

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Mammární implantáty Motiva

POPIS

Prsní implantáty Motiva jsou plněné lékařským silikonem, který byl schválen a certifikován přísnou americkou FDA a příslušnými orgány EU. Implantáty Motiva mají mikrotexturovaný (Silk) povrch, který je klasifikován podle ISO-14607:2018 a jejich povrchová textura je vytvořena nanotechnologií NanoSurface, která neobsahuje žádné cizí materiály

INFORMACE PRO PACIENTKY

Chirurgická mammární implantace poskytuje pacientkám tělesný a psychologický prospěch, jako je např. zvýšení sebevědomí, osobní spokojenosti, duševní pohody a pocitu spokojenosti se svým vzhledem.

Pacientkám je doporučeno, aby před svým rozhodnutím prodiskutovaly se svým poradcem jakékoliv otázky nesouvisející s lékařským výkonem. Jakmile pacientka získá veškeré informace, měla by jí být před definitivním rozhodnutím poskytnuta doba nejméně 30 dnů na zvážení rizik a přínosů, které pro ni bude mít zavedení prsního implantátu.

Pacientky musí informovat svého lékaře o všech předchozích neúspěšných chirurgických zákrocích, které u nich byly provedeny, o infekcích, psychologických onemocněních, bolestivých „cystických“ procesech v prsou, o opakovaném výskytu karcinomu prsu nebo jiném metastatickém karcinomu nebo o jakýchkoliv lécích, které užívaly nebo užívají a které by mohly ovlivnit srážlivost krve.

Pacientky musí být informovány o podrobnostech chirurgického implantačního zákroku. Implantáty se umísťují pod tkáň prsu, a to buď na prsní sval nebo pod prsní sval, z různých přístupových míst (incizí) – inframammární, periareolární a transaxilární.

Tento chirurgický zákrok bude s největší pravděpodobností proveden v celkové anestézii. Celková anestézie představuje dodatečné mírné, ale důležité riziko celkového zákroku. Celková anestézie umožňuje bezpečnější provedení operačních výkonů, které s ohledem na místo či rozsah zákroku nebo jeho potenciální bolestivost nelze provést v místním umrtvení. Používají se znečitlivující látky podávané nitrožilně nebo inhalačně a často je nutné zavedení dýchací trubice do dýchacích cest, tzv. intubace. Velká většina

celkových anestézií probíhá zcela bez komplikací, zvláště pokud je pacient jinak zdravý. U každé anestézie se však mohou komplikace někdy vyskytnout. Mezi ně lze zahrnout také zhoršení Vašich současných chorob. Před každou operací musí být Váš lékař vždy bezpodmínečně informován o případném těhotenství nebo kojení. Mezi dočasné vedlejší efekty celkové anestézie počítáme ospalost, bolesti hlavy, nucení na zvracení nebo zvracení, únava, zmatenost, závrať, bolesti svalů (zad, břicha apod.) nebo zvýšenou teplotu. Mezi méně závažné komplikace počítáme zánět, bolest či krevní výron v místě žilního vstupu, pooperační kašel a bolesti v krku, rozmazané či dvojitě vidění, světloplachost, poranění či vylomení zubu při obtížné intubaci, poranění či pohmoždění jazyka nebo rtů, svalový třes, neschopnost se vymočit, svědění kůže, alergická reakce na použítá anestetika, dočasná ztráta krátkodobé paměti nebo snížený krevní tlak.

Operace také může být odložena z důvodu nemožnosti zavedení intubační rourky do dýchacích cest. Mezi středně závažné komplikace lze zahrnout nepravidelnost srdečního rytmu, podráždění dýchacích cest, křeče svalstva dýchacích cest (laryngospasmus, brochospasmus), poškození jater, zánět průdušek nebo plic nebo ucpání žil dolních končetin, nabytí vědomí během operace, dále pak poranění kloubů či periferních nervů při polohování a manipulaci. Mezi nejzávažnější komplikace, které se vyskytují výjimečně, patří infarkt myokardu, srdeční zástava, cévní mozková příhoda dechová zástava, embolie plic, vdechnutí žaludečního obsahu, selhání orgánů, maligní hypertermie, těžká alergická reakce až anafylaktický šok, selhání přístrojů, poškození zraku a smrt.

Po provedení chirurgického zákroku může být pacientce zavedena do operační rány drenážní hadička, která po několik dní odvádí veškeré tekutiny, jež se v ráně hromadí. Chirurgický zákrok může vyžadovat krátkou hospitalizaci v délce 1 až 3 dnů, dle složitosti zákroku.

Pacientka musí se svým chirurgem prodiskutovat následnou pooperační péči, protože může trvat několik týdnů, než se rána zahojí. Pacientka musí

být informována o potřebě vyhodnocení integrity implantátu a použité metodě vyhodnocení.

VAROVÁNÍ

Před tím, než dojde k rozhodnutí o provedení zákroku, by měl chirurg informovat pacientku o níže uvedených varováních. Chirurg by měl informovat pacientku, že zvládnutí závažných nežádoucích reakcí může zahrnovat lékařská opatření včetně explantace. Pacientky by měly být poučeny o tom, že mammární implantáty nejsou zdravotnické prostředky určené pro použití na celý život. Kdykoliv může dojít k ruptuře. Riziko ruptury se zvyšuje se stářím implantátu. Pro zabránění ruptury mohou být implantáty po několika letech explantovány. Není možné přesně předpovědět životnost jednotlivého implantátu. Je mnoho faktorů, které ovlivňují životnost implantátu, tudíž životnost implantátu nemůže být garantována. Chirurg by s každou pacientkou měl prodiskutovat možnost mamografického s ohledem na její věk a anamnézu.

1. Ruptura/deflace (splasknutí)

Je třeba poučit pacientky, že u jejich implantátů může dojít k ruptuře/deflaci a že může být nutné provést jejich výměnu, chirurgickou revizi.

Mezi případy ruptury nebo deflace patří:

- Poškození chirurgickými nástroji;
- Jiné poškození v průběhu chirurgického zákroku, jako je nevhodné zacházení a manipulace;
- Kapsulární kontraktura nebo abrazivní kalcifikace ve vazivovém pouzdře;
- Uzavřená nebo externí kapsulotomie;
- Zátěže jako je úraz, intenzivní tělesná aktivita, nadměrná námaha a/nebo manipulace;
- Nadměrná komprese během mammografie;
- Umbilikální endoskopický přístup; předběžné zprávy naznačuje

- možnost vyššího výskytu deflace při použití tohoto přístupu.

2. Kapsulární kontraktura

Tvorba vazivového tkáňového pouzdra kolem implantovaného zdravotnického prostředku představuje normální fyziologickou reakci organismu. Fibrózní kapsulární kontraktura je dosud běžná komplikace po chirurgickém vložení mammárního implantátu. Příčina kapsulární kontraktury není známá, ale je s největší pravděpodobností multifaktoriální. Kontraktura se vyvíjí v různých stupních, může být jednostranná nebo oboustranná a může se objevit za týdny až roky po chirurgickém zákroku.

Kontraktura fibrózní kapsulární tkáně, která obklopuje implantát, může vyvolat celé spektrum příznaků včetně ztvrdnutí, pocitu bolestivosti, deformace, hmatatelnosti a/nebo posunu. Závažné případy fibrózní kapsulární kontraktury jsou klinicky významné a mohou vyžadovat chirurgický zákrok. Kapsulární kontraktura se může po korektivním chirurgickém zákroku objevit znovu.

V případě kontraktury NEPROVÁDĚJTE její léčbu pomocí svépomocí, komprese nebo masáže, protože tak může dojít k poškození implantátu, deflaci, tvorbě záhybu a/nebo hematomu.

3. Infekce

Infekce kolem mammárního implantátu se může objevit během několika dnů, týdnů a dokonce let po chirurgickém zákroku. Známky akutní infekce, které jsou udávány v souvislosti s implantací, patří erytém, zvýšená citlivost, akumulace tekutin, bolest a horečka. Erytém se může objevit také jako normální reakce na roztažení.

Infekce, která nereaguje na podanou léčbu, může vyžadovat odstranění implantátu.

Možnou komplikací mammární implantace je toxický šokový syndrom (TSS – Toxic Shock Syndrome), který může být také spojený s danými typy implantačních chirurgických zákroků.

4. Nekróza

Nekróza může bránit hojení rány a může vyžadovat reoperaci nebo explantaci. V případě, že lékař včas nezasáhne, v některých případech dochází k trvalému zjizvení tkáně.

5. Hematom/sérom

Pooperační hematom/sérom může inhibovat hojení rány a může vyžadovat chirurgickou revizi nebo explantaci.

6. Extruze (vypuzení)

Nedostatečná anebo již poškozená prsní tkáň nebo narušení hojení rány mohou vyvolat extruzi (vypuzení) implantátu.

7. Vrásnění a záhyby

Může se objevit hmatné nebo dokonce viditelné vrásnění a záhyby, může být vyvoláno nedostatečnou náplní v případě implantátu nebo nedostatečnou tloušťkou tkáně v okolí implantátu. Záhyby mohou způsobit ztečení a erozi přilehlé tkáně a extruzi implantátu. Záhyby mohou také vyvolat poškození implantátu jeho přehybem nebo vyvolat rupturu/deflaci.

8. Interference se standardní mammografií

Mammární implantáty mohou zkomplikovat hodnoty mamografických snímků tím, že zakryjí určitou prsní žlázu, která leží pod implantátem a/nebo stlačují tkáň, která leží pod implantátem. Zobrazení prsní žlázy lze zlepšit při submuskulární aplikaci implantátu.

- Vyšetření pomocí ultrazvuku může být také užitečným doplňkem mamografického vyšetření.

9. Bolest

Jak se dá očekávat po jakékoliv invazivní chirurgické operaci, je implantace spojena s bolestí různé intenzity a různého trvání. Navíc nesprávná velikost a umístění implantátu, chirurgická technika nebo kapsulární kontraktura mohou vyvolat bolest v důsledku útlaku nervu nebo omezení svalového pohybu. Bolest nejasného původu musí být ihned vyšetřena.

10. Citlivost prsu

Po implantaci se můžou objevit změny v citlivosti bradavky nebo prsu ve smyslu zvýšení nebo snížení, a to dočasně anebo trvale.

11. Nespokojenost s kosmetickými výsledky

Mohou se objevit jizevnaté deformity, hypertrofické jizvy, asymetrie, posun, nesprávná velikost, nepředvídaný tvar, hmatatelnosti a přelévání náplně. V některých případech mohou vést kosmetické problémy k problémům zdravotního charakteru. Důkladná chirurgická příprava a technika mohou minimalizovat, ale nemohou předem vyloučit riziko takovýchto výsledků.

12. Rotace

U anatomických implantátů může dojít k rotaci. Správné umístění a preparace kapsy pro vložení implantátu snižuje riziko výskytu rotace.

13. Ptóza

K ptóze dochází časem přirozeně u všech prsů.

14. Kalcifikace

Kalcifikace se obecně vyskytuje v dospělosti u tkáně prsů s implantáty nebo bez něj. Mikrokalcifikace po implantaci se typicky vyskytuje na vazivovém pouzdře nebo kolem něj a ve formě tenkých plátů a shluků. Rozsáhlá mikrokalcifikace může vyvolat ztvrdnutí prsu a nepříjemné pocity a může si vyžádat chirurgický zákrok.

15. Atrofie tkáně/deformace hrudní stěny

Po explantaci lze někdy pozorovat atrofii tkáně. V ojedinělých případech byla také v souvislosti s použitím mammárních implantátů zaznamenána deformace hrudní stěny.

16. Difúze gelu

Přes obal implantátů plněných gelem může difundovat nepatrné množství silikonu. V odborné literatuře se uvádí, že byla zaznamenána malá množství silikonu v periprotetickém pouzdru, axilárních

lymfatických uzlinách a jiných vzdálených částech těla u pacientek se zdánlivě nepoškozenými, konvenčními implantáty plněnými gelem.

17. Deformace

Může dojít k trvalé deformaci prsních implantátů plněných kohezním gelem vyžadující chirurgickou revizi, při které se implantát vymění. Tato deformace může být způsobena traumatem v průběhu chirurgického zákroku nebo po něm.

18. Jizvy

Každý operační zákrok zanechá jizvy. Jizvy obvykle nebývají nápadné, u predisponovaných lidí však nelze vyloučit vznik hypertrofických nebo keloidních jizev (nápadné, vystouplé jizvy), nebo atrofických (propadlých) a roztažených jizev. Některé jizvy mohou způsobovat funkční obtíže – svědění, bolesti, omezení rozsahu pohybu kloubů, dráždění okolních nervů. Vzácně může v blízkosti jizvy dojít ke vzniku dermoidní cysty, tj. cysty naplněné kožním mazem a odumřelými kožními buňkami. Kůže též může být poraněna při operaci elektrokauterem – přístrojem používaným při stavění krvácení. Mezi všeobecné komplikace lze také zahrnout špatnou psychickou adaptaci na nový vzhled po estetické úpravě. U žádného chirurgického zákroku nelze nikdy předem vyloučit nutnost další operační korekce. Pravděpodobnost výskytu operačních a pooperačních komplikací je u kuřáků.

19. Anaplastický velkobuněčný lymfom (ALCL)

Ženy se silikon-gelovými implantáty a implantáty plněnými fyziologickým roztokem mají velmi malé zvýšení rizika rozvoje anaplastického velkobuněčného lymfomu (ALCL) v opouzdřené jizvě přiléhající k implantátu. Jedná se o velmi vzácné nádorové onemocnění imunitního systému, které se může objevit kdekoli v těle.

20. BII (Breast Implant Illness) nemoc prsních implantátů

Nahromadění symptomů různých onemocnění v souvislosti s vložením silikonových

implantátů do těla. Objevuje se velmi zřídka, udává se asi u 1% případů žen s prsními implantáty. Mezi uváděné příznaky patří například únava, bolesti hlavy, vypadávání vlasů, kožní problémy, nespavost, deprese, mozková mlha, potravinové alergie, časté močení, dušnost atd.

ZÁRUKY

Výrobce zaručuje, že výroba tohoto zdravotnického prostředku byla provedena s odpovídající pečlivostí. Protože výrobce neovlivňuje podmínky použití, výběr pacientek, chirurgický postup, pooperační a stresovou zátěž nebo zacházení s výrobkem po prodeji, neručí ani za dobrý účinek nebo za nežádoucí účinky související s jeho použitím. Výrobce není zodpovědný za náhodnou nebo následnou ztrátu, škodu nebo výdaje, které vzniknou přímo nebo nepřímo v souvislosti s použitím tohoto zdravotnického prostředku. Jediná odpovědnost výrobce, která přichází v úvahu v případě, že výrobce uzná, že výrobek byl vadný po zaslání, je výměna výrobku. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, pokud nejsou výslovně uvedeny anebo ustanoveny právními předpisy jinak, včetně, ale nejenom, předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k použití.

POTVRZENÍ PACIENKY

Potvrzuji, že jsem si přečetla všechny informace, které mi byly poskytnuty, a porozuměla jsem jim, včetně informací popisující rizika a přínosy spojené s aplikací prsních implantátů Motiva. Uvědomuji si, že všechny tyto problémy nelze plně předvídat a nelze je vyloučit ani nejlepším lékařským provedením, technologií a chirurgickou péčí, souhlasím s těmito podmínkami a přebírám plnou zodpovědnost za své rozhodnutí podstoupit implantaci.

Potvrzuji, že jsem lékaře informovala před zákrokem přesně a kompletně o svém zdravotním stavu a souhlasím s případnými dalšími medicínskými zákroky a postupy, které budou



v případě komplikací nutné k zachování zdraví. Souhlasím s tím, že popsané komplikace nebudou v případě jejich vzniku považovány za škodu na zdraví způsobenou při popsaném ošetření, pokud bude ošetření provedeno řádně (lege artis). Klientka souhlasí s provedením a archivací nutné fotodokumentace pro potřeby operátora a zařízení. Dává svolení s užitím této fotodokumentace, prezentaci, odborné a vzdělávací činnosti, bude-li zabrněno odhalení její/jeho totožnosti.

Prohlašuji, že mi byl náležitě a srozumitelně objasněn operační výkon, způsob jeho provedení včetně umístění a rozsahu chirurgického řezu, předpokládaného vzhledu budoucích jizev a že jsem si přečetla uvedené informace o tomto operačním výkonu. Rovněž jsem byla informována o předpokládané pracovní neschopnosti a rekonvalescenci.

Poučení jsem pochopila a jsem si vědoma možných komplikací při provedení operačního výkonu a po něm. Souhlasím s plánovaným operačním výkonem, což potvrzují svým podpisem.

Jméno pacientky (tiskacím písmem)

Podpis pacientky a datum