

## معلومات المريضة:

## ترميم الثدي باستخدام موسع الأنسجة® MOTIVA FLORA



لا ينبغي أن يستخدم هذا المنتج إلا الجراحون المدربون المؤهلون المعتمدون من الهيئات الطبية الوطنية في مناطقهم. قد يتسبب استخدام الممارسين غير المؤهلين للمنتج في نواتج تجميلية سيئة وأثار سلبية خطيرة.

## 1. الغرض من المنتج

يُستخدم موسع الأنسجة® Motiva Flora لإنشاء تغطية ملائمة من الأنسجة لوضع حشوة الثدي طويلة الأمد. فهو معد ليُزرع تحت الجلد أو الأنسجة العظمية لمدة لا تزيد عن ستة أشهر.

## 2. دواعي الاستخدام

موسع الأنسجة® Motiva Flora معد للاستخدام عند المريضات في الإجراءات الجراحية التالية:

- ترميم الثدي الفوري أو المتأخر الذي يتبع استئصال الثدي العلاجي أو الوقائي.
- علاج تأخر نمو الثدي.
- علاج تشوه الأنسجة الرخوة.

## 3. شروط الاستخدام

Motiva Flora® معد ليستخدمه جراح تجميل معتمد في غرفة عمليات معقمة بما يتوافق مع ممارسات التعقيم الجيدة.

## 4. نظرة عامة

- تتوفر علاجات بديلة لترميم الثدي، ومنها إجراءات سدائل الأنسجة لإعادة بناء شكل الثدي بعد الجراحة.
- وقد يفكر الجراح الذي يعالجك في استخدام موسع الأنسجة في ترميم الثدي الفوري أو المتأخر بعد استئصال الثدي الوقائي أو العلاجي.
- وتجرى عملية إعادة ترميم الثدي بتوسيع الأنسجة على مرحلتين. في المرحلة الأولى يُستخدم جهاز مطاطي من السيليكون يشبه البالون (موسع الأنسجة) حيث يتم إدخاله تحت عضلة الصدر أو فوقها. ويُحقن محلول ملحي بالتدرج في موسع الأنسجة ليملأه على مدار أسابيع أو أشهر. مما يسمح للجلد الموجود على الصدر بالتمدد حول الموسع مكوناً منطقة مرتفعة في الثدي. وعندما يتمدد الجلد ويصل إلى الحجم أو المقاس المرغوب، يُزال الموسع بعملية جراحية ويوضع مكانه الثدي المزروع.
- يُرجى الرجوع إلى القسم 5 ("المكونات") لمعرفة معلومات عن المواد والمكونات المستخدمة في موسع الأنسجة من Motiva Flora®.
- SmoothSilk®/SilkSurface هو السطح المستخدم في Motiva Flora®، وهو مصنف على أنه سطح ناعم وفقاً لمتطلبات الأيزو 14607: 2018 (حشوات جراحية غير نشطة - زراعات ثديية - متطلبات خاصة). وتتكون قشرته الخارجية من طبقات عادية وطبقة حاجز. وكلا النوعين من الطبقات مصنوع من مادة مرنة أساسها سيليكون من الصنف الطبي (تم اختبار السيليكون للتأكد من أنه متوافق حيويًا وهو معتمد ومناسب للتطبيقات الطبية).
- ولحقن المحلول الملحي بدقة، تُستخدم إشارة تحديد بترددات الراديو تصدر من مجموعة أسلاك مدمجة لتحديد مركز منفذ الحقن. وبه كذلك رقم تسلسلي إلكتروني فريد يُستخدم لتتبعها داخليًا. تصميم موسع الأنسجة® Motiva Flora ليس به أي عناصر حديدية مغناطيسية. ولذلك يمكن استخدامه في أشعة الرنين المغناطيسي والتصوير المقطعي المحوسب دون أن يؤثر في الصور أو تفسيرها أو كليهما.
- لا يمكن ضمان الأمان عند استخدام Motiva Flora® من جانب المريضات اللاتي زرعن أجهزة يمكن أن تتأثر بالحقل المغناطيسي (مثل أجهزة ضبط نبضات القلب وأجهزة حقن العقاقير وأجهزة الحواس الصناعية).

- وفي النهاية فإن قرار استخدام موسع الأنسجة كجزء من ترميم الثدي هو قرار شخصي. وتهدف المعلومات المهمة الواردة في هذه الوثيقة إلى مساعدتك على فهم منافع ومخاطر جراحة ترميم الثدي باستخدام Motiva Flora® لتتخذ قرارًا يصدر عن علم قدر المستطاع.

## 5. مكونات الجهاز

مكونات جهاز Motiva Flora® مُبيّنة في الجدول أدناه:

الجزء المزروع	الوصف
القشرة: طبقات عادية	مادة مرنة أساسها سيليكون من الصنف الطبي
القشرة: طبقة الحاجز	مادة مرنة أساسها سيليكون من الصنف الطبي (يُشار إليها باسم طبقة "الحاجز" بسبب تركيبها الكيميائي الخاص)
مؤشر طبقة الحاجز	يصبغ عامل تلوين أزرق متوافق حيويًا ومن الصنف الطبي طبقة الحاجز حتى يتمكن الجراح من فحص سلامتها وتجانسها عبر القشرة فحصًا بصريًا
مجموعة الرقع	قطعة مرنة أساسها سيليكون من الصنف الطبي
الخطوط التوجيهية	مادة مرنة أساسها سيليكون عالية الكثافة مع مادة غير منفذة للإشعاع (سلفات الباريوم) وصبغ أزرق.
عري تثبيت TrueFixation®	غطاء سيلكون مقوى.
قبة	مادة شفافة من السيليكون.
سلك تحديد بترددات الراديو	جهاز الإرسال المستجيب المحدد بترددات الراديو هذا هو هوائي معدني بالغ الصغر يستقبل إشارة القارئ ويرسل المعلومات الخاصة بالجهاز الذي هو فيه.

ملاحظة: لا يوجد بقايا من الصناعة يمكن أن تشكل خطورة على المريضة. فالمواد المستخدمة في تصنيع Motiva Implants® هي من الصنف الطبي وتم اختبارها وفقًا لمعايير السمية الدولية.

## 6. موانع الاستخدام

يمنع استخدام ترميم الثدي باستخدام النسيج الموسع في الحالات والأوضاع التالية:

- المريضات اللاتي زرعن أجهزة يمكن أن تتأثر بالحقل المغناطيسي (مثل: أجهزة ضبط نبضات القلب وأجهزة حقن العقاقير وأجهزة الحواس الصناعية).
- عدوى نشطة في أي مكان من الجسم.
- سرطان الثدي خبيث أو من المحتمل أن يكون خبيثًا لم يخضع للعلاج الملائم.

## 7. مواضيع متصلة

### 7.1 الموافقة الواعية

تعتمد مختبرات Establishment Labs - وهي الجهة المصنعة لـ Motiva Flora® - على الجراح الذي يعالجك لشرح لك المنافع والمخاطر الحالية لعملية الزراعة. وتقع على عاتق الجراح كذلك مسؤولية الحصول على موافقتك الرسمية الواعية على تنفيذ الإجراء الجراحي.

وستحصلين بصفتك مريضة على وثيقة من مختبرات Establishment Labs بعنوان "معلومات للمريضة: ترميم الثدي باستخدام موسع أنسجة® Motiva Flora" (أي هذه الوثيقة) خلال التشاور بشأن الجراحة. ولا بد أن تستغريقي ما يكفي من الوقت في قراءة المعلومات الواردة في هذه الوثيقة وفهمها فهماً تاماً، وهذه المعلومات تتعلق بالمخاطر والمنافع والتوصيات المرتبطة بجراحة زراعة موسع الأنسجة® Motiva Flora.

ويوضح القسم 10 بالتفصيل كل المضاعفات المرتبطة بجراحة ترميم الثدي باستخدام موسع الأنسجة. نرجو منك الاطلاع عليها كلها بالتفصيل. ومن المواضيع الأخرى ذات الصلة التي ينبغي عليك أن تكوني على علم بها عند التفكير في استخدام حشوات الثدي السيليكون المملوءة بالجل:

**العلاج الإشعاعي:** يمكن الخضوع للعلاج الإشعاعي إذا كانت هناك حاجة لذلك قبل استئصال الثدي وحتى اكتمال توسيع الأنسجة. يمكن أن يتسبب العلاج الإشعاعي لمنطقة الصدر قبل أو بعد ترميم الثدي بموسع الأنسجة إلى صلابة غير مرغوبة أو مضاعفات أخرى طويلة الأمد. لم تختبر Establishment Labs تأثيرات موسع الأنسجة® Motiva Flora خلال العلاج الإشعاعي ولا يمكنها ضمان سلامة مثل هذا الاستخدام. فهناك دائماً خطورة مرتبطة بإجراءات العلاج بالإشعاع سيقدرها الجراح الذي يعالجك ويناقشها معك. بالإضافة إلى أنه تم إجراء اختبارات على الجهاز أثناء تخطيط الإشعاع باستخدام التصوير المقطعي المحوسب ولم يظهر إلا تأثير ضئيل على حساب جرعة الإشعاع. إلا أن الخطورة المرتبطة بإجراءات العلاج بالإشعاع تظل موجودة ولا بد أن تقديريها أنت والجراح الذي يعالجك وأخصائي طب الأورام الإشعاعي.

**إعادة العملية:** قد تتطلب حالات التقلص والنتائج التجميلية غير المقبولة (التنقير والتجعد والإخفاق في توسيع الأنسجة والتغيرات التجميلية المحتملة الدائمة الأخرى في الثدي) والمضاعفات الأخرى إجراء عمليات جراحية إضافية. وثمة خطورة تتمثل في تأثر سلامة قشرة الموسع أثناء إعادة الجراحة، مما قد يؤدي إلى تلف المنتج.

**ظروف الجراحة والتخدير:** عادةً يُستخدم التخدير الكلي ويُسمح كذلك باستخدام تخدير موضعي إلى جانب استخدام مسكن. لا بد أن تتأكدي مع الجراح الذي يعالجك ومستشفى الجراحة من الشروط التي عليك تحقيقها قبل الجراحة مثل تناول الطعام أو الأدوية أو الاستعدادات الضرورية الأخرى.

**الأدوية الموضعية:** ينبغي استشارة الطبيب أو المعالج قبل استخدام أدوية موضعية (مثل: الستيرويد) حول منطقة الثدي.

**الصدمة:** إذا كنت قد عانيت من أي صدمات أو ضغط حول منطقة الثدي (مثال: إصابات بسبب الرياضة أو أحزمة المقاعد أو حوادث السيارات) أو اشتبهت في أي مضاعفات ناتجة عن صدمة فلا بد أن تستشير الجراح.

**التدخين:** قد يؤثر التدخين على عملية الشفاء. قد يزيد تأخر التئام الجرح من خطر حدوث العدوى والنتوء والنخر.

**تغطية التأمين:** قبل الخضوع للجراحة ينبغي عليك مراجعة مزايا التأمين ومسائل تغطية التأمين مع شركة التأمين.

**الصحة النفسية:** تقدير ما إذا كنت مرشحة مناسبة للخضوع للعملية هو أمر يرجع إلى الجراح. وقد يتم تقدير حالتك النفسية وتقييمها بعناية قبل الجراحة. لذا ينبغي عليك الإفصاح عن أي أمراض نفسية حالية أو سابقة أو كليهما للجراح الذي يعالجك خلال زيارة الاستشارة.

## 8. العناية العامة بعد العملية الجراحية

تختلف عملية الشفاء عند كل مريضة إلا أنه يجب أخذ النقاط التالية بعين الاعتبار:

- قد ترتفع درجة حرارة جسمك.
- من المحتمل أن تشعر بالتعب والألم لعدة أيام بعد العملية.
- قد يظل ثديك متورماً وحساساً للتلامس خلال فترة التوسع.

- قد تعانيين من شعور بالضيق في منطقة الثدي حيث إن الجلد يتعدل ليصل إلى حجم الثدي الجديد، وقد يزيد ذلك بعد كل التوسع.
- في بعض الحالات قد تُترك بعد العملية قناة تصريف أو اثنتين حيث إنها ضرورية لمنع تراكم الدم أو السائل الخارج من الجرح في الأنسجة. وقد تبقى في مكانها لفترة من 5 إلى 15 يومًا أو حتى يقرر الجراح إزالتها. تناولي كل المضادات الحيوية الوقائية بعد العملية وكل الأدوية الأخرى التي يصفها لك الجراح.
- نامي أو استريحي ورأسك مرفوع قليلاً وتجنبي الأوضاع الجانبية.
- أبقى ذراعيك قريبين من جسدك وتجنبي رفع أثقال حتى يسمح لك الجراح.
- ينبغي ألا تقودي لأسبوعين على الأقل أو تمارسي تمارين بدنية أو رياضية لأربعة أسابيع على الأقل أو حتى يسمح لك الجراح.
- لا تستخدم مزيل العرق أو المستحضرات التجميلية الأخرى إلى أن ترتدي حمالة الصدر. حيث أنها ستمنع مزيل العرق من الوصول إلى الجرح والتسبب في عدوى. لا تستخدم مزيل العرق في الجانب الذي أجريتي فيه الجراحة إذا كان هناك أي جرح في الجلد في تلك المنطقة.
- لا تعرضي الثدي لأشعة الشمس المباشرة إلى أن يوضح لك الجراح أن بإمكانك فعل ذلك. وإلا فقد يتسبب ذلك في تغير نهائي في لون الجلد أو زيادة التهاب الثدي المرمم.
- إذا طُلب منك استخدام ضماد مطاوي أو حمالة صدر جراحية، فمن المستحسن عدم إزالته إلا عند الاستحمام وينبغي استخدامه يوميًا طوال الوقت لستة أسابيع على الأقل طالما أن الجراح يرى ذلك مناسبًا.
- ولا ينبغي أن تكون الحمالة أو الضماد ضيقًا أو به سلك معدني لكي يسمح لك بالتنفس بشكل مناسب ولا يسبب ألمًا نتيجة للضغط ولا ينبغي كذلك أو يكون مرتخيًا كثيرًا أو فضفاضًا.

### 8.1. التوسع الزائد

من المحتمل أن يتوسع موسع الأنسجة عندك أكثر من المطلوب. ومع اقتراب نهاية التوسع قد تجددين أن مظهر الثدي المرمم يختلف عن الثدي الآخر (إن كنت قد أجريتي العملية في الثدي واحد فقط).

### 9. منافع متوقعة لترميم الثدي باستخدام موسع الأنسجة

ترميم الثدي باستخدام موسع الأنسجة يتسبب في تمدد جلد الثدي والنسيج الرخو لتشكيل جيب (أو مساحة) ليوضع فيه حشوة طويلة الأمد في المستقبل. وإذا لم يتم ترميم الثدي فسيبسبب استئصال الثدي تشوهاً في الصدر. ولذلك فإن الأهداف العامة من عملية ترميم الثدي هي إعادة شكل الثدي المفقود عند السيدات وكذلك موقعه وحجمه حتى لا تحتجن إلى ارتداء أعضاء اصطناعية خارجية. قد يتسبب فقدان الثدي في صدمة كبيرة ويكون له تأثيرات خطيرة على جودة الحياة. وترميم الثدي يعود على النساء اللاتي خضعن لاستئصال الثدي بفوائد نفسية واجتماعية وكذلك جمالية. ولذلك صار يُنظر إلى عملية ترميم الثدي على أنه إجراء تجميلي وجزء لا يتجزأ من التعامل مع سرطان الثدي.<sup>2</sup>

ثبت أن توسيع الأنسجة والترميم بالحشوة تقنية آمنة واقتصادية وموثوقة وقد تم إجراؤها على نساء يعانين من اعتلالات مختلفة. ولها ميزات أخرى تتمثل في قصر الوقت الذي تستغرقه العملية وعدم اعتلال الجزء المانح مما يميزها عن ترميم الثدي باستخدام نسيج ذاتي المنشأ<sup>2</sup>. ومن مميزات تقنيات التوسيع للزراعة عند ترميم الثدي قلة التعرض للاعتلال مقارنةً بتضرر الجزء المانح في تقنيات الترميم بسدائل ذاتية المنشأ، والحفاظ على سدائل أنسجة الجلد المحيطة فتظل متاحة للاستخدام في تقنيات الترميم المختلفة<sup>1</sup>.

### 10. المخاطر والمضاعفات المحتملة

هناك قدر من الخطورة في كل إجراء جراحي ومن المهم أن تفهمي هذه المخاطر والمضاعفات الممكنة المرتبطة به. كما أن لكل إجراء حدوده. ويعتمد قرار الشخص بالخضوع لإجراء جراحي على مقارنة المخاطر بالمنافع المحتملة. وعلى الرغم من أن معظم المريضات لا تعانيين من هذه المضاعفات، فينبغي عليك مناقشة كل منها مع جراح التجميل الذي يعالجك لتتأكدي من اطلاعك على كل المخاطر المرتبطة بوضع موسع الأنسجة.

<sup>1</sup> اليسا بيليني، وماريانا بيسي، وبيرولوجي سانتني، وإدواردو ريبوزيو. ترميم الثدي بموسع الأنسجة على مرحلتين: تركيز على التقنية الجراحية. مجلة BioMed Research International 2017؛ المجلد 2017 (معرف المقالة 1791546).

<sup>2</sup> نيكولو بورتوزي، وماريانا بيسي، وبيرولوجي سانتني، وإدواردو ريبوزيو. توسيع الأنسجة لترميم الثدي: الأساليب والتقنيات. مجلة حوليات الطب والجراحة 2017؛ 21(1).

**10.1 المخاطر المرتبطة بالتخدير الكلي**

ترتبط بعض المخاطر بالتخدير الكلي لكنه آمن نسبيًا عندما يُعطى بالطريقة الصحيحة. فتموذجيًا يعطيه طبيب تخدير عن طريق الوريد أو بالاستنشاق. وعندما تكون المريضة تحت تأثير التخدير الكلي لن تشعر بالألم وقد تصاب كذلك بفقد الذاكرة متعلق بالعملية. للتخدير عدة آثار جانبية محتملة. بعض الأشخاص قد لا يعانون من أي منها وقد يعانون آخرون من بضعة منها. ولا تستمر أي من الآثار الجانبية لفترة طويلة وغالبًا ما تحدث بعد التخدير مباشرة.

من بين الآثار الجانبية للتخدير التشوش المؤقت، وفقدان الذاكرة (على الرغم من أنه شائع أكثر عند كبار السن)، والدوخة، وصعوبة في التبول، وتكدم أو وجع من التقطير في الوريد، وغثيان وقيء وارتعاش وشعور بالبرد، والتهاب في الحلق بسبب أنبوب التنفس.

**10.2 المخاطر المرتبطة بالإجراء الجراحي وجلسات التوسيع**

بعد جراحة ترميم الثدي باستخدام موسع الأنسجة، قد تعاني المريضة من تورم وصلابة وعدم ارتياح وحكة وحساسية وتكدم ووخز وألم أو أي مما سبق خلال الأسابيع القليلة الأولى وبعد كل جلسة توسيع.

**10.3 المخاطر المرتبطة بموسعات الأنسجة**

من بين الآثار الضارة التي قد تحدث في جراحة الترميم باستخدام موسع الأنسجة:

**10.3.1. النقل الكبسولي**

يحدث النقل الكبسولي عندما يتشكل نسيج ندبي حول الحشوة مكونًا كبسولة. ويمكن أن تؤدي هذه الحالة إلى مشاكل وألم وتشوه في الثدي. وتزيد فرصة حدوث النقل الكبسولي بعد العدوى والأورام الدموية والتورم المصلي. وقد يكون هناك حاجة إلى إجراء جراحة أخرى إذا كان الألم أو الصلابة أو كليهما شديدًا. وقد يحدث النقل الكبسولي كذلك بعد العمليات الجراحية.

**10.3.2. الانكماش**

قد تنكمش موسعات الأنسجة وتتطلب إجراء جراحة لاستبدالها. ويحدث انكماش موسع الأنسجة عندما يتسرب المحلول الملحي من شق أو من القشرة المتضررة أو منفذ الحقن. ويمكن أن يحدث هذا التمزق/الانكماش في أي وقت بعد الزراعة إلا أن احتماليته تزيد بزيادة مدة بقاء موسع نسيج الثدي في مكانه. يمكن أن تظهر علامات الانكماش فورًا أو بالتدريج وتُلاحظ من خلال فقدان الجهاز لحجمه/شكله.

**10.3.3. الألم**

من المتوقع أن تعاني بعد وضع الموسع من ألم قد تختلف شدته ومدته. وعلى الرغم من أن هذا الألم يزول عادةً لدى معظم النساء أثناء شفائهن بعد الجراحة، إلا أنه قد يصبح مشكلة مزمنة لدى نساء أخريات. قد تسبب عملية التوسيع عدم ارتياح لكن دون الشعور بالألم مبرح. يبدل الألم على حدوث توسع يزيد عما تتحمله الأنسجة مما قد يؤدي إلى تضررها. وقد يكون الألم مصاحبًا لردود فعل جانبية أخرى. لذلك يجب عليك التحدث عن أي ألم مع الجراح الذي يعالجك.

**10.3.4. العدوى**

يمكن أن تحدث العدوى في أية عملية جراحية أو زراعة. وتظهر معظم الإصابات بالعدوى الناتجة عن الجراحة في غضون بضعة أيام إلى أسابيع بعد العملية الجراحية. ومع ذلك يمكن أن تحدث العدوى في أي وقت بعد الجراحة. بالإضافة إلى ذلك، قد تزيد إجراءات تقب الثدي والحلمة من احتمالية الإصابة بالعدوى. ومعالجة العدوى في الأنسجة مع وجود الموسع أصعب من معالجة العدوى دون وجود أي جهاز. وإذا لم تستجب العدوى للمضادات الحيوية فقد يُزال الموسع. ولن يُستبدل إلى بعد أن تزول العدوى. متلازمة الصدمة السمية هي حالة تهدد الحياة تم الإبلاغ عنها في حالات نادرة بعد جراحة الثدي. وتحدث هذه المتلازمة فجأة ويمكن أن يحدث معها ارتفاع في درجة الحرارة (102 درجة فهرنهايت/38.8 درجة مئوية أو أعلى) وقيء وإسهال وإغماء ودوخة وطفح شبيه بحروق الشمس أو أي مما سبق. إذا عانيت من أي من هذه الأعراض، فتواصل فورًا مع طبيبك.

**10.3.5. الورم الدموي**

الورم الدموي هو تجمع للدم في نسيج الثدي. والأورام الدموية واحدة من مضاعفات عديدة قد تلي جراحة تكبير الثدي. وقد يكون من بين أعراض وجود ورم دموي حول منطقة الشق التورم والتكدم والألم. معظم الأورام الدموية صغيرة وستصرف ما فيها من تلقاء نفسها. ثم سيمتص الجسم الدم. إلا أن الأورام الدموية التي تسبب ألمًا متوسطًا إلى شديد قد تتطلب زيارة متابعة. معظم الأورام الدموية ستصرف ما فيها من تلقاء نفسها أو ستحتاج إلى تصريف ما فيها باستخدام أنابيب جراحية صغيرة.

**10.3.6. التورم المصلي**

التورم المصلي هو تجمع للسوائل ينتج عن التهاب نسيجي وهو سبب محتمل معروف للمضاعفات التي تحدث خلال فترة الترميم باستخدام موسع الأنسجة. فقد يكون هناك بقعة متورمة في منطقة الثدي التي خضعت للجراحة ويكون هناك شعور بوجود سائل تحت الجلد. وغالبًا ما تظهر أعراض التورم المصلي بعد أسبوع إلى 10 أيام من الجراحة. ويتشكل التورم المصلي المبكر خلال السنة الأولى بعد الجراحة. غالبًا ما يعيد الجسم امتصاص التورمات المصلية على مدى بضعة أسابيع. ولكن في بعض الحالات لا بد من تصريف السائل باستخدام إبرة<sup>3</sup>.

**10.3.7. تأخر التئام الجرح**

قد تعاني بعض المريضات من تأخر في فترة التئام الجرح. يقلل التدخين مستويات الأكسجين في الدم مما يؤثر تأثيرًا مباشرًا على عملية التئام الجرح الناتج عن العملية الجراحية. قد يختلف التأخر في التئام الجرح حسب نوع الجراحة أو الشق. وقد يزيد تأخر التئام الجرح من خطر حدوث العدوى والتئام والنخر.

**10.3.8. التئام**

قد يؤدي عدم وجود ما يكفي من الأنسجة للتغطية أو التعرض لصدمة في المنطقة أو العدوى إلى انكشاف الموسع أو تنوئه (أي انبثاقه عن موقعة العادي بحيث يصير مرئيًا من خلال الشق/الجلد). وقد أبلغ عن حدوث هذا عند استخدام الأدوية الستيرويدية أو بعد العلاج الإشعاعي لأنسجة الثدي. إذا حدث انهيار في الأنسجة وصار الموسع مكتشفًا، فقد يكون من الضروري إزالة الجهاز وسيؤدي ذلك إلى حدوث حالات ندى أخرى أو فقدان نسيج الثدي أو كليهما.

**10.3.9. النخر**

النخر هو نوع من إصابات الخلايا يؤدي إلى موت الخلايا مبكرًا في الأنسجة الحية. ويحدث النخر نتيجة لعوامل خارجة عن الخلية أو النسيج مثل العدوى أو الصدمة. وقد يمنع هذا التئام الجرح ويتطلب تصحيحًا جراحيًا أو إزالة موسع أنسجة الثدي أو كليهما. وربما تتكون ندبة مستديمة بعد النخر.

**10.3.10. تضرر الأنسجة**

قد يتعرض تكون الأوعية الدموية (أي تطور الأوعية الدموية أو تمددها) للخطر في النسيج الذي يغطي الموسع عند حدوث توسيع للأنسجة سريع بسرعة مفرطة. إذا لاحظت علامات تدل على تضرر النسيج أو تفزر/انفتاح الجرح أو شحوب أو لون غير طبيعي في الجلد (ابيضاض مثلاً) أو طفح وردي (احمرار) أو وذمة (تراكم غير طبيعي للسوائل) أو ألم أو إيلام أبلغى الجراح الذي يعالجك في أسرع وقت ممكن. قد يحدث طفح وردي مؤقت كاستجابة طبيعية من الأنسجة للتوسع مع عدم وجود أي علامات أخرى. وقد يؤثر العلاج بالإشعاع واستخدام الستيرويد في الجيب الجراحي والعلاج بالحرارة أو البرودة الشديدة والتدخين على سلامة النسيج.

<sup>3</sup> مارساسكيانو م، كاسبوليت ج، مارساسكيانو إف، لو تورتو إف، ريبوفو دي، كاسيلا د. 2019. لن يتحقق المرغوب دون تصريف: تصريف التورم المصلي وتوسيع الأنسجة في الوقت نفسه عند ترميم الثدي باستخدام موسع أنسجة أمام عضلة الصدر. الجراحة التجميلية التجميلية. 2019 أغسطس؛ 43(4):1118-1119

**10.3.11. نخر السديلة الجلدية**

النخر هو الموت الدائم للخلايا في النسيج الحي نتيجة لانقطاع الدم عن منطقة معينة. إذا حدث نخر السديلة الجلدية في منطقة صغيرة فربما يُعالج بالمضادات الحيوية الموضعية والعناية الموضعية بالجرح. لكن إن كانت منطقة النخر كبيرة فقد يكون من الضروري اتباع أسلوب أقوى به عناية بالجروح المتقدمة. في إجراءات الترميم التي لا تستبقي الحلمة، تقليل التوسيع إلى ثلثي الحجم النهائي المتوقع كحد أقصى قد يقلل من احتمالية حدوث نخر سديلي ناتج عن استئصال الثدي. وقد تُجرى جراحة كذلك عند حدوث تقدم موضعي للغلاف المتبقي بعد إزالة منطقة النخر أو السديلة البعيدة من أجل إنقاذ (الحفاظ) على النسيج.

**10.3.12. رد الفعل الالتهابي**

تشير التقارير المكتوبة إلى حدوث تفاعل الجسم الغريب موضعياً مع الجسيمات التي توجد في الخلايا العملاقة التي بها موسعات سيليكونية نسيجية وإلى تشكل أورام حبيبية سيليكونية بعد وضع موسع الأنسجة. وتصف دراسات أخرى أنواعاً معينة من الخلايا الكبسولية (مثلاً خلايا عملاقة) يمكن أن تكون خلايا إفرازية تتشكل استجابة لقوى احتكاك الموسعات، موفرة تشحيماً عند السطح الفاصل بين الموسع والكبسولة.

**10.3.13. التفاعل مع السيليكون**

عموماً يبدو أن المخاطر الجلدية من موسعات الأنسجة منخفضة. إلا أن عدة تقارير قد وثقت وجود تفاعلات جلدية تشبه التحسس تجاه موسعات الأنسجة، على الرغم من أنها متوافقة حيويًا ومن المفترض أن مركباتها هامة.

قد تخفف الأدوية الموضعية والعامية من الأعراض وتؤدي إلى حل ناجح. لكن بعض الحالات تتطلب إزالة الحشوة لكي تزول الأعراض تمامًا.

**10.3.14. الدوران**

قد يحدث دوران لموسع الأنسجة على الرغم من أن وضعه في المكان المناسب وتشكيل جيب يقلل من مخاطر ذلك. حيث تتموضع القاعدة المسطحة للحشوة في الأمام. وقد تكون الجراحة التعديلية ضرورية لتصحيح الدوران.

**10.3.15. التشوه**

يمكن اكتشاف تشوه مؤقت في الشكل خلال عملية توسيع الأنسجة. ومن بين العلامات الدالة على التشوه الانخفاض والتراجع.

**10.3.16. عدم كفاية السديلة النسيجية**

قد لا تكون السديلة النسيجية كافية وقد يتطلب ذلك جراحة إضافية.

**10.3.17. الوضعية الخاطئة**

تُعرّف الوضعية الخاطئة لحشوة الثدي على أنها وضع للحشوة في مكان غير صحيح أثناء الجراحة أو تحركها من مكانها الأصلي. وتسمى كذلك بالإزاحة أو التجنيب. تم الإبلاغ عن الوضعية الخاطئة بشكل متكرر نظرًا لأسباب متعددة العوامل ويمكن توقع حدوثها طوال عمر الجهاز.

**10.3.18. ضمور أنسجة الثدي/تشوه جدار الصدر**

قد يؤدي ضغط الجهاز خلال التوسع إلى ترقق أنسجة الثدي أو انكماشها (مع زيادة رؤية الجهاز وبروزه)، ومن المحتمل أن يؤدي إلى تشوه في جدار الصدر. يمكن أن يحدث هذا أثناء وجود الموسع في مكانه أو بعد إزالته. تم الإبلاغ عن ضغط على جدار الصدر ويمكن أن يحدث ارتشاف عظمي إلا أنه نادر. تشير المؤلفات الطبية إلى أن التأثيرات التي يتسبب فيها ضغط التوسع على العظام يمكن الشفاء منها تمامًا بعد إزالة الموسع.

**10.3.19. الزراعة المبكرة**

قد تتطلب التأثيرات الجانبية زراعة مبكرة وقد تؤثر على الحجم المرغوب للسديلة.

### 10.3.20. النتائج غير المرضية

على الرغم من أنه من المتوقع تحقق نتائج مرغوبة، إلا أنه لا يوجد ضمان صريح أو ضمني بالنتائج التي يمكن الحصول عليها. فقد يؤدي التوسع غير الكافي إلى وضع حجم خاطئ أو إلى شكل للحشوة طويلة الأمد. وقد يؤثر انزياح الجهاز أو انتقاله ودورانه واختيار الحجم الخاطئ والتقلص الكبسولي أو أي منهم خلال عملية التوسيع على النتائج التجميلية النهائية. وفي بعض الحالات قد تكون هناك تجعدات في الجهاز ترى المريضة أنها غير مقبولة من الناحية الجمالية، رغم أن هذا ينبغي أن ينتهي ما إن تنتهي عملية التوسيع. وقد يكون من الضروري إجراء عملية جراحية إضافية لتحسين النتائج التي تحصلين عليها.

### 10.4. حالات أخرى تم الإبلاغ عنها

يستمر البحث في تناول التأثيرات المتنوعة طويلة الأمد لموسع الأنسجة وحشوات الثدي (السيليكون)، على الرغم من أن استخدام موسعات الأنسجة هو أمر مؤقت ومن أن موسعات الأنسجة تتكون بصورة أساسية من مادة مرنة من السيليكون مملوءة بمحلول ملحي معقم للحقن.

### 10.4.1. مرض النسيج الضام (CTD)

رغم أن الدراسات الأخيرة تقترح وجود علاقة ممكنة بين السيليكون ومرض النسيج الضام (نظرًا إلى أن السيليكون في حشوات الثدي يمكن أن يستثير استجابة التهابية)، فلا يوجد بيانات قاطعة تدعم هذه النظرية. ولهذا علاقة بموسعات الأنسجة إلى درجة أن مثل هذه الأبحاث تنطبق على سلامة حشوة الثدي من السيليكون.

### 10.4.2. السرطان

كشفت تقارير سرطان الثدي في المؤلفات الطبية أن المريضات اللاتي لديهن حشوات ثدي لسن أكثر عرضة لخطر تطور سرطان الثدي من اللاتي ليس لديهن تلك الحشوات.

### 10.4.3. الأمراض العصبية

عانت بعض النساء اللاتي لديهن حشوات ثدي من اضطرابات عصبية (على سبيل المثال، أعراض بصرية أو اضطرابات في الإحساس أو قوة العضلات أو المشي أو التوازن أو التفكير أو الذاكرة) أو أمراض (مثل التصلب المتعدد) وتعتقدن أن هذه الأعراض مرتبطة بحشواتهن. ومع ذلك، لا يوجد دليل في المؤلفات المنشورة على وجود علاقة سببية بين حشوات الثدي والأمراض العصبية. ولهذا علاقة بموسعات الأنسجة إلى درجة أن مثل هذه الأبحاث تنطبق على سلامة حشوة الثدي من السيليكون.

### 10.4.4. التداخل مع تصوير الثدي الشعاعي

النساء اللاتي خضعن لاستئصال الثدي وتبعه ترميم بموسعات الأنسجة ليس مطلوبًا منهن إجراء تصوير إشعاعي للثدي الموجود في الجانب المصاب. فيما أنه لم يبق أنسجة من الثدي بعد الاستئصال، فينبغي على المريضة والجراح الذي يعالجها إجراء فحص بدني للثدي بصورة متكررة.

### 10.4.5. التداخل مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

صُمم موسع الأنسجة® Motiva Flora لكي يكون متوافقًا مع الرنين المغناطيسي حيث تُستخدم فيه أسلاك تحديد بترددات الراديو مثبتة في الموسع ليست حديدية مغناطيسية. ويقلل السلك الملفوف غير المغناطيسي إلى أدنى حد من التأثير الخادع الذي يحدث بسبب العناصر المعدنية التي تدخل في موسعات الأنسجة الأخرى غير Motiva Flora®.

وقد تستكمل الموجات فوق الصوتية عمل التصوير بالرنين المغناطيسي حيث تسمح لاختصاصي الأشعة برؤية المنطقة التي بداخل الموسع. وعند تقييم التصوير بالرنين المغناطيسي لابد أن تُعلمي اختصاصي الأشعة بوجود موسع/موسعات الأنسجة® Motiva Flora مع سلكه ومنفذه المدمج فيه. وهناك المزيد من المعلومات عن هذا الموضوع في هذه الوثيقة.

### 11. منتج معقم

تُعقم موسعات الأنسجة® Motiva Flora خلال عملية التصنيع بطريقة التعقيم بالحرارة الجافة. وقد صُنِع كل موسع ليُستخدم مرة واحدة، وهو يأتي في عبوة رئيسية محكمة الغلق وبها حاجزي تعقيم.



## 12. الإجراء الجراحي

## 12.1. التقنية الجراحية

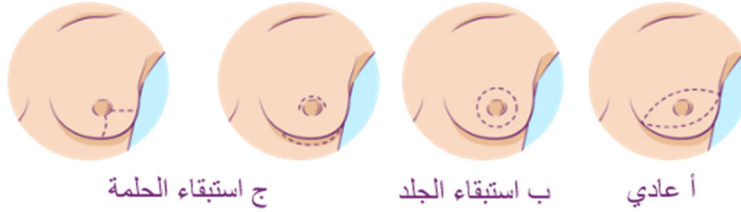
ثمة عدة تقنيات جراحية تستخدم في إدخال موسع الأنسجة. ولا بد أن يطبق الجراح ويتبع الإجراءات الجراحية المناسبة الخاصة بالتوسيع والخاصة بالنتائج الجسدية المرغوبة، مستخدماً التقنيات الجراحية المعتمدة واجتهاده الطبي. ولا بد أن يختار بعناية الحجم والمسقط المناسبين للموسع وفقاً لتشريح جسمك والجروح الناتجة عن عمليات سابقة وسلامة الأنسجة ونتائج التوسيع المطلوبة.

## 12.2. اختيار الموسع

يأتي موسع الأنسجة® Motiva Flora بمقاسات مختلفة العرض والطول وإسقاطات وأحجام متنوعة ليوفر لك أنسب جهاز يلبي احتياجاتك الخاصة. ويساعد قطر القاعدة والحجم المرغوب للحشوة طويلة الأمد على تحديد حجم موسع الأنسجة. الخطة المتعلقة بالثدي الآخر (إن كان هناك حاجة لذلك) والنتيجة التي ترغبين في تحقيقها من الجراحة والخبرة الطبية التي يتمتع بها الجراح كلها أمور لها دور أساسي في اختيار موسع الأنسجة المناسب.

## 12.3. الشق

يجب أن يكون الشق طويلاً بما يكفي لوضع موسع الأنسجة في جيب الثدي دون المخاطرة بتضرر الحشوة. يظهر الشكل 1 خيارات مختلفة للشق لوضع موسع الأنسجة.



الشكل 1. الموقع التشريحي لمواقع الشق لوضع موسع الأنسجة من السيليكون.

## 12.4. وضع الموسع

ينبغي أن يستكمل طبيب الأورام والجراح التجميلي خطة ما قبل العملية الجراحية في اليوم الذي يسبق العملية. ومن المستحسن أن تُحدّد ندبة استئصال الثدي بعلامات قبل العملية مع الحفاظ على الغلاف الجلدي المطلوب. عند إجراء عملية الثدي الآخر وعملية استئصال الثدي المتضرر في نفس العملية الجراحية، فينبغي وضع علامات ما قبل العملية للثدي الآخر كذلك. تكبير الثدي وتصغير الثدي ورفع الثدي أو أي منهم هي إجراءات من الشائع تنفيذها في الوقت نفسه.

سيختار الجراح أفضل الأبعاد لموسع الثدي وأفضل موقع له وفقاً لقطر القاعدة والحجم النهائي (في المرحلة التالية) للحشوة. وسيعتمد اختيار صورة مخطط الحشوة النهائية على النتيجة التي ترغبين بها. ويعتمد القرار كذلك على اجتهاد الجراح والخطة المتعلقة بالثدي الآخر وعلى رغباتك. وينبغي أن يكون الجراح مدركاً كذلك أن غايتك هي النتيجة الجمالية النهائية وأن الحجم النهائي للثدي يكمل بقية الجسد.

خلال عملية الترميم التي تتم على مرحلتين، سيضع الجراح موسع الأنسجة بين الجلد وعضلة الصدر بعد أن يزِيل جراح الأورام أنسجة الثدي (استئصال الثدي).

## 13. الخصائص المميزة لموسع الأنسجة® Motiva Flora

## 13.1. تقنية® BluSeal

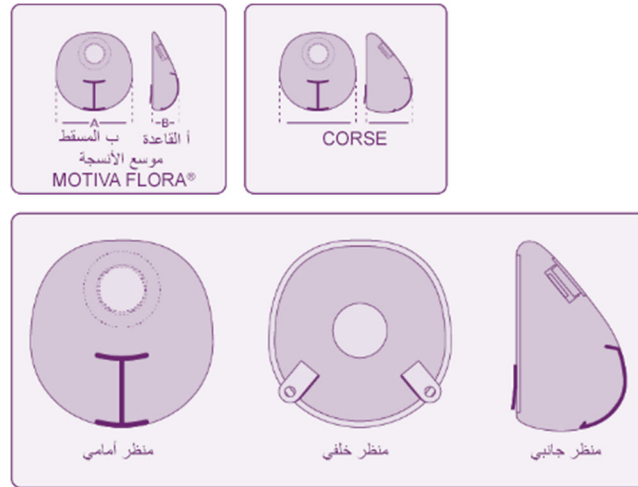
هو موسع أنسجة الثدي الوحيد الذي به طبقة حاجز ملونة بلون أزرق خفيف. وهذه الطبقة مصنوعة من أصباغ متوافقة حيويًا لتسمح للجراح بفحصها بصريًا قبل العملية ليتأكد من سلامة قشرة الحشوة بأكملها. وبالتالي تقلل طبقة حاجز® BluSeal من استخدام الأجهزة التالفة.

## 13.2. الخطوط التوجيهية غير المنفذة للإشعاع

به خطوط توجيهية زرقاء مصنوعة من مادة غير منفذة للإشعاع لتمييز الوضعيات الخاطئة المحتملة للجهاز بعد الجراحة خلال إجراء الأشعة السينية. ومن السهل تمييز الخطوط غير المنفذة للأشعة عند لمسها وقد صُممت لتكون دليلًا للجراح عند زراعة الجهاز.

## 13.3. نظام® TrueFixation

نظام موسع الأنسجة® Motiva Flora به عروتي تثبيت مصنوعتين من سيليكون مقوى، تخاطان بجوار نسيج الثدي لمنع الدوران أو الانزياح أو كليهما بعد العملية.



الشكل 2. مناظر مختلفة لتصميم موسع الأنسجة® Motiva Flora.

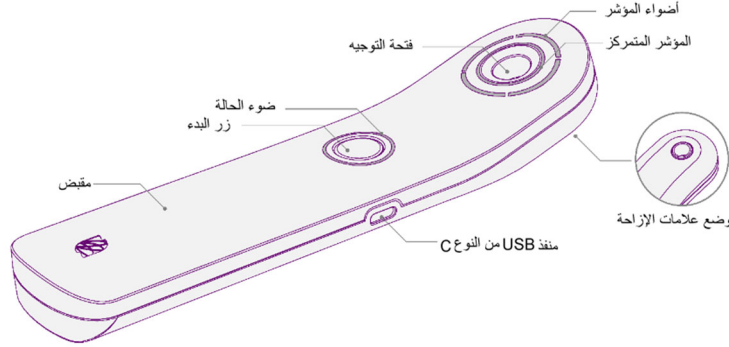
## 13.4. جهاز التحديد بترددات الراديو (RFID)

يُملاً موسع® Motiva Flora عبر منفذ مدمج فيه ويمكن العثور عليه باستخدام مُعَيّن موقع منفذ® Motiva Flora الخارجي عن طريق إشارة التحديد بترددات الراديو التي يبثها السلك الملفوف غير المغناطيسي الموضوع داخل مصد الإبرة (المكون الداخلي). من المفترض أن يتفاعل السلك الملفوف غير المغناطيسي مع مُعَيّن موقع المنفذ لتحديد موقع منفذ الحقن. إن استخدام إشارة التحديد بترددات الراديو لتحديد مركز الحقن هي تقنية مبتكرة ليست متوفرة حاليًا في موسعات الأنسجة الأخرى التي في السوق.

يحتوي موسع® Motiva Flora على سلك تحديد بترددات الراديو مبرمج برقم تسلسلي إلكتروني مميز يمكن الوصول إليه باستخدام قارئ كفي خاص عند تمريره فوق منطقة الثدي. والرقم التسلسلي الإلكتروني الذي يتكون من 15 رقمًا يتطابق مع رقم تعريف مميز.

لقد ثبتت أمان هذه التقنية وفعاليتها من خلال اختبارها لإثبات أنها تتحمل كل الظروف التي ستعرض لها، ويتم تفعيلها من الخارج باستخدام القارئ. ولأن السلك لا يحتاج إلى بطارية، فإن عمره المتوقع غير محدد.

وعلى عكس بطاقات المنتج والضمان التي تُقدم عادةً للمريضات اللاتي يخضعن لترميم الثدي، فإن المعلومات التي تتوفر باستخدام هذه التقنية لا يمكن أبدًا فقدانها أو ضياعها. ويحول نظام التوثيق هذا دون الارتباط بأي معلومات شخصية للمريضة وهو متوافق مع كل القواعد السارية.



الشكل 3. معين موقع منفذ Motiva Flora®

#### 14. تعليمات خاصة

##### 14.1. تعليمات للمريضات عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي

في بعض الحالات من الضروري إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي خلال فترة التوسيع. وسيتخذ الفريق الطبي القرار بإجراء الفحص حسب المطلوب وفقاً للحالة السريرية لكل مريضة.

وينبغي مراقبة المريضة باستمرار طوال فترة إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام الوسائل البصرية والسمعية (مثلاً نظام الاتصال الداخلي). وينبغي أن تنبه المريضة مشغل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان هناك أي إحساس غير معتاد أو مشاكل حتى ينهي المشغل التصوير فوراً إذا كان هناك حاجة لذلك. وينبغي أن يكون بإمكان المريضة تنبيه المشغل عند وجود أي إحساس غير معتاد أو مشاكل.

يحتوي موسع Motiva Flora® على سلك ملفوف غير مغناطيسي للتحديد بترددات الراديو يتسبب في ظهور فراغ بالأشعة عند إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي لحشوة الثدي (وهو ما يُعرف باسم التأثير الخادع) من شأنه حجب الرؤية في منطقة صغيرة حول السلك.

وقد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت المنطقة المطلوبة في نفس المنطقة أو قريبة نسبياً من موقع الجهاز. وقد أظهرت الاختبارات غير السريرية أن تصوير موسع الأنسجة® Motiva Flora يعتمد على ظروف التصوير بالرنين المغناطيسي. حيث يمكن تصويره بأمان في ظل الظروف التالية التي تم اختبارها:

- حقل مغناطيسي استاتيكي بقوة تتراوح بين 1.5 و 3 تسلا فقط.
- حقل مغناطيسي بمعامل تدرج مكاني بحد أقصى 4000 غاوس/سم (40 تسلا/ق). (مستتنبط بناء على البيانات)
- أوردت التقارير أن أقصى حد مسموح به لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي يكون فيه معدل الامتصاص النوعي لجسد المريضة بأكمله 2 وات/كغم على مدار 15 دقيقة من المسح (أي لكل تسلسل نبضي) مع ضبط الجهاز على الوضعية العادية للتحكم بالتشغيل في ظروف رنين مغناطيسي 1.5 تسلا/64 ميغا هيرتز و 3 تسلا/128 ميغا هيرتز.
- عند الالتزام بشروط المسح المحددة، من المتوقع أن ترتفع درجة حرارة حشوات ثدي Motiva Flora® بمقدار 1.6 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي لكل تسلسل نبضي).

وتشير الدراسات الأخيرة إلى أن استخدام أسلوب "مختلط" أو "مزدوج"، والمقصود هو استخدام تقنيات تصوير إضافية (أي تصوير بالرنين المغناطيسي مع الموجات فوق الصوتية، التخليق المقطعي... إلخ)، قد يزيد من دقة التشخيص وزيادة ملحوظة عند وجود موسع الأنسجة® Motiva Flora الذي به سلك تحديد بترددات الراديو. وعند اتباع الممارسات النموذجية، تسمح إضافة أساليب تصوير أخرى بإتمام مسح شعاعي للثديين.

### 15. موعد المتابعة الأول.

سيكون موعد متابعتك الأول بعد فترة تتراوح بين أسبوع وأسبوعين من العملية الجراحية. نرجو منك الاتصال بمكتب الجراح التجميلي لتحديد الموعد (إن لم يكن محددًا بالفعل).

### 15.1. ملء الموسع

بعد شفاء الجرح ينبغي بدء توسيعات متسلسلة (متكررة) عند المريضات اللاتي وضعن موسعات أنسجة، عادة خلال أسبوعين إلى 3 أسابيع بعد الجراحة. ويحدد الجراح أحجام توسيعات النسيج المتسلسلة والفترات الفاصلة بينها بناء على حالة كل مريضة. والمسائل الرئيسية التي تؤخذ في الحسبان هي شعور المريضة بعدم الارتياح وضيق النسيج.

ينبغي أن يراقب الجراح كل جلسة بعناية ليرى أي علامات تدل على تفاعلات سلبية. وينبغي الإشارة إلى أي علامات تتم ملاحظتها تدل على تضرر الأنسجة أو شحوب غير طبيعي في الجلد (مثلاً ابيضاض) أو طفح وردي أو وذمة أو ألم أو إيلام. وفي تلك الحالة يجب إيقاف الملء فوراً إلى أن يتم تحديد السبب وحل المشكلة. وإذا استمرت العلامات فقد تكون هناك حاجة إلى إزالة الجهاز.

قد تختلف كميات الملء في كل جلسة والفترات الفاصلة بين جلسات الملء وفترة التوسع الكلي اعتماداً على العديد من العوامل المتعلقة بالمريضة والعملية.

Motiva Flora® هو جهاز مؤقت ومن المفترض أن يظل مزروعاً لمدة لا تزيد عن ستة أشهر إلى أن تكتمل عملية التوسيع. وستختلف الفترة الكلية للتوسيع اعتماداً على تحمل المريضة وسلوك الأنسجة والتوسيع المرغوب للنسيج.

### 15.2. تسجيل زراعة موسع الأنسجة.

تتوفر في هذه الوثيقة استمارة لتسجيل كمية الملء عند المريضة. ومن المستحسن أن تأخذي الاستمارة إلى كل جلسة ملء لتوثيق الكمية التي تضاف إلى الجهاز.

### 16. معلومات إضافية

#### 16.1. معلومات عن العمر المتوقع للجهاز

صُنِعَ موسع Motiva Flora® ليُزرع مؤقتاً تحت الجلد أو تحت العضلات لفترة لا تزيد عن ستة أشهر ويتطلب جلسات متكرره لملئه بمحلول ملحي معقم حتى الوصول إلى الحجم المرغوب وفقاً للخطة الجراحية. ولا توصي Establishment Labs باستخدامه لفترة أطول من الفترة الضرورية المطلوبة لتوسيع الأنسجة بناء على معايير الجراح. ويختلف الوقت المطلوب لإتمام توسيع الأنسجة من سيدة إلى أخرى. ولا يمكن ضمان العمر المتوقع للموسع بعد مرور ستة أشهر على زراعته.

#### 17. تتبع الجهاز

تخضع موسعات الأنسجة® Motiva Flora للتعب من خلال نظام تسجيل® MotivaImagine. يمكنك تسجيل موسع الأنسجة الخاص بك في <https://register.motivaimagine.com>. إذا واجهتك صعوبة في تسجيل موسع الأنسجة، فيمكنك التواصل مع [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) للحصول على المساعدة.

سيساعد تسجيل الموسع على ضمان حصول Establishment Labs على سجل بالمعلومات المتعلقة بكل جهاز (مثل معرف الهوية ومجموعة المنتج والرقم التسلسلي) وتاريخ الجراحة وبيانات التواصل مع المريضة والجراح، حتى يكون من الممكن التواصل معهما في حال وجود أي مسألة تتعلق بالجهاز ينبغي أن تعلمها المريضة.

#### 18. تقييم المنتج.

أبلغني طبيبك فوراً بأي مضاعفات تنتج عن استخدام هذا الجهاز. ويتعين على طبيبك ملء المعلومات المطلوبة مستخدماً استمارة شكوى® Motiva Implants المتوفرة على [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

#### 19. البطاقة التعريفية للمريضة.

يتعين أن يكون لكل مريضة سجل خاص بالعملية الجراحية التي خضعت لها للرجوع إليه عند الاستشارات أو إجراء عمليات جراحية إضافية. يأتي مع كل موسع أنسجة® Motiva Flora بطاقة تعريفية ينبغي أن يقدمها لك الجراح لاستخدامها في سجلاتك. إلى جانب المعلومات الواردة في ملصق سجل المريضة (التي يتعين لصقها على ظهر البطاقة) تحتوي البطاقة التعريفية للمريضة على اسمك وموضع زراعة الموسع وتاريخ إجراء الزراعة (الجراحة) واسم الجراح المعالج. تُستخدم هذه البطاقة في السجلات الدائمة للمريضة وينبغي الحفاظ عليها دائماً في مكان آمن.

#### 20. التقارير والمعلومات الإضافية

إذا كنت تحتاجين إلى معرفة المزيد عن Motiva Flora®، فلا تنتردي في التواصل مع Establishment Labs. وإذا حدثت أي حادثة سلبية تتعلق بجهاز Motiva Flora®، فاذهي فوراً إلى الجراح الذي يعالجك وأبلغني أقرب مكتب لمختبرات Establishment Labs بما حدث:

Establishment Labs  
Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street  
Building B15 Alajuela  
Costa Rica  
الرمز البريدي: 20113

[customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com)

[www.motiva.health/support/](http://www.motiva.health/support/)

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)

#### يسري على المريضات في دول الاتحاد الأوروبي:

أي حادثة خطيرة تتعلق بجهاز Motiva Flora® ينبغي إبلاغ Establishment Labs بها وكذلك الجهة المختصة في دولة الاتحاد الأوروبي التي تقيم فيها المريضة.

## 21. معلومات الجهة المصنعة

ESTABLISHMENT LABS  
Coyol Free Zone & Business Park  
Building B25, Alajuela, Costa Rica

مندوب الشركة في قارة أوروبا

EMERGO Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA  
(European Distribution Center)  
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem  
Antwerp, 2160 Belgium  
رقم الهاتف: +32 34324170

**مقر Establishment Labs**

Coyol Free Zone and Business Park Building  
4th Street  
Building B15 Alajuela  
Costa Rica  
الرمز البريدي: 20113  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.motiva.health/support/  
www.establishmentlabs.com

**مواقع الجهة المصنعة**

ESTABLISHMENT LABS  
Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street  
Building B15, Alajuela, Costa Rica

## سجل ملء موسع الأنسجة® Motiva Flora

لتوثيق عملية الترميم، اطلب من الجراح الذي يعالجك ملء المعلومات أدناه بشأن موسع الأنسجة® Motiva Flora الخاص بك.

اسم المريضة: \_\_\_\_\_ الرقم التعريفي: \_\_\_\_\_

الرقم التسلسلي للجهاز: \_\_\_\_\_ الكمية (سم مكعب): \_\_\_\_\_

تاريخ الزراعة: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

التاريخ	الحجم (سم مكعب)	المجموع التراكمي