
**INFORMATIONEN FÜR PATIENTINNEN:
BRUSTREKONSTRUKTION MIT GEWEBEEXPANDER VON MOTIVA FLORA®**



Nur Chirurgen mit qualifizierter Ausbildung und Zertifizierung durch die zuständigen Ärztekammern ihres Landes dürfen dieses Produkt verwenden. Die Verwendung dieses Produkts durch unqualifizierte Anwender kann zu schlechten ästhetischen Ergebnissen und schwerwiegenden Nebenwirkungen führen.

1. VERWENDUNGSZWECK

Der Motiva Flora® Gewebeexpander wird verwendet, um eine ausreichende Gewebeabdeckung für eine langfristige Implantation von Brustimplantaten zu erreichen. Er ist zur vorübergehenden subkutanen oder submuskulären Implantation für bis zu sechs Monate vorgesehen.

2. INDIKATIONEN

Der Motiva Flora® Gewebeexpander ist für die folgenden Verfahren bei weiblichen Patienten indiziert:

- Sofortige oder verzögerte Brustrekonstruktion nach therapeutischer oder prophylaktischer Mastektomie
- Behandlung von unterentwickelten Brüsten
- Behandlung von Deformitäten von Weichgewebe

3. VORGESEHENE EINSATZBEDINGUNGEN

Motiva Flora® ist zur Verwendung durch zertifizierte plastische Chirurgen in einem Operationssaal unter sterilen Bedingungen unter Einhaltung der „Guten aseptischen Praktiken“ vorgesehen.

4. ÜBERBLICK

- Für die Brustrekonstruktion stehen verschiedene Behandlungsmethoden zur Verfügung, einschließlich Gewebelappenverfahren zur Wiederherstellung der Form der Brust nach Operationen.
- Ihr Chirurg kann die Verwendung eines Gewebeexpanders bei der sofortigen oder verzögerten Brustrekonstruktion nach einer prophylaktischen (präventiven) oder therapeutischen Mastektomie in Betracht ziehen.
- Die Brustrekonstruktion mit Gewebeexpansion ist ein zweistufiger Prozess. In der ersten Phase wird eine ballonähnliche Prothese aus Silikonkautschuk (der Gewebeexpander) unter oder über dem Brustmuskel eingesetzt. Nach und nach wird Kochsalzlösung in den Gewebeexpander injiziert, um ihn über Wochen oder Monate zu füllen. Durch diesen Vorgang wird die Brusthaut über dem Expander gedehnt, wodurch in der Brust Platz entsteht. Sobald die Haut auf das gewünschte Volumen oder die gewünschte Größe gedehnt wurde, wird der Gewebeexpander chirurgisch entfernt und durch ein Brustimplantat ersetzt.

- Informationen zu den im Motiva Flora® Gewebeexpander verwendeten Materialien und Substanzen entnehmen Sie bitte Abschnitt 5 („**KOMPONENTEN**“).
- Die von Motiva Flora® verwendete Oberfläche SmoothSilk®/SilkSurface® wird gemäß ISO 14607:2018 (Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaplantate – Besondere Anforderungen) als glatte Oberfläche eingestuft. Die äußere Hülle besteht aus Standardschichten und einer Barrierschicht. Beide Schichten bestehen aus Elastomer auf Silikonbasis medizinischer Qualität (auf Biokompatibilität getestete Silikone, die für die medizinische Anwendung zugelassen und geeignet sind).
- Ein Hochfrequenz-Identifikationssignal (RFID), das von einer eingebauten Spulenbaugruppe ausgegeben wird, wird verwendet, um die Mitte des Injektionsanschlusses für eine genaue Injektion von Kochsalzlösung zu identifizieren. Außerdem enthält der Gewebeexpander eine eindeutige elektronische Seriennummer für die interne Nachverfolgbarkeit. Das Design des Motiva Flora® Gewebeexpanders beinhaltet keine ferromagnetischen Komponenten. Die Prothese kann daher mit Magnetresonanztomographie (MRT) und computerisierter axialer Tomographie (CAT) verwendet werden, ohne die Bilder und/oder deren Interpretation zu beeinträchtigen.
- Die sichere Anwendung von Motiva Flora® kann bei Patientinnen mit implantierten Geräten, die durch ein Magnetfeld beeinflusst werden könnten (z. B. Herzschrittmacher, Medikamenteninfusionsgeräte, künstliche Sensorgeräte), nicht garantiert werden.
- Die Entscheidung für einen Gewebeexpander im Rahmen der Brustrekonstruktion ist eine persönliche Entscheidung. Die wichtigen Informationen in diesem Dokument sollen Ihnen helfen, die Vorteile und Risiken einer Brustrekonstruktionsoperation mit Motiva Flora® zu verstehen, um eine möglichst fundierte Entscheidung zu treffen.

5. KOMPONENTEN DES GEWEBEEXPANDERS

Die Komponenten von Motiva Flora® sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Implantatkomponente	Beschreibung
Hülle: Standardschichten	Elastomer auf Silikonbasis für medizinische Zwecke
Hülle: Barrierschicht	Elastomer auf Silikonbasis für medizinische Zwecke (wird aufgrund seiner spezifischen chemischen Zusammensetzung als „Barrierschicht“ bezeichnet)
Barrierschichtindikator	Medizinischer, biologisch verträglicher blauer Farbstoff, der die Barrierschicht so pigmentiert, dass ihre Integrität vom Chirurgen visuell überprüft werden kann
Patch-Aufbau	Elastomerfolie auf Silikonbasis für medizinische Zwecke
Orientierungslinien	Silikonelastomer mit hoher Konsistenz mit röntgendichtem Material (Bariumsulfat) und blauem Pigment

TrueFixation® Laschen	Verstärkte Silikonfolie
Dom	Transparentes Silikonmaterial
RFID-Spule	Der RFID-Transponder ist eine metallische Mikroantenne, die ein Lesesignal empfängt und die spezifischen Informationen überträgt.

HINWEIS: Es sind keine Herstellungsrückstände bekannt, die ein Risiko für die Patientinnen darstellen könnten. Die bei der Herstellung von Motiva Implants® verwendeten Materialien sind für die medizinische Anwendung geeignet und nach internationalen Toxizitätsstandards getestet.

6. KONTRAINDIKATIONEN

Die Brustrekonstruktion mit Gewebeexpander ist in folgenden Fällen oder Bedingungen kontraindiziert:

- Bei Patientinnen mit implantierten Geräten, die durch ein Magnetfeld beeinflusst werden könnten (z. B. Herzschrittmacher, Infusionsgeräte, künstliche Sensorgeräte)
- Bei aktiven Infektionen, unabhängig davon, wo im Körper sie sich befinden
- Bei bestehendem bösartigem oder prämalignem Brustkrebs ohne adäquate Behandlung

7. RELEVANTE THEMEN

7.1. EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Establishment Labs, der Hersteller von Motiva Flora®, vertraut darauf, dass Ihr Chirurg Ihnen die bestehenden Vorteile und Risiken des Implantationsverfahrens erklärt. Es liegt auch in der Verantwortung des Chirurgen, Ihre formelle Einverständniserklärung zur Durchführung des chirurgischen Eingriffs einzuholen.

Als Patientin erhalten Sie bei Ihrer chirurgischen Beratung das Dokument „Informationen für Patientinnen: Brustrekonstruktion mit Gewebeexpander von Motiva Flora®“ (d. h. das vorliegende Dokument) von Establishment Labs. Sie benötigen genügend Zeit, um die in diesem Dokument enthaltenen Informationen zu den Risiken, Vorteilen und Empfehlungen im Zusammenhang mit einer Gewebeexpander-Implantation mit Motiva Flora® zu lesen und vollständig zu verstehen.

In Abschnitt 10 werden alle möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit einer Brustrekonstruktionsoperation mit Gewebeexpander aufgeführt. Bitte lesen Sie alle sorgfältig durch. Weitere relevante Themen, die Sie beachten müssen, wenn Sie die Verwendung von mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten in Betracht ziehen, sind:

Strahlentherapie: Bei Bedarf kann vor der Mastektomie eine Strahlentherapie bis zum Abschluss der Gewebeexpansion durchgeführt werden. Die Bestrahlung des Brustbereichs vor oder nach der Brustrekonstruktion mit einem Gewebeexpander kann zu inakzeptabler Festigkeit oder anderen Langzeitkomplikationen führen. Establishment Labs hat die Wirkung des Motiva Flora® Gewebeexpanders während der Strahlentherapie nicht getestet und kann die Sicherheit einer solchen Anwendung nicht

garantieren. Strahlentherapieverfahren sind immer mit einem Risiko verbunden, das Ihr Chirurg beurteilen und mit Ihnen besprechen wird. Des Weiteren haben Tests mit der Prothese während der Bestrahlungsplanung mit der Computertomographie (CT) geringe Auswirkungen auf die Berechnung der Strahlendosis ergeben. Mit Strahlentherapieverfahren ist jedoch immer ein Risiko verbunden, das Sie, Ihr Chirurg und Ihr Radioonkologe abschätzen müssen.

Nachoperation: Deflation, inakzeptable kosmetische Ergebnisse (Grübchen, Faltenbildung, Versagen der Gewebeexpansion und andere möglicherweise dauerhafte kosmetische Veränderungen der Brust) sowie andere Komplikationen können zusätzliche Operationen erforderlich machen. Es besteht das Risiko, dass die Integrität der Hülle des Expanders während der Nachoperation versehentlich beeinträchtigt wird, was zu einem Produktschaden führen kann.

Chirurgischer Eingriff und Anästhesie: Eine Vollnarkose wird häufig verwendet, und eine Lokalanästhesie mit Sedierung ist ebenfalls zulässig. Sie sollten sich bei Ihrem Chirurgen und der chirurgischen Einrichtung erkundigen, was Sie vor der Operation beachten müssen, z. B. in Bezug auf die Nahrungsaufnahme, die Einnahme von Medikamenten oder andere notwendige Vorbereitungen.

Topische Medikamente: Konsultieren Sie einen Arzt oder Apotheker, bevor Sie topische Medikamente (z. B. Steroide) im Brustbereich anwenden.

Trauma: Wenn Sie ein Trauma oder eine Kompression im Brustbereich erlitten haben (z. B. Verletzungen durch Sport, Sicherheitsgurte, Autounfälle) oder eine Komplikation aufgrund eines Traumas vermuten, müssen Sie Ihren Chirurgen konsultieren.

Rauchen: Rauchen kann den Heilungsprozess beeinträchtigen. Eine verzögerte Wundheilung kann das Risiko einer Infektion, Extrusion und Nekrose erhöhen.

Versicherungsschutz: Bevor Sie sich einer Operation unterziehen, sollten Sie sich bei Ihrer Krankenkasse über Versicherungsleistungen und Deckungsfragen erkundigen.

Psychische Gesundheit: Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, zu beurteilen, ob Sie eine geeignete Kandidatin für eine Operation sind. Ihre psychische Gesundheit kann vor der Operation sorgfältig beurteilt und bewertet werden. Teilen Sie Ihrem Chirurgen während Ihres Beratungstermins alle aktuellen und/oder früheren psychischen Erkrankungen mit.

8. ALLGEMEINE POSTOPERATIVE VERSORGUNG

Der Genesungsprozess verläuft bei jeder Patientin anders, aber die folgenden Punkte sollten berücksichtigt werden:

- Möglicherweise haben Sie eine erhöhte Körpertemperatur.
- Es ist wahrscheinlich, dass Sie sich nach der Operation mehrere Tage müde und wund fühlen.

- Ihre Brust/Brüste können während der Dehnungsphase geschwollen und empfindlich gegenüber körperlichem Kontakt sein.
- Während sich Ihre Haut an Ihre neue Brustgröße anpasst, kann es zu Spannungsgefühlen kommen, die nach jeder Erweiterung zunehmen können.
- In einigen Fällen müssen nach der Operation ein oder zwei Drainagen zur Vermeidung von Blutansammlung oder Narbenflüssigkeit im Gewebe gelegt werden. Diese können 5–15 Tage oder bis zur Entscheidung Ihres Chirurgen, sie zu entfernen, bestehen bleiben. Nehmen Sie alle Antibiotika und andere Medikamente zur Prophylaxe nach der Operation so ein, wie Ihr Chirurg sie verschrieben hat.
- Schlafen oder ruhen Sie mit leicht erhöhtem Kopf, vermeiden Sie seitliche Positionen.
- Halten Sie Ihre Arme nah am Körper und vermeiden Sie das Heben von Gewicht, bis Ihr Chirurg dies erlaubt.
- Sie sollten mindestens zwei Wochen lang nicht Auto fahren und mindestens vier Wochen lang, oder bis dies von Ihrem Chirurgen genehmigt wurde, weder Sport treiben noch Gymnastik machen.
- Verwenden Sie keine Deodorants oder andere kosmetische Produkte, bis Sie Ihren BH angezogen haben. Dadurch wird verhindert, dass Deodorant in den Wundbereich gelangt und eine Infektion verursacht. Verwenden Sie kein Deodorant auf der Operationsseite, wenn die Haut dort verletzt ist.
- Setzen Sie Ihre Brüste erst dann direktem Sonnenlicht aus, wenn dies von Ihrem Chirurgen genehmigt wurde. Andernfalls kann es zu irreversiblen Hautverfärbungen kommen oder die Entzündung der rekonstruierten Brust verstärken.
- Wenn angewiesen wird, einen elastischen Verband oder einen chirurgischen BH zu verwenden, wird empfohlen, ihn nur zum Baden abzunehmen und ihn mindestens sechs Wochen lang täglich 24 Stunden lang oder so lange zu verwenden, wie es der Chirurg für angemessen hält.
- Der BH bzw. Verband sollte NICHT eng anliegen und keine Bügel haben, um eine gute Atmung zu ermöglichen und keine Druckschmerzen zu verursachen; er sollte aber auch nicht zu locker oder zu weit sein.

8.1. ÜBERAUSDEHNUNG

Ihr Gewebeexpander wird wahrscheinlich überdehnt.

Gegen Ende der Dehnungsphase kann Ihre rekonstruierte Brust anders aussehen als Ihre andere Brust (wenn nur eine Brust operiert wurde).

9. ERWARTETE VORTEILE EINER BRUSTREKONSTRUKTION MIT GEWEBEEXPANDER

Bei der Brustrekonstruktion mit Gewebeexpander werden die Haut und das Weichgewebe der Brust gedehnt, um eine Tasche (oder Platz) für die künftige langfristige Implantation zu schaffen. Die Mastektomie ist ein Verfahren, das ohne Rekonstruktion zu einer Brustdeformität führt. Die generellen Ziele der Brustrekonstruktion sind die Wiederherstellung der fehlenden Form der weiblichen Brust sowie

der Lage und Größe der Brust, damit Frauen keine externe Prothese mehr tragen müssen¹. Der Verlust einer Brust kann ein traumatisches Erlebnis mit schwerwiegenden Auswirkungen auf die Lebensqualität sein. Für Frauen, die sich einer Mastektomie unterzogen haben, bietet die Brustrekonstruktion sowohl psychosoziale als auch ästhetische Vorteile. Daher wird die Brustrekonstruktion als kosmetisches Verfahren und als integraler Bestandteil der Behandlung von Brustkrebs angesehen.²

Gewebeexpander und implantatbasierte Rekonstruktion haben sich bei Frauen mit verschiedenen Begleiterkrankungen als sichere, kostengünstige und zuverlässige Techniken erwiesen. Kurze Operationszeit, schnelle Genesung und fehlende Morbidität an der Entnahmestelle sind weitere Vorteile gegenüber der autologen Brustrekonstruktion.² Zu den Vorteilen der Expander-zu-Implantat-Techniken für die Brustrekonstruktion gehören die minimale Morbidität im Vergleich zur Schädigung der Entnahmestelle bei autologen Lappenrekonstruktionstechniken und die Erhaltung der umgebenden Hautgewebelappen, die für verschiedene Rekonstruktionstechniken verfügbar bleiben.¹

10. RISIKEN UND MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Jeder chirurgische Eingriff birgt ein gewisses Risiko, und es ist wichtig, dass Sie diese Risiken und die damit verbundenen möglichen Komplikationen verstehen. Darüber hinaus hat jedes Verfahren Einschränkungen. Die Entscheidung einer Person, sich einem chirurgischen Eingriff zu unterziehen, basiert auf der Abwägung des Risikos gegenüber dem potenziellen Nutzen. Obwohl bei den meisten Patientinnen diese Komplikationen nicht auftreten, sollten Sie jede dieser Komplikationen mit Ihrem plastischen Chirurgen besprechen, um sicherzustellen, dass Sie umfassend über die Risiken im Zusammenhang mit der Platzierung des Gewebeexpanders informiert sind.

10.1. IM ZUSAMMENHANG MIT DER VOLLNARKOSE

Mit der Vollnarkose sind einige Risiken verbunden, aber sie ist bei richtiger Anwendung relativ sicher. Sie wird von einem Anästhesisten normalerweise intravenös (IV) oder durch Inhalation verabreicht. Unter Vollnarkose ist die Patientin nicht in der Lage, Schmerzen zu empfinden, und hat möglicherweise auch keine Erinnerung an den Eingriff.

Es gibt mehrere mögliche Nebenwirkungen der Anästhesie. Bei einigen Personen treten keine, bei anderen wenige auf. Die Nebenwirkungen sind in der Regel nicht von langer Dauer und treten tendenziell direkt nach der Narkose auf.

Zu den Nebenwirkungen einer Vollnarkose zählen vorübergehende Verwirrung und Gedächtnisverlust (wobei dies bei älteren Menschen häufiger auftritt): Schwindel, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Blutergüsse oder Schmerzen durch den Tropf, Übelkeit und Erbrechen, Zittern und Kältegefühl und Halsschmerzen aufgrund des Beatmungsschlauchs.

¹ Elisa Bellini, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, and Edoardo Rapisio. Two-Stage Tissue-Expander Breast Reconstruction: A Focus on the Surgical Technique. *BioMed Research International* 2017; Volume 2017(Article ID 1791546).

² Nicolo Bertozzi, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, Edoardo Rapisio. Tissue expansion for breast reconstruction: Methods and techniques. *Annals of Medicine and Surgery* 2017; 21().

10.2. IM ZUSAMMENHANG MIT DEM CHIRURGISCHEN VERFAHREN UND DEN DEHNUNGSSITZUNGEN

Nach einer Brustrekonstruktionsoperation mit Gewebeexpander kann es in den ersten Wochen und nach jeder Dehnungssitzung zu Schwellungen, Verhärtungen, Beschwerden, Juckreiz, Allergien, Blutergüsse, Stiche und/oder Schmerzen kommen.

10.3. IN ZUSAMMENHANG MIT GEWEBEEXPANDERN

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei einer Rekonstruktionsoperation mit Gewebeexpander auftreten können, gehören:

10.3.1. Kapselkontraktur

Bei einer Kapselkontraktur bildet sich um das Implantat herum Narbengewebe, wodurch eine Kapsel entsteht. Dieser Zustand kann Probleme wie Schmerzen und Brustverformungen verursachen. Die Wahrscheinlichkeit einer Kapselkontraktur ist nach Infektionen, Hämatomen und Seromen häufiger. Bei starken Schmerzen und/oder Festigkeit kann eine zusätzliche Operation erforderlich sein. Eine Kapsel fibrose kann auch nach anderen Operationen auftreten.

10.3.2. Deflation

Bei Gewebeexpandern kann es zu einer Deflation kommen, wodurch eine Ersatzoperation erforderlich wird. Eine Deflation des Gewebeexpanders tritt auf, wenn Kochsalzlösung durch einen Riss oder eine beschädigte Hülle oder Injektionsöffnung austritt. Eine Ruptur/Deflation kann jederzeit nach der Implantation auftreten, aber die Wahrscheinlichkeit dafür steigt, je länger sich der Brustgewebeexpander in der Brust befindet. Deflationsanzeichen können sofort oder allmählich auftreten und machen sich durch einen Größen-/Formverlust der Prothese bemerkbar.

10.3.3. Schmerzen

Es ist zu erwarten, dass Sie nach dem Einsetzen des Expanders Schmerzen unterschiedlicher Intensität und Dauer verspüren. Bei den meisten Frauen verschwinden diese Schmerzen im Laufe des Heilungsprozesses nach der Operation, bei einigen können sie jedoch zu einem chronischen Problem werden. Der Dehnungsprozess kann Beschwerden verursachen, ist aber in der Regel nicht mit übermäßigen Schmerzen verbunden. Schmerzen weisen auf eine Ausdehnung über die Gewebetoleranz hin, die zu Gewebeschäden führen kann. Schmerzen können auch mit anderen unerwünschten Ereignissen zusammenhängen. Alle Schmerzen müssen mit Ihrem Chirurgen abgeklärt werden.

10.3.4. Infektion

Eine Infektion kann bei jedem chirurgischen Eingriff und jedem Implantat auftreten. Die meisten chirurgischen Infektionen treten innerhalb weniger Tage bis Wochen nach der Operation auf. Eine Infektion ist jedoch jederzeit nach dem Eingriff möglich. Darüber hinaus können Brust- und Brustwarzenpiercing die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Infektion erhöhen. Infektionen in Geweben mit einem Expander sind schwieriger zu behandeln als Infektionen in Geweben ohne Prothese.

Wenn eine Infektion nicht auf Antibiotika anspricht, muss der Expander möglicherweise entfernt werden. Der Ersatz erfolgt erst, nachdem die Infektion abgeklungen ist.

Das Toxische Schocksyndrom (TSS) ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, die in seltenen Fällen nach einer Brustoperation festgestellt wird. TSS-Symptome treten plötzlich auf und können hohes Fieber (38,8 °C oder höher), Erbrechen, Durchfall, Ohnmacht, Schwindel und/oder einen sonnenbrandähnlichen Hautausschlag umfassen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

10.3.5. Hämatom

Ein Hämatom ist eine Blutansammlung im Brustgewebe. Hämatome sind eine der zahlreichen Komplikationen, die nach einer Brustvergrößerungsoperation auftreten können. Zu den Symptomen von Hämatomen im Inzisionsbereich können Schwellungen, Blutergüsse oder Schmerzen gehören.

Die meisten Hämatome sind klein und fließen von selbst ab. Der Körper resorbiert das Blut. Hämatome, die mäßige bis starke Schmerzen verursachen, können eine Nachuntersuchung erfordern.

Die meisten Hämatome lösen sich entweder von selbst auf oder erfordern eine Drainage mit kleinen chirurgischen Schläuchen.

10.3.6. Serom

Ein Serom ist eine Flüssigkeitsansammlung, die aus einer Gewebeentzündung resultiert und eine bekannte potenzielle Ursache für Komplikationen im Verlauf der Rekonstruktion mit Gewebeexpandern ist. Der von der Operation betroffene Brustbereich kann eine geschwollene Stelle aufweisen und sich anfühlen, als ob sich Flüssigkeit unter der Haut befindet. Symptome eines Seroms treten am häufigsten eine Woche bis 10 Tage nach der Operation auf. Eine frühe Serombildung tritt innerhalb des ersten Jahres nach der Operation auf.

Häufig werden Serome über mehrere Wochen vom Körper resorbiert. Manchmal muss die Flüssigkeit jedoch mit einer Nadel abgelassen werden³.

10.3.7. Verzögerte Wundheilung

Bei einigen Patienten kann es zu einer Verzögerung der Wundheilung kommen. Rauchen verringert den Sauerstoffgehalt des Blutes, was sich direkt auf den Heilungsprozess der chirurgischen Wunde auswirkt. Verzögerungen bei der Wundheilung können je nach Art der Operation oder Inzision variieren. Eine verzögerte Wundheilung kann das Risiko einer Infektion, Extrusion und Nekrose (d. h. totes Gewebe) erhöhen.

10.3.8. Extrusion

Eine unzureichende Gewebeabdeckung, ein lokales Trauma oder eine Infektion können dazu führen, dass der Expander freigelegt wird und extrudiert (d. h. er wird aus der normalen Position gezwungen und durch

³ Marcasciano M, Kaciulyte J, Marcasciano F, Lo Torto F, Ribuffo D, Casella D. 2019. No Drain, No Gain[®]: Simultaneous Seroma Drainage and Tissue Expansion in Pre-pectoral Tissue Expander-Based Breast Reconstruction. *Aesthetic Plast Surg.* 2019 Aug;43(4):1118-1119

die Inzision/die Haut sichtbar). Davon wurde bei der Anwendung von Steroidarzneimitteln oder nach einer Strahlentherapie des Brustgewebes berichtet. Wenn ein Gewebeabbau auftritt und der Expander freigelegt wird, kann seine Entfernung erforderlich sein, was zu zusätzlicher Narbenbildung und/oder Verlust von Brustgewebe führt.

10.3.9. Nekrose

Nekrose ist eine Form der Zellschädigung, die zum vorzeitigen Absterben von Zellen im lebenden Gewebe führt. Nekrose wird durch Faktoren außerhalb der Zelle oder des Gewebes verursacht, wie z. B. Infektionen oder Trauma. Dies kann die Wundheilung verhindern und eine chirurgische Korrektur und/oder die Entfernung des Brustgewebeexpanders erfordern. Nach einer Nekrose kann es zu bleibenden vernarbten Verformungen kommen.

10.3.10. Gewebeschädigung

Die Vaskularisierung des darüber liegenden Gewebes (d. h. die Entwicklung oder Erweiterung von Blutgefäßen) kann beeinträchtigt werden, wenn eine übermäßig schnelle Gewebeexpansion auftritt. Wenn Sie Anzeichen von Gewebeschädigung, Wunddehiszenz/-trennung, abnormaler Blässe oder Farbe der Haut (z. B. Bleichung), Erythem (z. B. Rötung), Ödem (abnormale Flüssigkeitsansammlung), Schmerzen oder Druckempfindlichkeit bemerken, informieren Sie Ihren Chirurgen sobald wie möglich. Einige vorübergehende Erytheme können als normale Gewebereaktion auf die Expansion auftreten, wenn keine anderen Symptome vorliegen. Strahlentherapie, der Einsatz von Steroiden in der Operationstasche, übermäßige Wärme- oder Kältetherapie und Rauchen können die Lebensfähigkeit des Gewebes beeinträchtigen.

10.3.11. Hautlappennekrose

Nekrose ist das vorzeitige Absterben von Zellen in lebendem Gewebe aufgrund einer Unterbrechung der Blutversorgung in einer bestimmten Körperregion. Wenn eine Hautlappennekrose in einem kleinen Bereich auftritt, kann sie mit topischen Antibiotika und lokaler Wundversorgung behandelt werden. Wenn der Nekrosebereich jedoch groß ist, kann ein aggressiverer Ansatz mit erweiterter Wundversorgung erforderlich sein. Bei nicht-brustwarzenerhaltenden Rekonstruktionsverfahren kann die Begrenzung der Expansion auf maximal zwei Drittel (2/3) des erwarteten Endvolumens die Möglichkeit einer Mastektomie-Lappennekrose minimieren. Eine Operation kann auch mit lokalem Verschieben der verbleibenden Hülle nach Exzision des nekrotischen Bereichs oder des entfernten Lappens durchgeführt werden, um das Gewebe zu retten (zu erhalten).

10.3.12. Entzündungsreaktion

Berichte in der Fachliteratur weisen auf eine lokale Fremdkörperreaktion auf Partikel hin, die in Riesenzellen mit texturierten Silikonexpandern und Silikongranulomenbildung nach der Platzierung von Gewebeexpandern gefunden wurden. Andere Studien beschreiben bestimmte Arten von Kapselzellen (z. B. Riesenzellen), die sekretorische Zellen sein könnten, die sich als Reaktion auf die Reibungskräfte des Expanders bilden und eine Schmierung an der Grenzfläche des Kapselexpanders bereitstellen.

10.3.13. Reaktion auf Silikon

Im Allgemeinen scheinen die kutanen (hautbezogenen) Risiken bei Gewebeexpandern gering zu sein. Mehrere Berichte haben jedoch das Vorhandensein von kutanen, überempfindlichkeitsähnlichen Reaktionen auf Gewebeexpander dokumentiert, trotz deren biologischer Kompatibilität (d. h. Biokompatibilität) und der mutmaßlichen Trägheit ihrer Bestandteile.

Topische und systemische Medikamente können die Symptome lindern und zu einer erfolgreichen Lösung führen. In manchen Fällen muss das Implantat entfernt werden, um eine vollständige Symptomlinderung zu erzielen.

10.3.14. Drehung

Es kann zu einer Rotation des Gewebeexpanders kommen, obwohl korrekte Platzierung und Taschenbildung das Risiko verringern. Die flache Basis des Implantats wird anterior positioniert. Zur Korrektur der Rotation kann eine Revisionsoperation erforderlich sein.

10.3.15. Verzerrung

Während des Gewebeexpansionsprozesses können vorübergehende Verzerrungen des Aussehens erkannt werden. Anzeichen einer Verzerrung können Einsenken und Zurückziehen sein.

10.3.16. Unzureichender Gewebelappen

Ein unzureichender Gewebelappen kann auftreten und eine zusätzliche Operation erfordern.

10.3.17. Fehlposition

Eine Fehlposition eines Brustimplantats ist definiert als eine falsche Platzierung während der Operation oder seine Verschiebung aus seiner ursprünglichen Position. Dies wird auch als Verschiebung/Lateralisierung bezeichnet. Fehlpositionen wurden aufgrund ihrer multifaktoriellen Ursachen häufig gemeldet und sind während der Lebensdauer des Expanders zu erwarten.

10.3.18. Atrophie des Brustgewebes/Verformung der Brustwand

Während der Expansion kann der Druck des Expanders dazu führen, dass das Brustgewebe dünner wird und schrumpft (mit erhöhter Sichtbarkeit und Tastbarkeit des Expanders), was möglicherweise zu einer Verformung der Brustwand führt. Dies kann auftreten, während der Expander noch vorhanden ist oder nachdem der Expander entfernt wurde. Es wurde über eine Kompression der Brustwand berichtet, und obwohl dabei eine Knochenresorption auftreten kann, ist dies selten der Fall. Die medizinische Fachliteratur weist darauf hin, dass nach der Entfernung des Expanders die durch den Expansionsdruck verursachten Auswirkungen auf den Knochen oft vollständig rückgängig gemacht werden.

10.3.19. Vorzeitige Explantation

Nebenwirkungen können eine vorzeitige Explantation erfordern, was die gewünschte Lappengröße beeinflussen kann.

10.3.20. Unbefriedigendes Ergebnis

Obwohl zufriedenstellende Ergebnisse erwartet werden, gibt es keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie oder Gewährleistung für die erzielten Ergebnisse. Eine unzureichende Expansion kann zur Platzierung einer falschen Größe oder einer falschen langfristigen Implantatform führen. Während des Expansionsprozesses können eine Verschiebung oder Wanderung des Expanders, eine Rotation, eine falsche Größenwahl und/oder eine Kapselkontraktur die endgültigen ästhetischen Ergebnisse beeinträchtigen. In einigen Fällen kann es zu Faltenbildung am Expander kommen, die die Patientin ästhetisch nicht ansprechend findet, dies sollte jedoch nach Abschluss des Expansionsprozesses behoben werden. Es kann notwendig sein, eine zusätzliche Operation durchzuführen, um Ihre Ergebnisse zu verbessern.

10.4. ANDERE GEMELDETE PROBLEME

Die Forschung befasst sich weiterhin mit den verschiedenen Langzeitwirkungen von Gewebeexpandern und Brustimplantaten (Silikon), trotz der vorübergehenden Verwendung von Gewebeexpandern und der Tatsache, dass Gewebeexpander hauptsächlich aus einer Silikonelastomerhülle bestehen, die mit steriler Kochsalzlösung zur Injektion gefüllt ist.

10.4.1. Bindegewebserkrankung (CTD)

Während neuere Studien einen möglichen Zusammenhang zwischen Silikon und CTDs nahelegen (da Silikon in Brustimplantaten eine Entzündungsreaktion hervorrufen kann), gibt es keine schlüssigen Daten, die diese Theorie stützen. Dies ist für Gewebeexpander insofern relevant, als diese Forschung die Sicherheit von Silikon-Brustimplantaten betrifft.

10.4.2. Krebs

Berichte über Brustkrebs in der medizinischen Fachliteratur zeigen, dass Patientinnen mit Brustimplantaten kein höheres Risiko haben, an Brustkrebs zu erkranken, als solche ohne Brustimplantate.

10.4.3. Neurologische Erkrankung

Bei einigen Frauen mit Brustimplantaten sind neurologische Störungen (z. B. visuelle Symptome oder Veränderungen in Empfindung, Muskelkraft, Gehen, Gleichgewicht, Denken oder Gedächtnis) oder Krankheiten (z. B. Multiple Sklerose) aufgetreten, von denen sie glauben, dass sie mit ihren Implantaten zusammenhängen. Es gibt jedoch keine Hinweise auf einen kausalen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und neurologischen Erkrankungen in der veröffentlichten Fachliteratur. Dies ist für Gewebeexpander insofern relevant, als diese Forschung die Sicherheit von Silikon-Brustimplantaten betrifft.

10.4.4. Störung bei Mammographie

Bei Patientinnen, die sich einer Mastektomie mit anschließender Rekonstruktion mit Gewebeexpandern unterzogen haben, ist eine Mammographie der betroffenen Seite nicht erforderlich. Da nach der

Mastektomie kein Brustgewebe zurückbleibt, müssen die Patientin und ihr Chirurg häufig körperliche Brustuntersuchungen durchführen.

10.4.5. Störung bei Magnetresonanztomographie (MRT)

Der Motiva Flora® Gewebeexpander ist MR-kompatibel mit einer nicht ferromagnetischen RFID-Spule, die in den Expander eingebettet ist. Diese luftgewickelte Spule minimiert den Artefakteffekt, der durch metallische Komponenten verursacht wird, die andere Gewebeexpander anderer Hersteller als Motiva stören.

Ein Ultraschall (US) kann die MRT ergänzen, indem der Radiologe dabei den Bereich innerhalb des Produktartefakts visualisieren kann. Im Falle einer MRT-Untersuchung müssen Sie Ihren Radiologen über das Vorhandensein des/der Motiva Flora® Gewebeexpanders zusammen mit seiner Spule und dem integrierten Port informieren. Weitere Informationen zu diesem Thema werden in diesem Dokument weiter unten beschrieben.

11. STERILES PRODUKT

Motiva Flora® Gewebeexpander werden während des Herstellungsprozesses durch das Trockenhitzeesterilisationsverfahren sterilisiert. Jeder Expander ist zum Einmalgebrauch bestimmt und wird in einer versiegelten Primärverpackung mit doppelter Sterilbarriere geliefert.

12. CHIRURGISCHES VERFAHREN

12.1. OPERATIONSTECHNIK

Es gibt verschiedene Operationstechniken zum Einführen von Gewebeexpandern. Der Chirurg sollte die geeigneten chirurgische Verfahren anwenden und befolgen, die für die Expansion und das gewünschte körperliche Ergebnis spezifisch sind, unter Verwendung anerkannter Operationstechniken und nach bestem medizinischem Urteilsvermögen. Der Chirurg muss sorgfältig die geeignete Expandergröße und Projektion entsprechend Ihrer Anatomie, allen bereits vorhandenen chirurgischen Inzisionen, der Lebensfähigkeit des Gewebes und den gewünschten Expansionsergebnissen auswählen.

12.2. AUSWAHL DES EXPANDERS

Motiva Flora® Gewebeexpander sind in verschiedenen Breiten, Höhen, Projektionen und Volumen erhältlich, um Ihnen die am besten geeignete Prothese für Ihre spezifischen Bedürfnisse zu bieten. Der Basisdurchmesser und das gewünschte Volumen des längerfristigen Implantats helfen bei der Bestimmung der Gewebeexpandergröße(n). Der Plan für die kontralaterale Brust (falls erforderlich), Ihr gewünschtes Operationsergebnis und die medizinische Erfahrung des Chirurgen spielen bei der Auswahl des richtigen Gewebeexpanders eine wesentliche Rolle.

12.3. INZISION

Die Inzision sollte lang genug sein, um den Gewebeexpander in die Brusttasche zu platzieren, ohne das Implantat zu beschädigen.

Abbildung 1 zeigt verschiedene Inzisionsoptionen für die Platzierung von Brustgewebeexpandern.

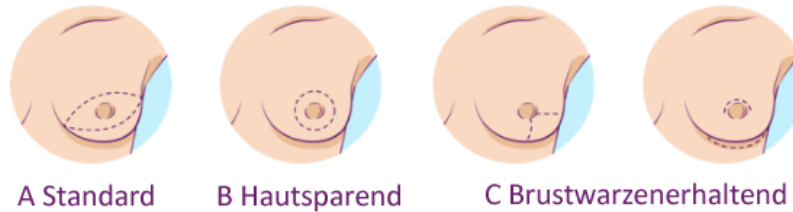


Abbildung 1. Anatomische Lage der Inzisionsstellen für die Platzierung des Silikon-Gewebeexpanders.

12.4. PLATZIERUNG

Der präoperative Plan sollte am Tag vor der Operation vom Onkologen und dem plastischen Chirurgen festgelegt werden. Präoperative Markierungen sollten die Mastektomienarbe günstig platzieren und gleichzeitig die erforderliche Hauthülle erhalten. Sollen im Rahmen eines einzigen Eingriffs sowohl die passende Operation an der kontralateralen Brust als auch eine Mastektomie an der betroffenen Brust durchgeführt werden, so sollten auch die präoperativen Markierungen für die kontralaterale Brust vorgenommen werden. Die gleichzeitige Brustvergrößerung, Brustverkleinerung und/oder Mastopexie sind gängige Verfahren.

Ihr Chirurg wird die besten Abmessungen und Position des Gewebeexpanders entsprechend dem Basisdurchmesser und dem Volumen des endgültigen Implantats (zweite Stufe) auswählen. Ihr gewünschtes Ergebnis bestimmt die Auswahl des Konturprofils des endgültigen Implantats. Die Entscheidung wird auch nach bestem Ermessen des Chirurgen, dem Plan für die kontralaterale Brust und Ihren Wünschen gefällt. Ihr Chirurg sollte sich bewusst sein, dass Ihr Ziel das endgültige ästhetische Ergebnis ist und die endgültige Brustgröße den Rest Ihres Körpers ergänzt.

Während des Verfahrens zur zweistufigen Rekonstruktion wird Ihr plastischer Chirurg den Gewebeexpander zwischen Haut und Brustmuskel platzieren, nachdem Ihr onkologischer Chirurg das Brustgewebe entfernt hat (Mastektomie).

13. SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN DES MOTIVA FLORA® GEWEBEEXPANDERS

13.1. BluSeal® Technologie

Motiva Flora® ist der einzige verfügbare Brustgewebeexpander, der eine leicht blau getönte Barrierschicht enthält. Diese Schicht besteht aus biokompatiblen Farbstoffen, um eine visuelle Inspektion vor der Operation durch Ihren Chirurgen zu ermöglichen und so die Integrität (Unversehrtheit) der gesamten Implantathülle sicherzustellen. Somit reduziert die BluSeal® Barrierschicht die Verwendung beschädigter Prothesen.

13.2. Röntgendichte Orientierungslinien

Motiva Flora® hat blaue Orientierungslinien aus einem röntgendichten Material, um eine mögliche postoperative Fehlposition des Expanders während eines Röntgenverfahrens zu erkennen. Die röntgendichten Linien sind bei Berührung leicht zu erkennen und dienen dem Chirurgen als Orientierungshilfe bei der Implantation der Prothese.

13.3. TrueFixation® System

Das Motiva Flora® Gewebeexpandersystem umfasst zwei Fixierlaschen aus verstärktem Silikon, die neben dem Brustgewebe vernäht werden, um eine mögliche Drehung und/oder Verschiebung nach der Operation zu verhindern.

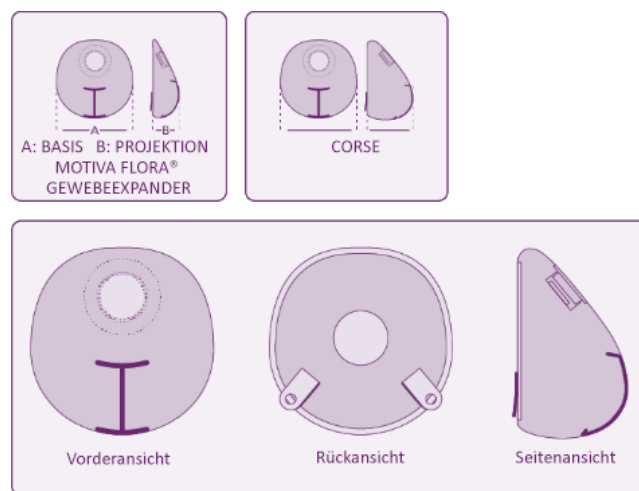


Abbildung 2. Verschiedene Ansichten des Motiva Flora® Gewebeexpander-Designs.

13.4. Radiofrequenz-Identifikationsgerät (RFID)

Motiva Flora® wird über einen integrierten Port befüllt, der mit einem externen Motiva Flora® Portfinder durch das RFID-Signal der im Nadelstopper (interne Komponente) platzierten luftgewickelten Spule gefunden wird. Die luftgewickelte Spule soll mit dem Portfinder interagieren, um die Position des Injektionsports zu finden. Die Verwendung eines RFID-Signals zum Auffinden des Mittelpunkts des Injektionsports ist eine innovative Technologie, die derzeit bei anderen Gewebeexpandern auf dem Markt nicht verfügbar ist.

Motiva Flora® enthält eine RFID-Spule, die mit einer eindeutigen elektronischen Seriennummer (ESN) programmiert ist, auf die ein proprietäres Handlesegerät zugreift, wenn es über den Brustbereich geschwenkt wird. Die 15-stellige ESN entspricht einer eindeutigen Identifikationsnummer.

Diese Technologie hat sich bei Tests als sicher und effektiv erwiesen, um zu zeigen, dass sie alle Bedingungen, denen sie ausgesetzt ist, toleriert und vom Lesegerät extern aktiviert wird. Da die Spule keine Batterie benötigt, ist ihre Lebensdauer unbegrenzt.

Im Gegensatz zu Produkt- und Garantiekarten, die normalerweise einer Patientin zur Verfügung gestellt werden, welche sich einer Brustrekonstruktion unterzieht, können die über diese Technologie bereitgestellten Informationen niemals verloren gehen oder verlegt werden. Dieses Authentifizierungssystem verhindert eine Zuordnung zu personenbezogenen Patientendaten und entspricht allen geltenden Vorschriften.

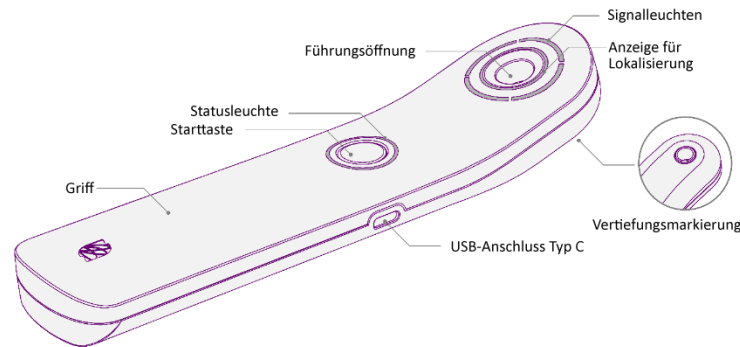


Abbildung 3. Motiva Flora® Portfinder.

14. SPEZIFISCHE ANWEISUNGEN

14.1. ANWEISUNGEN FÜR PATIENTINNEN, DIE SICH EINER MRT UNTERZIEHEN

In einigen Fällen muss während der Expansionsphase eine MRT durchgeführt werden. Das medizinische Team wird die Entscheidung treffen, die Untersuchung entsprechend dem klinischen Zustand der jeweiligen Patientin durchzuführen.

Die Patientin sollte während der gesamten MRT-Untersuchung mit visuellen und akustischen Mitteln (z. B. Sprechanlage) kontinuierlich überwacht werden. Die Patientin sollte den Bediener des MRT-Systems auf ungewöhnliche Empfindungen oder Probleme aufmerksam machen, damit der Bediener das Verfahren gegebenenfalls sofort beenden kann. Die Patientin sollte Zugang zum MRT-Bediener haben, um ihn auf ungewöhnliche Empfindungen oder Probleme aufmerksam zu machen.

Der Motiva Flora® Gewebeexpander enthält eine luftgewickelte RFID-Spule, die während der Brustimplantat-MRT eine Bildlücke erzeugt (als „Artefakteffekt“ bezeichnet), welche die Visualisierung eines kleinen Bereichs um die Spule herum blockieren kann.

Die MRT-Qualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Bereich von Interesse im gleichen Bereich oder relativ nahe am Expander befindet. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Motiva Flora® Gewebeexpander bedingt MR-sicher ist. Unter den folgenden getesteten Bedingungen kann sicher per MRT abgebildet werden:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla

- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40-T/m) (extrapoliert)
- Maximale vom MR-System gemeldete durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 2 W/kg für 15 Minuten Scan (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus unter 1,5-Tesla/64-MHz und 3-Tesla/128-MHz-MR-Bedingungen
- Unter den durch den Scan definierten Bedingungen wird erwartet, dass der Motiva Flora® Gewebeexpander nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,6 °C erzeugt

Neuere Studien deuten darauf hin, dass die Verwendung einer „kombinierten“ oder „dualen“ Modalität, die sich auf die Verwendung zusätzlicher Bildgebungstechnologien (d. h. MRT mit Ultraschall, Tomosynthese usw.) bezieht, die diagnostische Genauigkeit von Verfahren mit Motiva Flora® Gewebeexpander mit RFID erheblich erhöhen kann. Das Hinzufügen anderer bildgebender Verfahren unter Verwendung von Standardverfahren ermöglicht die vollständige radiologische Untersuchung der Brüste.

15. ERSTER NACHUNTERSUCHUNGSTERMIN

Ihr erster Termin zu Nachuntersuchung ist 1 bis 2 Wochen nach Ihrer Operation. Rufen Sie die Praxis Ihres plastischen Chirurgen an, um den Termin zu vereinbaren (falls nicht bereits vereinbart).

15.1. BEFÜLLUNG

Serielle (wiederholte) Expansionen sollten bei Patientinnen mit Gewebeexpandern nach Abheilung der Inzision eingeleitet werden, typischerweise 2–3 Wochen nach der Operation. Der Chirurg bestimmt das Volumen der seriellen Gewebeexpansion und die Intervalle zwischen ihnen auf patientenbezogener Basis. Beschwerden und Gewebespannung bei der Patientin sind die primären Bedenken, die berücksichtigt werden.

Ihr Chirurg sollte während jeder Sitzung sorgfältig auf Anzeichen von Nebenwirkungen achten. Alle Anzeichen von Gewebeschäden, abnormer Blässe (z. B. Erbleichen), Erythem, Ödem, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit sind zu beachten. In diesem Fall sollte die Befüllung sofort gestoppt werden, bis die Ursache ermittelt und das Problem behoben ist. Wenn die Symptome weiterhin bestehen, muss der Expander möglicherweise entfernt werden.

Das Füllvolumen während jeder Sitzung, die Intervalle zwischen den Befüllungsterminen und die Gesamtexpansionszeit können in Abhängigkeit von vielen Faktoren im Zusammenhang mit der Patientin und dem Verfahren variieren.

Motiva Flora® ist eine temporäre Prothese und kann bis zu sechs Monate implantiert bleiben, bis der Expansionsprozess abgeschlossen ist. Die Gesamtexpansionsdauer variiert in Abhängigkeit von der Toleranz der Patientin, dem Gewebeverhalten und der gewünschten Gewebeexpansion.

15.2. AUFZEICHNUNG DER IMPLANTATION VON GEWEBEEXPANDERN

Dieses Dokument enthält ein Formular zur Aufzeichnung des Befüllungsvolumens der Patientin. Es wird empfohlen, das Formular zu jedem Befüllungstermin mitzunehmen, um das dem Expander hinzugefügte Volumen zu dokumentieren.

16. WEITERE INFORMATIONEN

16.1. INFORMATIONEN ZUR LEBENSDAUER DES EXPANDERS

Motiva Flora® ist für die vorübergehende subkutane oder submuskuläre Implantation für bis zu sechs Monate bestimmt und erfordert regelmäßige Befüllungstermine mit steriler Kochsalzlösung, bis das gewünschte Volumen gemäß Operationsplan erreicht ist. Establishment Labs empfiehlt, die erforderliche Anwendungszeit, die für die Gewebeexpansion gemäß den Kriterien des Chirurgen benötigt wird, nicht zu überschreiten. Die Zeit, die benötigt wird, um die Gewebeexpansion abzuschließen, variiert von Frau zu Frau. Die Lebenserwartung des Expanders kann nach Ablauf von sechs Monaten nach der Implantation nicht mehr garantiert werden.

17. RÜCKVERFOLGBARKEIT DES EXPANDERS

Motiva Flora® Gewebeexpander werden über das MotivaImagine® Registrierungssystem zurückverfolgt. Sie können Ihren Gewebeexpander unter <https://register.motivaimagine.com/> registrieren. Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Registrierung Ihres Gewebeexpanders haben, wenden Sie sich an customerservice@establishmentlabs.com, um Hilfe zu erhalten.

Die Implantatregistrierung trägt dazu bei, dass Establishment Labs über eine Aufzeichnung der zugehörigen Informationen zu jedem Expander (wie ID, Charge und Seriennummer), des Operationsdatums sowie der Kontaktinformationen von Patientin und Chirurgen verfügt, damit beide kontaktiert werden können, wenn eine Situation in Bezug auf den Expander auftritt, von der die Patientin Kenntnis erlangen sollte.

18. PRODUKTBEWERTUNG

Melden Sie alle Komplikationen, die sich aus der Verwendung dieser Prothese ergeben, sofort Ihrem Arzt. Ihr Arzt muss die angeforderten Informationen im Motiva Implants® Beschwerdeformular eingeben, das unter www.motiva.health/support abgerufen werden kann.

19. PATIENTEN-ID

Sie müssen Ihren chirurgischen Eingriff für zukünftige Konsultationen oder zusätzliche Operationen dokumentieren. Jeder Motiva Flora® Gewebeexpander wird mit einem Patientenausweis geliefert, den Ihr Chirurg Ihnen für Ihre Unterlagen zur Verfügung stellen muss. Der Patientenausweis enthält neben den Angaben auf dem Patientenaktenetikett (das auf der Rückseite der Karte angebracht werden sollte) auch Ihren Namen, die Position des Expanders, das Datum der Implantation (Operation) und den Namen

des behandelnden Chirurgen. Dieser Ausweis dient der dauerhaften Dokumentation für die Patientin und sollte immer sicher aufbewahrt werden.

20. MELDUNG UND ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen zu Motiva Flora® benötigen, zögern Sie nicht, Establishment Labs zu kontaktieren. Wenn in Bezug auf Motiva Flora® ein schwerwiegender Vorfall auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Chirurgen und melden Sie das Ereignis der nächstgelegenen Niederlassung von Establishment Labs:

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Zipcode: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Für Patientinnen in EU-Mitgliedstaaten:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit Motiva Flora® muss Establishment Labs und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem die Patientin ansässig ist, gemeldet werden.

21. HERSTELLERINFORMATIONEN

HAUPTSITZ VON ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th
Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Zipcode: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

ESTABLISHMENT LABS

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

VERTRETER IN EUROPA

EMERGO Europa

Prinsessegracht 20, 2514 AP

Den Haag, Niederlande

HERSTELLUNGSSTÄNDE

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

Building B15, Alajuela, Costa Rica

EDC Motiva BVBA (European Distribution
Center)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerpen, 2160 Belgien

Telefon: +32 34324170

MOTIVA FLORA® GEWEBEEXPANDER – BEFÜLLUNGSDOKUMENTATION

Um Ihren Rekonstruktionsprozess zu dokumentieren, bitten Sie Ihren Chirurgen, die folgenden Informationen für Ihren Motiva Flora® Gewebeexpander auszufüllen.

NAME DER PATIENTIN: _____ ID-NUMMER: _____

SERIENNUMMER DER PROTHESE: _____ VOLUMEN (CM³): _____

DATUM DER IMPLANTATION: ____ / ____ / ____

DATUM	VOLUMEN (CM ³)	INSGESAMT