkobuněčný lymfom (ALCL) : Některé výzkumy prokázaly možnou spojitost mezi prsními implantáty a vznikem ALCL. Toto naznačuje, že ženy s prsními implantáty mohou mít větší míru rizika k získání ALCL. **Pacientky by měly být seznámeny plastickým chirurgem o možném nízkém riziku ALCL a být instruovány o nutnosti navštívit praktického lékaře v případě výskytu seromu, otoku či bolesti po uplynutí jednoho roku od operačního zákroku.**
- Opuch axilárních lymfatických uzlin.
- Povrchová rána.
- Asymetrie: Prsa vypadají nerovnoměrně co se týče velikosti, tvaru nebo polohy. Je možné, že předoperační asymetrie nemůže být plně kompenzována použitím implantátů.
- Atrofie prsní tkáně / deformity hrudní stěny: Kůže pokrývající implantát se může ztenčovat v důsledku napínání implantátu, který je pod ní umístěn, nebo se může deformovat hrudní koš v důsledku tlaku vyvíjeného implantátem. Může to mít za následek opakovanou operaci.
- Dlouhotrvající hojení ran: Doba léčení se u každého

- pacienta liší v závislosti na druhu operace a umístění řezu. U některých pacientů, zvláště u kuřáků, může dojít ke značně opožděnému hojení ran. V tomto případě existuje zvýšené riziko infekce, extruze nebo nekrózy.
- Zánět nebo podráždění jsou reakce těla na infekci nebo zranění a projeví se jako zarudnutí, otok, bolest nebo ztráta funkčnosti.
 - Ptóza: uvolňování prsní tkáně v důsledku gravitace, těhotenství, úbytku hmotnosti a stárnutí.
 - Neuspokojivý výsledek z hlediska pacienta nebo lékaře, pokud jde o tvar nebo velikost, lze minimalizovat pečlivým plánováním operace, ale nelze vyloučit. Revizní chirurgický zákrok může pomoci, přináší však nová rizika.
 - Při použití texturovaných nebo velkých implantátů, v případech subglandulárního umístění a nedostatečného pokrytí tkání může dojít k viditelnosti implantátu.

Chirurgické techniky

V závislosti na příslušné situaci a na výsledcích předběžného vyšetření je volba chirurgické techniky na úvážení a odpovědnosti lékařů. Mohou být použity různé standardní chirurgické techniky. Pacienti by měli být vyšetřeni před zákrokem, aby bylo zajištěno dostatečně volné pokrytí implantátu a řezu, aby se zamezilo tlaku, trahci a dalších stresových faktorů, které mohou reagovat v oblasti implantátu a řezu. Řez lze umístit do inframamárního zýhbu, axily nebo trans / periareolárně ; poloha může být subgrandulární, subfazická nebo zcela nebo částečně submuskulární. Tlak, trakce nebo jiné formy napětí na implantát nebo na řez musí být vyloučeny.

Dodávané výrobky jsou výhradně určeny k implantaci zkušenými chirurgy.

Pro usnadnění správného umístění anatomických prsních implantátů jsou anatomicky tvarované implantáty hmatovými orientačními znaky: zadní strana implantátu je oprávena orientačními nuby (obr. A); na přední straně implantátu jsou orientační proužky umístěny centrálně od bodu maximální projekce (obr. B). V žádném případě by implantáty neměly být modifikovány před nebo během implantace. Před každou implantací by měl být každý produkt zkontrolován, zda není poškozen.

Implantace musí být provedena opatrně. Implantáty mohou být poškozeny nadměrným manuálním namáháním, manipulací nebo chirurgickými nástroji. Pokud by došlo k poškození pláště, mohlo by dojít k úniku plnicího materiálu

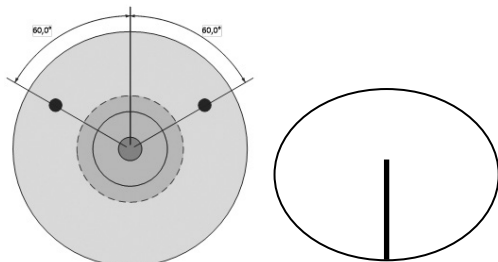


Fig. A

Fig. B

z implantátu. Proto je důležité zajistit, aby během chirurgického zákroku nebyl implantát poškozen ostrými nebo špičatými předměty (skalpel nebo podobně). Navíc je třeba se vyhnout nadměrnému rozšíření implantátu, protože by to mohl vést k ruptuře pláště.

Při implantaci expandérů by měl mít lékař zkušenosti s tím, jak ho naplnit, aby se zabránilo poranění pacienta nebo poškození produktu. Před implantací expandéru musí být celistvost pláště otestována, je-li třeba, částečným naplněním sterilním solným roztokem a provedením mírného ručního tlaku na plášť.

Poškozené nebo modifikované výrobky nesmí být implantovány. **Při implantaci by měl být k dispozici náhradní implantát!**

Při přípravě operačního pole je třeba vyloučit přítomnost implantátu.

Při implantaci texturovaných či pěnou „Microthane“ potažených implantátů doporučujeme použít zavaděč, který je součástí dodávky (viz Dolského technika).

Je třeba zohlednit následující pravidla:

- Incize by měla být přiměřená velikosti a povrchu implantátu.
- Hemostáza by měla být provedena svědomitě. Kondenzátor-Kauteriergeräte mohou poškodit obal implantátu. Kondenzátorová kauterizační zařízení mohou poškodit obal implantátu.
- Velikost implantátu musí být pečlivě zvolena. Doporučujeme mít po ruce různé velikosti implantátů, aby bylo možné vybrat tu nejvhodnější. K intraoperačnímu stanovení velikosti doporučujeme použít sizer (viz aktuální ceník).
- Velikost kapsy pro implantát by měla odpovídat implantátu. Implantát by měl být uložen naplocho a bez záhybů.

- Musí být zajištěno přiměřené pokrytí tkání; příp. se zvolí submuskulární umístění.

Zamezení kontaminace

Povrch implantátu nesmí být kontaminován tlakem, prachem a olejem. Elektrostatický náboj by mohl z implantátu přitahovat bavlněná vlákna, talek či jiné kontaminanty povrchu. Tyto by mohly po implantaci vyvolat reakci na cizí těleso.

Je nutné vyvinout maximální snahu k vyloučení takových kontaminací. Proto by si měli všichni zúčastnění před manipulací s implantátem omýt své sterilní rukavice sterilním solným roztokem.

Doporučená technika pro přípravu implantátu

1. Otevřít vnější obal za aseptických podmínek. Odstranit vnější sterilní obal. Založit produktovou nálepku do složky pacienta.
2. Otevřít vnější sterilní obal, vnitřní sterilní obal položit na sterilní instrumentační stolek. Převzetí za sterilních podmínek instrumentačkou. Totéž platí pro případné zvlášť zabalené příslušenství.
3. Vnitřní sterilní obal otevřít teprve krátce před implantací za sterilních podmínek. Sterilní implantát připravit a podat k aplikaci.

Dolského technika

- Navlhčete implantát a zavaděč sterilním solným roztokem.
- Vložte implantát do zavaděče (1).
- Ohněte proximální konec zavaděče nahoru.
- Pootočte jeho distální konec tak, aby vznikl úzký kontakt mezi zavaděčem a implantátem.
- Vložte zavaděč a implantát proximálním koncem, přičemž otevřený zavaděč je přeložený nahoru (2).
- Umístěte implantát do správné polohy, přidržujte jej v této poloze (3) a zároveň vytáhněte zavaděč (4).



Plnění expandérů

POZOR: Všechny expandéry

jsou určeny pro dočasnou implantaci. Expandér se doporučuje ponechat maximálně 6 měsíců.

Plnění expandérů se provádí tak, že se injekční stříkačkou přes ventil vstříkne fyziologický (0,9 %), sterilní, nepyro-

Chirurgické techniky

genní solný roztok. Použijte injekční stříkačku velikosti 23 gauge (např. Sterican® č. výrobku 4657667 a 4665635, B. Braun Melsungen). Mimoto lze použít i kanyly s menším průměrem, to znamená s gauge 24, 25 atd. Uvnitř samozavíracích ventilů se nachází kanylový doraz jako punkční bariéra.

Před implantací je zapotřebí ověřit celistvost obalu implantátu a funkčnost ventilu částečným naplněním expandéru a mírným tlakem na obal. Poškozené nebo pozměněné produkty nesmí být implantovány! Případné vzduchové bubliny je nutno před implantací kompletně vytlačit.

Vstříkovaný objem se u prvního i každého dalšího plnění řídí individuálními anatomickými zvláštnostmi. Časové intervaly postupného plnění expandéru jsou voleny dle dohody lékaře s pacientem. Zamezte nadměrné expanzi tkáně a expandéru!

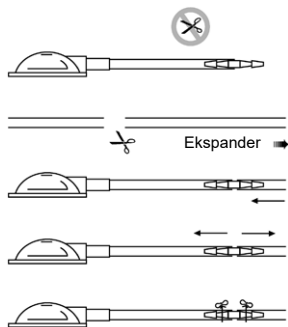
Před definitivním uzavřením rány musí být zajištěno, aby expandér hladce přiléhal k okolní tkáni!

Pooperačně může postupným plněním expandéru dojít k vytvoření nových vrásek a záhybů v expandéru, které však patří k možným průvodním jevům expanzní fáze. Tyto záhyby mohou vést při překročení doporučené doby 61 měsíců k oslabení celistvosti obalu a způsobit tak deflaci expandéru. Příliš dlouhé odstupy mezi jednotlivými injekcemi zvyšují pravděpodobnost vzniku tohoto efektu. Proto by mělo naplnění expandéru proběhnout dle okolností co nejrychleji. Po skončení expanzní fáze musí být expandér odstraněn!

Expandér s distančním ventilem

Při manipulaci s ventilem a zkracování hadičky dbejte prosím následujících pokynů:

1. Distanční ventil je pevně spojen s 5 cm dlouhou hadičkou, která nesmí být krácena.
2. Pokud je to zapotřebí, zkrátte hadičku upevněnou na expandéru na požadovanou délku.
3. Nasadte hadičku expandéru na spojku, která se nachází na konci 5 cm dlouhé hadičky ventilu. Oba konce hadiček musí dosahovat minimálně k vyvýšení okraje ztlustělé střední



části spojky.

4. Ověřte správné umístění a upevnění obou hadiček.
5. Jako dodatečné zajištění doporučujeme oba konce hadiček fixovat pomocí nevstřebatelného šicího materiálu. Dejte přitom pozor, aby nedošlo k perforaci hadičky!
6. Při umísťování distančních ventilů je nutně dbát na to, aby hadička ani expandér nebyli napnuté! To musí být zajištěno jak v klidu, tak i při tělesných aktivitách pacienta.

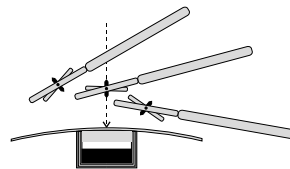
Expandér s integrovaným magnetickým ventilem

Pozor: Pacientům s kardiostimulátorem nebo pacientům, u kterých je plánováno vyšetření MR tomografem, nesmí být implantován expandér vybavený magnetem!

Dvoukomorové expandéry sestávají ze dvou samostatně plnitelných komor. Jak posteriorní základní komora (ventil v horní třetině), tak i anteriorní projekční komora je vybavena integrovaným ventilem. Jednokomorové expandéry mají pouze jeden integrovaný ventil.

Před uzavřením vyhloubení pro expandér musí být zajištěno, aby nebyl přístup k ventilu blokován záhybem v obalu expandéru, který se nasunul nad ventil.

Permanentní magnety ve ventilech zajišťují snadné nalezení expandéru po implantaci. Použijte k tomuto účelu přiloženou zkoušečku magnetického pole. Kardiologické zavěšení indikačního magnetu umožňuje přesnou detekci polohy magnetických ventilů a přesné zjištění směru vstříkávání. K tomuto účelu pohybujte zkoušečkou v oblasti magnetického ventilu po kůži nahoru, dolů, doprava a doleva, až k dosažení přesné vertikální polohy indikačního magnetu nad ventilem. Krátké zatlačení na indikační magnet bez použití větší síly způsobí díky jeho hrotu inflamatorní reakci, která označuje punkční bod.



Pozor u testikulárních implantátů!

Pokud se neprovádí fixace implantátu, je nutně před implantací odstranit teflonové vedení jehly. Teflonové vedení musí být každopádně odstraněno před uzavřením rány.

Pooperační preventivní opatření

Stav pacienta by měl být po přiměřenou dobu po implantaci

monitorován, aby bylo možné co nejdříve diagnostikovat možné reakce na implantát (viz Komplikace), resp. plnění.

Explantace

Pokud musí být implantát explantován, doporučujeme opatrnost. Používají se standardní techniky, které se nejlépe hodí pro jednotlivé případy. Explantáty musí být zlikvidovány a dekontaminovány podle lokální legislativy. Samotné odstranění implantáty nepředstavují žádné riziko pro lidi ani životní prostředí a mohou být, pokud nejsou kontaminovány, likvidovány jako běžný domácí odpad.

Explantace implantátů potažených polyuretanovou pěnou může vést k oddělení pěny, přičemž její části zůstávají v tkáni kapsle a zbytky na silikonovém obalu. Obecně platí, že oddělení polyuretanové pěny nepředstavuje žádné další riziko, protože pěna, stejně jako celý implantát, je vhodná pro dlouhodobou implantaci a může zůstat v těle. Výjimkou je situace, kdy tkáň kapsle, ve které je pěna integrována, se přímo podílí na komplikaci, např. infekce; v takovém případě představuje kapsulektomie standardní postup. Další výjimkou je zavedení nového implantátu s povrchem z polyuretanové pěny. Tyto implantáty by měly být vždy umístěny v „panenské“ tkáni, protože to významně snižuje riziko kapsulárních kontraktur. Pokud musí být stejná kapsla implantátu znovu použita, musí se provést kapsulektomie. Zvláštním případem je oddělení polyuretanové pěny z předchozích komplikací, jako jsou seromy. Tekutina seromu se shromažďuje mezi silikonovým obalem implantátu a kapslí. Zvětšování objemu tekutiny způsobuje prasknutí polyuretanové pěny a oddělení pěny od implantátu. Bez ohledu na uvolňování polyuretanové pěny musí ošetřující chirurg rozhodnout v případě komplikací vyžadujících revizi o dalším opatření. Obecně je třeba poznamenat, že bez ohledu na typ povrchu implantátu určuje ošetřující lékař individuální postup a rozhoduje, zda indikovat provedení kapsulektomie nebo kapsulotomie v případě nezbytné nebo požadované explantace. Jedná se o standardní chirurgické postupy spojené s obecně známými potenciálními riziky.

Záruka

Produkty byly vyrobeny a testovány v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Jednotlivé součásti byly zvoleny s potřebnou péčí a odpovídají, stejně jako výroba, stavu techniky.

Pokyny uvedené v tomto návodu k použití musí být bezpodmínečně dodržovány. Na výměnu výrobku přistoupí společnost POLYTECH Health & Aesthetics GmbH jen v případě, že se jednoznačně prokáže výrobní vada. Společnost žádným způsobem, jak explicitně tak implicitně, neručí a neposkytuje žádné obchodně-právní záruky či garance za změny výrobku provedené uživatelem. Zástupci výrobce či distribuční firmy nejsou v žádném případě autorizováni provádět změny výše uvedených pokynů. Výrobce nezmočňuje žádné fyzické ani právní osoby k převzetí jeho povinností či záruk.

Vracení produktů

Bez písemné autorizace ze strany společnosti POLYTECH Health & Aesthetics GmbH není možné produkty zaslat zpět. Bližší informace naleznete v našich Všeobecných obchodních podmínkách uvedených na dodacím listě, resp. na faktuře. Samozřejmě Vám rádi zašleme i zvláštní exemplář těchto podmínek.

Naše aktivity se zakládají na systémech kvality EN ISO a řídí se od výběru surovin, přes produktový design, výrobu, sterilizaci, skladování, až po zákaznický servis zákonem o zdravotnických prostředcích a systémem řízením jakosti dle EN ISO 13485.

Datum informace 2018-10-31

Implants manufactured by POLYTECH – QUALITY made in Germany 

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Altheimer Str. 32 | 64807 Dieburg | Germany
 fon +49 (0)6071 9863-0 | fax +49 (0)6071 9863-30
 eMail info@polytechhealth.com
 www.polytech-health-aesthetics.com



7.16.49 2019-07