

**INFORMACJE DLA PACJENTKI:
REKONSTRUKCJA PIERSI PRZY UŻYCIU EKSPANDERA TKANKOWEGO MOTIVA FLORA®**



Wyrób medyczny powinien być stosowany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie przeszkolenie i certyfikat wydany przez odpowiednią krajową komisję lekarską w danym regionie.

Stosowanie tego wyrobu medycznego przez niewykwalifikowanych lekarzy może skutkować nieprawidłowymi wynikami estetycznymi i poważnymi działaniami niepożądanymi.

1. PRZEZNACZENIE

Ekspander tkankowy Motiva Flora® służy do opracowania odpowiedniego pokrycia tkankowego na potrzeby długoterminowego wszczepu implantu piersi. Jest on przeznaczony do tymczasowej implantacji podskórnej lub podmięśniowej na okres do sześciu miesięcy.

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ekspander tkankowy Motiva Flora® jest wskazany do następujących zabiegów u kobiet:

- Natychmiastowa lub opóźniona rekonstrukcja piersi po mastektomii leczniczej lub profilaktycznej.
- Leczenie niedorozwiniętych piersi.
- Leczenie deformacji tkanek miękkich.

3. WARUNKI STOSOWANIA

Motiva Flora® jest przeznaczona do stosowania przez certyfikowanych chirurgów plastycznych w sterylnych warunkach sali operacyjnej, zgodnie z dobrymi praktykami w zakresie aseptyki.

4. INFORMACJE OGÓLNE

- Dostępne są alternatywne metody rekonstrukcji piersi, w tym zabiegi na płatach tkanek, które pozwalają odbudować kształt piersi po operacji.
- Twój chirurg może rozważyć użycie ekspandera tkankowego do natychmiastowej lub opóźnionej rekonstrukcji piersi po mastektomii profilaktycznej (zapobiegawczej) lub leczniczej.
- Rekonstrukcja piersi z rozszerzeniem tkanek jest procesem dwuetapowym. Pierwszy etap polega na użyciu urządzenia przypominającego balonik z gumy silikonowej (ekspander tkankowy) pod lub nad mięśniem piersiowym. Roztwór soli jest stopniowo wstrzykiwany do ekspandera tkankowego, aby go wypełnić przez kilka tygodni lub miesięcy. Proces ten pozwala na rozciągnięcie skóry klatki piersiowej na ekspanderze, tworząc wzgórek piersi. Po rozciągnięciu skóry do pożądanej objętości lub rozmiaru ekspander tkankowy jest usuwany chirurgicznie i zastępowany implantem piersi.
- W celu uzyskania informacji o materiałach i substancjach użytych w ekspanderze tkankowym Motiva Flora® należy zapoznać się z punktem 5 („SKŁADNIKI”).

- SmoothSilk®/SilkSurface®, czyli powierzchnia zastosowana w ekspanderze Motiva Flora®, została sklasyfikowana jako powierzchnia gładka zgodnie z normą ISO 14607:2018 (Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty piersi – Wymagania szczególne). Jego powłoka zewnętrzna składa się z warstw standardowych i warstwy barierowej. Obie warstwy są wykonane z medycznego elastomeru na bazie silikonu (silikony zostały przetestowane i zatwierdzone pod kątem biogodności i nadają się do zastosowań medycznych).
- Sygnał identyfikacji radiowej (RFID) z wbudowanego zespołu cewki służy do określenia środka portu wstrzykiwania w celu dokładnego wstrzyknięcia roztworu soli fizjologicznej. Zawiera również jednoznaczny elektroniczny numer seryjny na potrzeby wewnętrznego śledzenia. Konstrukcja ekspandera tkankowego Motiva Flora® nie zawiera elementów ferromagnetycznych. Dzięki temu urządzenie może być używane do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i skomputeryzowanej tomografii osiowej (CAT) bez wpływu na obrazy i/lub ich interpretację.
- Nie można zagwarantować bezpiecznego stosowania ekspandera Motiva Flora® u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami, na które może oddziaływać pole magnetyczne (np. rozruszniki serca, urządzenia do infuzji leków, sztuczne czujniki).
- Decyzja o zastosowaniu ekspandera tkankowego w ramach rekonstrukcji piersi jest podejmowana osobiście. Ważne informacje zawarte w tym dokumencie mają na celu pomóc zrozumieć korzyści i ryzyko wynikające z operacji rekonstrukcji piersi za pomocą ekspandera Motiva Flora® i umożliwić podjęcie jak najbardziej świadomej decyzji.

5. ELEMENTY WYROBU MEDYCZNEGO

Elementy ekspandera Motiva Flora® przedstawiono w poniższej tabeli:

Element implantu	Opis
Powłoka: warstwy standardowe	Elastomer klasy medycznej na bazie silikonu
Powłoka: warstwa barierowa	Elastomer klasy medycznej na bazie silikonu (nazywany warstwą „barierową” ze względu na specyficzny skład chemiczny)
Wskaźnik warstwy barierowej	Biozgodny niebieski pigment klasy medycznej barwi warstwę barierową, dzięki czemu chirurg może wizualnie zweryfikować jej integralność i jednorodność w całej powłoce
Łatka	Arkusze elastomerowy klasy medycznej na bazie silikonu
Linie orientacyjne	Elastomer silikonowy o wysokiej spójności z materiałem radiocieniującym (siarczan baru) i niebieskim pigmentem.
Zaczepy TrueFixation®	Wzmocniony arkusz silikonowy.
Kopuła	Półprzezroczysty materiał silikonowy.

Cewka RFID	Ten transponder RFID to metalowa mikroantena, która odbiera sygnał czytnika i przesyła informacje specyficzne dla danego urządzenia.
------------	--

UWAGA: Nie są znane żadne pozostałości produkcyjne, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta. Materiały użyte do produkcji implantów Motiva Implants® są wyrobami klasy medycznej i zostały one przetestowane zgodnie z międzynarodowymi standardami w zakresie toksyczności.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Rekonstrukcja piersi za pomocą ekspandera tkankowego jest przeciwwskazana w następujących sytuacjach lub schorzeniach:

- Pacjentki, które mają wszczepione urządzenia, na które może oddziaływać pole magnetyczne (np. rozruszniki serca, urządzenia do infuzji leków, sztuczne urządzenia wykrywające).
- Aktywna infekcja w dowolnym miejscu organizmu.
- Istniejący złośliwy lub przednowotworowy guz piersi bez odpowiedniego leczenia.

7. ISTOTNE TEMATY

7.1. ŚWIADOMA ZGODA

Firma Establishment Labs, producent ekspandera Motiva Flora®, zakłada, że Pani chirurg wyjaśni istniejące korzyści i zagrożenia związane z zabiegiem implantacji. Chirurg jest również odpowiedzialny za uzyskanie formalnej świadomej zgody na wykonanie zabiegu chirurgicznego.

Jako pacjentka, podczas konsultacji chirurgicznej otrzyma Pani dokument firmy Establishment Labs „Informacje dla pacjentki: Rekonstrukcja piersi przy użyciu ekspandera tkankowego Motiva Flora®” (tj. niniejszy dokument). Musi mieć Pani wystarczająco dużo czasu, aby przeczytać i w pełni zrozumieć zawarte w dokumencie informacje dotyczące ryzyka, korzyści i zaleceń związanych z zabiegiem implantacji ekspandera tkankowego Motiva Flora®.

W rozdziale 10 wyszczególniono wszystkie potencjalne powikłania związane z operacją rekonstrukcji piersi przy użyciu ekspandera tkankowego. Należy uważnie zapoznać się z tymi informacjami. Dodatkowe istotne tematy, o których należy pamiętać, rozważając zastosowanie implantów piersi wypełnionych żelem silikonowym:

Radioterapia: W razie potrzeby przed mastektomią można stosować radioterapię, aż do zakończenia rozszerzania tkanek. Radioterapia okolicy klatki piersiowej przed lub po rekonstrukcji piersi przy użyciu ekspandera tkankowego może spowodować nieakceptowalną twardość lub inne długotrwałe powikłania. Firma Establishment Labs nie przetestował działania ekspandera tkankowego Motiva Flora® podczas radioterapii i nie może zagwarantować bezpieczeństwa takiego stosowania. Z zabiegami radioterapii zawsze wiąże się ryzyko, które chirurg oceni i omówi z pacjentką. Dodatkowo w trakcie planowania napromieniania za pomocą tomografii komputerowej (CT) przeprowadzono na urządzeniu testy, które

wykazują minimalny wpływ na obliczenie dawki promieniowania. Jednak zawsze istnieje ryzyko związane z zabiegami radioterapii, które musi ocenić pacjentka, chirurg i radioonkolog.

Dodatkowe operacje: Opróżnienie implantu, niedopuszczalne efekty kosmetyczne (wgłębienia, zmarszczki, brak ekspansji tkanek i inne potencjalnie trwałe zmiany kosmetyczne piersi) oraz inne powikłania mogą wymagać dodatkowych operacji. Istnieje ryzyko, że integralność powłoki ekspandera może zostać przypadkowo naruszona podczas ponownej operacji, co potencjalnie może prowadzić do uszkodzenia wyrobu medycznego.

Zabieg chirurgiczny i znieczulenie: Powszechnie stosuje się znieczulenie ogólne, dopuszczalne jest znieczulenie miejscowe z sedacją. Należy potwierdzić u swojego chirurga i w placówce zabiegowej wymagane warunki przedoperacyjne, takie jak przyjmowanie pokarmu, lekarstwa lub inne niezbędne przygotowania.

Leki miejscowe: Przed zastosowaniem leków miejscowych (np. sterydów) w okolicy piersi należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Uraz: Jeśli wystąpił uraz lub ucisk wokół piersi (np. urazy spowodowane przez sport, pasy bezpieczeństwa, wypadki samochodowe) lub jeśli pacjentka podejrzewa powikłania z powodu urazu, należy skonsultować się z chirurgiem.

Palenie: Palenie może zakłócać proces gojenia. Opóźnione gojenie się ran może zwiększać ryzyko infekcji, wysunięcia ekspandera i martwicy.

Ochrona ubezpieczeniowa: Przed poddaniem się operacji należy skontaktować się z firmą ubezpieczeniową w sprawie świadczeń ubezpieczeniowych i kwestii związanych z ubezpieczeniem.

Zdrowie psychiczne: Chirurg orzeka, czy pacjentka jest odpowiednią kandydatką do poddania się operacji. Przed operacją pacjentka może zostać poddana ocenie zdrowia psychicznego. Podczas wizyty konsultacyjnej należy poinformować chirurga o wszelkich obecnych i/lub wcześniejszych chorobach psychicznych.

8. OGÓLNA OPIEKA POOPERACYJNA

Proces rekonwalescencji przebiega inaczej u każdej pacjentki, ale należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Może Pani mieć podwyższoną temperaturę ciała.
- Prawdopodobnie przez kilka dni po operacji będzie Pani odczuwać zmęczenie i bolesność.
- W okresie rozszerzania piersi mogą być opuchnięte i wrażliwe na kontakt fizyczny.
- Może Pani odczuwać ucisk w okolicy piersi, gdy skóra dopasowuje się do nowego rozmiaru piersi, który może się zwiększać po każdym rozszerzeniu.

- W niektórych przypadkach po zabiegu pozostanie jeden lub dwa dreny. Mają one zapobiec gromadzeniu się krwi lub płynu w tkankach. Dreny mogą pozostać na miejscu przez 5–15 dni lub do czasu, gdy chirurg zdecyduje się je usunąć. Po operacji należy przyjmować wszystkie profilaktyczne antybiotyki i inne leki zgodnie z zaleceniami chirurga.
- Należy spać lub odpoczywać z lekko uniesioną głową, unikając pozycji bocznych.
- Należy trzymać ręce blisko ciała i unikać podnoszenia ciężarów, dopóki chirurg na to nie pozwoli.
- Nie wolno prowadzić samochodu przez co najmniej dwa tygodnie oraz nie wolno wykonywać ćwiczeń fizycznych lub gimnastyki przez co najmniej cztery tygodnie lub do czasu uzyskania zgody chirurga.
- Nie wolno używać dezodorantów ani innych produktów kosmetycznych, dopóki pacjentka nie założy biustonosza. Zapobiegnie to dostaniu się dezodorantu do nacięcia i wywołaniu infekcji. Nie wolno używać dezodorantu w pobliżu nacięcia chirurgicznego, jeśli występuje tam jakiegokolwiek pęknięcie skóry.
- Nie wolno wystawiać piersi na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, dopóki chirurg na to nie zezwoli. W przeciwnym razie może spowodować to nieodwracalne przebarwienia skóry lub nasilić stan zapalny zrekonstruowanej piersi.
- Jeśli zalecono stosowanie bandaża elastycznego lub biustonosza chirurgicznego, zaleca się zdejmowanie go tylko do kąpieli i należy go używać codziennie przez 24 godziny, przez co najmniej sześć tygodni lub tak długo, jak chirurg uzna to za stosowne.
- Biustonosz lub bandaż NIE powinny być ciasne, a fiszby powinny umożliwiać prawidłowe oddychanie i nie mogą powodować bólu z powodu ucisku ani nie powinny być zbyt luźne.

8.1. NADMIERNE ROZSZERZENIE

Ekspander tkankowy prawdopodobnie zostanie nadmiernie rozszerzony.

W miarę zbliżania się końca rozszerzania zrekonstruowana pierś może wyglądać inaczej niż druga pierś (jeśli operowano tylko jedną pierś).

9. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REKONSTRUKCJI PIERSI PRZY UŻYCIU EKSPANDERA TKANKOWEGO

Rekonstrukcja piersi przy użyciu ekspandera tkankowego rozciąga skórę i tkankę miękką piersi, tworząc kieszonkę (lub przestrzeń) do przyszłego długoterminowego umieszczenia implantu. Mastektomia to zabieg, który bez rekonstrukcji powoduje deformację kształtu klatki piersiowej. Ogólne cele rekonstrukcji piersi to odtworzenie kształtu kobiecej piersi oraz położenia i rozmiaru piersi, aby kobieta nie musiała nosić protezy zewnętrznej¹. Utrata piersi może być traumatycznym przeżyciem, mającym poważny wpływ na jakość życia. Rekonstrukcja piersi zapewnia kobietom po mastektomii korzyści psychospołeczne i estetyczne. Dlatego rekonstrukcję piersi zaczęto uważać za zabieg kosmetyczny i integralną część leczenia nowotworów piersi.²

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

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

Ekspander tkankowy i rekonstrukcja oparta na implantach okazały się być bezpiecznymi, optycznymi i niezawodnymi technikami stosowanymi u kobiet z różnymi chorobami współistniejącymi. Krótki czas operacji, szybki powrót do zdrowia i brak zmian chorobowych w miejscu pobrania to inne zalety w porównaniu z autologiczną rekonstrukcją piersi². Zaletami technik rekonstrukcji piersi przy użyciu ekspandera do implantu są: minimalna zachorowalność w porównaniu z uszkodzeniem miejsca pobrania w autologicznej rekonstrukcji płata oraz zachowanie otaczających płatów tkanki skóry, które pozostają dostępne do wykorzystania w różnych technikach rekonstrukcji¹.

10. RYZYKO I POTENCJALNE POWIKŁANIA

Każdy zabieg chirurgiczny wiąże się z pewnym ryzykiem i ważne jest, aby zrozumieć wszelkie rodzaje ryzyka oraz możliwe komplikacje z nimi związane. Dodatkowo każdy zabieg ma pewne ograniczenia. Indywidualna decyzja o poddaniu się zabiegowi chirurgicznemu powinna bazować na porównaniu ryzyka z potencjalną korzyścią. Chociaż większość pacjentek nie doświadcza tych powikłań, należy omówić każde z nich z chirurgiem plastycznym, aby upewnić się, że pacjentka jest w pełni poinformowana o zagrożeniach związanych z wszczepieniem ekspandera tkankowego.

10.1. RYZYKO ZWIĄZANE ZE ZNIECZULENIEM OGÓLNYM

Istnieje pewne ryzyko związane ze znieczuleniem ogólnym, ale jest ono stosunkowo bezpieczne, gdy jest podawane prawidłowo. Znieczulenie ogólne jest zazwyczaj podawane dożylnie (IV) lub przez inhalację przez anestezjologa. W znieczuleniu ogólnym pacjent nie jest w stanie odczuwać bólu i może również mieć amnezję dotyczącą zabiegu.

Istnieje kilka potencjalnych działań niepożądanych znieczulenia ogólnego. Niektóre osoby mogą nie doświadczyć żadnych działań niepożądanych, natomiast u innych osób mogą wystąpić niektóre z nich. Żadne z działań niepożądanych nie jest na ogół długotrwałe i mają one tendencję do występowania natychmiast po znieczuleniu ogólnym.

Działania niepożądane znieczulenia ogólnego obejmują chwilową dezorientację i utratę pamięci (choć jest to bardziej powszechne u osób starszych), zawroty głowy, trudności w oddawaniu moczu, siniaki lub bolesność po kroplówce dożylnej, nudności i wymioty, dreszcze i uczucie zimna oraz ból gardła po zastosowaniu rurki oddechowej.

10.2. RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM CHIRURGICZNYM I ROZSZERZENIEM TKANKI

Po operacji rekonstrukcji piersi przy użyciu ekspandera pacjentki mogą odczuwać obrzęk, stwardnienie, dyskomfort, swędzenie, alergie, siniaki, klucie i/lub ból w ciągu pierwszych kilku tygodni i po każdej sesji rozszerzania.

10.3. RYZYKO ZWIĄZANE Z EKSPANDERAMI TKANKOWYMI

Potencjalne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas operacji rekonstrukcji opartej na ekspanderach tkankowych:

10.3.1. Przykurcz torebkowy

Przykurcz torebkowy występuje, gdy wokół implantu tworzy się blizna, tworząc torebkę. Ten stan może powodować problemy, takie jak ból i deformacja piersi.

Przykurcz torebkowy występuje częściej po infekcji, krwaku i nagromadzeniu płynu surowiczego.

Jeśli ból i/lub twardość są silne, może być wymagana dodatkowa operacja. Przykurcz torebkowy może również wystąpić po innych operacjach.

10.3.2. Opróżnienie

Ekspandery tkankowe mogą ulec opróżnieniu i wymagać operacji wymiany. Opróżnianie ekspandera tkankowego występuje, gdy roztwór soli fizjologicznej wycieka przez pękniętą lub uszkodzoną osłonkę lub port wstrzykiwania. Pęknięcie/opróżnienie może wystąpić w dowolnym momencie po implantacji, ale prawdopodobieństwo wzrasta w miarę wydłużania okresu implantacji ekspandera tkankowego piersi. Oznaki opróżnienia mogą pojawiać się natychmiast lub stopniowo i są odnotowywane poprzez utratę rozmiaru/kształtu wyrobu medycznego.

10.3.3. Ból

Przewiduje się, że po założeniu ekspandera pacjentka może odczuwać ból o różnym nasileniu i czasie trwania. Chociaż ból ten zwykle ustępuje u większości kobiet, gdy nacięcia goją się po operacji, u niektórych może on stać się problemem przewlekłym. Proces rozszerzania może powodować dyskomfort, ale nie nadmierny ból. Ból wskazuje na rozszerzenie poza zakres tolerancji tkanki, co może prowadzić do jej uszkodzenia. Ból może również towarzyszyć innym reakcjom niepożądanym. Występujący ból należy omówić z chirurgiem.

10.3.4. Infekcja

Infekcja może wystąpić w przypadku dowolnej operacji lub implantacji. Większość infekcji po operacji pojawia się w ciągu kilku dni do tygodni po zabiegu. Infekcja może jednak wystąpić w dowolnym momencie po zabiegu. Ponadto zabiegi przekłuwania piersi i brodawek sutkowych mogą zwiększać prawdopodobieństwo infekcji. Infekcje w tkance przy obecności ekspandera są trudniejsze do wyleczenia niż infekcje tkanek bez żadnego wyrobu medycznego. Jeśli infekcja nie reaguje na antybiotyki, ekspander może wymagać usunięcia. Ponowna implantacja następuje dopiero po ustąpieniu infekcji.

Zespół wstrząsu toksycznego (TSS) jest stanem zagrażającym życiu, zgłaszanym w rzadkich przypadkach po operacji piersi. Objawy TSS pojawiają się nagle i mogą obejmować wysoką gorączkę (38,8°C lub wyższą), wymioty, biegunkę, omdlenia, zawroty głowy i/lub wysypkę przypominającą oparzenie słoneczne. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

10.3.5. Krwiak

Krwiak to krew zebrana w tkance piersi. Krwiaki są jednym z kilku powikłań, które mogą wystąpić po operacji powiększenia piersi. Objawy krwaków wokół obszaru nacięcia mogą obejmować obrzęk, siniaki lub ból.

Większość krwiaków jest niewielka i ustępuje samoistnie. Organizm ponownie wchłania nagromadzoną krew. Kwiaki powodujące ból o nasileniu od umiarkowanego do silnego mogą wymagać wizyty kontrolnej.

Większość krwiaków ustępuje samoistnie lub wymaga drenażu za pomocą małych rurek chirurgicznych.

10.3.6. Nagromadzenie płynu surowiczego

Nagromadzenie płynu surowiczego to zebrany płyn, który powstaje w wyniku zapalenia tkanek i jest znaną potencjalną przyczyną powikłań w przebiegu rekonstrukcji przy użyciu ekspandera tkankowego. W obszarze piersi objętym operacją może wystąpić opuchlizna i uczucie, że pod skórą znajduje się płyn. Objawy nagromadzenia płynu surowiczego najczęściej pojawiają się od tygodnia do 10 dni po zabiegu. Wczesne tworzenie się nagromadzenia płynu surowiczego występuje w ciągu pierwszego roku po operacji.

Często płyn surowiczy jest ponownie wchłaniany przez organizm w ciągu kilku tygodni. Czasami jednak płyn trzeba spuścić igłą³.

10.3.7. Wydłużony czas gojenia ran

Niektóre pacjentki mogą odczuwać wydłużenie czasu gojenia się rany. Palenie obniża poziom tlenu we krwi, co bezpośrednio wpływa na proces gojenia ran pooperacyjnych. Opóźnienia w gojeniu ran mogą się różnić w zależności od rodzaju zabiegu chirurgicznego lub nacięcia. Opóźnione gojenie się ran może zwiększać ryzyko infekcji, wysunięcia ekspandera i martwicy (tj. martwej tkanki).

10.3.8. Wysunięcie ekspandera

Brak odpowiedniego pokrycia tkanką, miejscowy uraz lub infekcja może spowodować odstąpienie i wysunięcie ekspandera (tj. wypchnięcie z normalnej pozycji i widoczne przez nacięcie/skórę). Odnotowano to przy stosowaniu leków steroidowych lub po radioterapii tkanki piersi. Jeśli nastąpi rozpad tkanki i ekspander zostanie odstąpiony, może być konieczne usunięcie urządzenia, co spowoduje dodatkowe bliznowacenie i/lub utratę tkanki piersi.

10.3.9. Martwica

Martwica jest formą uszkodzenia komórek, która powoduje przedwczesną śmierć komórek w żywych tkankach. Martwica jest spowodowana czynnikami zewnętrznymi w stosunku do komórki lub tkanki, takimi jak infekcja lub uraz. Może ona utrudniać gojenie się rany i wymagać korekty chirurgicznej i/lub usunięcia ekspandera tkanki piersi. W następstwie martwicy może wystąpić trwała deformacja blizny.

10.3.10. Uszkodzenie tkanki

Unaczynienie leżącej powyżej tkanki (tj. rozwój lub rozszerzenie naczyń krwionośnych) może zostać zaburzone, gdy nastąpi nadmiernie szybkie rozszerzenie tkanki. W przypadku zauważenia jakichkolwiek

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.* Sierpień 2019; 43(4):1118-1119

oznak uszkodzenia tkanki, rozejścia się/oddzielenia rany, nieprawidłowej bladości lub koloru skóry (np. blednięcia), rumienia (tj. zaczerwienienia), obrzęku (nieprawidłowego nagromadzenia płynu), bólu lub tkliwości należy jak najszybciej powiadomić swojego chirurga. Przejściowy rumień może wystąpić jako normalna odpowiedź tkanki na rozszerzenie przy braku innych objawów. Radioterapia, stosowanie sterydów w kieszonce chirurgicznej, nadmierna terapia ciepłem lub zimnem oraz palenie tytoniu mogą wpływać na żywotność tkanek.

10.3.11. Martwica płata skóry

Martwica to przedwczesna śmierć komórek w żywej tkance z powodu przerwania dopływu krwi do określonego obszaru. Jeśli martwica płata skóry występuje na niewielkim obszarze, można ją leczyć miejscowo antybiotykami i poprzez miejscowe zaopatrzenie rany. Jeśli jednak obszar martwicy jest duży, może być konieczne bardziej agresywne podejście z zaawansowanym zaopatrzeniem rany. W zabiegach rekonstrukcji nieoszczędzających sutków ograniczenie rozszerzania do maksymalnie 2/3 oczekiwanej objętości końcowej może zminimalizować możliwość wystąpienia martwicy płata po mastektomii. Operację można również wykonać z miejscowym przesunięciem pozostałej otoczki po wycięciu obszaru martwiczego lub odległego płata w celu uratowania (zachowania) tkanki.

10.3.12. Reakcja zapalna

Doniesienia literaturowe wskazują na miejscową reakcję ciała obcego na cząstki znajdujące się w komórkach olbrzymich z teksturowanymi silikonowymi ekspanderami i tworzeniem krzemowych ziarniaków po umieszczeniu ekspanderów tkankowych. Inne badania opisują pewne typy komórek otoczki (np. komórki olbrzymie), które mogą być komórkami wydzielniczymi, które tworzą się w odpowiedzi na siły tarcia ekspandera, zapewniając smarowanie na styku ekspandera.

10.3.13. Reakcja na silikon

Ogólnie rzecz biorąc, ryzyko skórne (związane ze skórą) związane ze stosowaniem ekspanderów tkankowych wydaje się być niskie. Udokumentowano jednak kilka zgłoszeń wystąpienia reakcji skórnych podobnych do nadwrażliwości na ekspandery tkankowe, pomimo ich biologicznej zgodności (tj. biogodności) i przypuszczalnej obojętności ich składników.

Leki miejscowe i ogólnoustrojowe mogą łagodzić objawy oraz prowadzić do pomyślnego ustąpienia objawów. W niektórych przypadkach konieczne jest usunięcie implantów w celu uzyskania całkowitego ustąpienia objawów.

10.3.14. Rotacja

Może wystąpić rotacja ekspandera tkankowego, chociaż ryzyko jej wystąpienia zmniejszają prawidłowe umieszczenie i utworzenie kieszeni. Płaska podstawa implantu jest umieszczona z przodu. Do skorygowania rotacji może być konieczny rewizyjny zabieg chirurgiczny.

10.3.15. Zniekształcenie

Tymczasowe zniekształcenie wyglądu można zidentyfikować podczas procesu ekspansji tkanki. Objawy zniekształcenia mogą obejmować wklęsłość i cofnięcie.

10.3.16. Nieodpowiedni płat tkankowy

Może wystąpić nieodpowiedni płat tkankowy, co może wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

10.3.17. Nieprawidłowe położenie

Nieprawidłowe położenie implantu piersi jest definiowane jako nieprawidłowe umieszczenie implantu podczas zabiegu chirurgicznego lub jego przesunięcie względem pierwotnego położenia. Jest to również określane przemieszczeniem lub lateralizacją. Nieprawidłowe położenie było częstym zdarzeniem zgłaszanym z powodu jego wieloczynnikowych przyczyn i można się go spodziewać w okresie stosowania wyrobu medycznego.

10.3.18. Zanik tkanki piersi/deformacja ściany klatki piersiowej

Podczas rozszerzania nacisk wyrobu medycznego może powodować obkurczenie się tkanki piersi (przy zwiększonej widoczności i wyczuwalności wyrobu medycznego), prowadząc potencjalnie do deformacji ściany klatki piersiowej. Taka sytuacja może wystąpić, gdy ekspander znajduje się nadal na miejscu lub po jego usunięciu. Odnotowano ucisk ściany klatki piersiowej i chociaż może wystąpić resorpcja kości, taka sytuacja występuje sporadycznie. Literatura medyczna wskazuje, że po usunięciu ekspandera skutki nacisku na kość wywołanego rozszerzaniem zostają często całkowicie odwrócone.

10.3.19. Przedwczesna eksplantacja

Działania niepożądane mogą wymagać przedwczesnej eksplantacji, co może wpływać na pożądaną wielkość płata.

10.3.20. Niezadowolający rezultat

Chociaż oczekuje się satysfakcjonujących rezultatów, nie ma żadnej gwarancji ani rękojmi wyraźnych ani dorozumianych co do rezultatów, które można uzyskać. Niewystarczające rozszerzenie może prowadzić do umieszczenia niewłaściwego rozmiaru lub długotrwałego kształtu implantu. Przemieszczenie lub migracja urządzenia, rotacja, niewłaściwy dobór rozmiaru i/lub przykurcz torebki podczas procesu rozszerzania mogą mieć wpływ na końcowe rezultaty estetyczne. W niektórych przypadkach mogą wystąpić zmarszczki wyrobu medycznego, które pacjentka może uznać za nieatrakcyjne pod względem estetycznym, jednak ten problem należy rozwiązać po zakończeniu procesu rozszerzania. Może być konieczne wykonanie dodatkowej operacji w celu poprawy rezultatu.

10.4. INNE ZGŁASZANE STANY

Nadal trwają badania nad różnymi długoterminowymi skutkami ekspanderów tkankowych i implantów piersi (silikonowych) pomimo tylko tymczasowego stosowania ekspanderów tkankowych oraz faktu, że ekspandery tkankowe składają się głównie z osłonki z elastomeru silikonowego wypełnionej sterylną solą fizjologiczną do wstrzykiwań.

10.4.1. Choroba kolagenowa (CTD)

Chociaż ostatnie badania sugerują możliwy związek między silikonem a występowaniem choroby kolagenowej (biorąc pod uwagę, że silikon w implantach piersi może wywoływać reakcję zapalną), nie są dostępne żadne rozstrzygające dane na poparcie tej teorii. Dotyczy to ekspanderów tkankowych w zakresie, w jakim takie badania dotyczą bezpieczeństwa silikonowych implantów piersi.

10.4.2. Nowotwory

Doniesienia o nowotworach piersi w literaturze medycznej pokazują, że pacjentki z implantami piersi nie są bardziej narażone na ryzyko zachorowania na nowotwory piersi niż osoby bez implantów.

10.4.3. Choroby neurologiczne

Niektóre kobiety z implantami piersi doświadczyły zaburzeń neurologicznych (np. objawów wzrokowych lub zmian czucia, siły mięśni, zakłóceń chodzenia, równowagi, myślenia lub pamięci) lub chorób (np. stwardnienia rozsianego), które ich zdaniem są związane z wszczepionymi implantami. Jednak w opublikowanym piśmiennictwie nie ma dowodów na związek przyczynowy między implantami piersi a chorobami neurologicznymi. Dotyczy to ekspanderów tkankowych w zakresie, w jakim takie badania dotyczą bezpieczeństwa silikonowych implantów piersi.

10.4.4. Zakłócenia w mammografii

Pacjentki, które przeszły mastektomię, a następnie rekonstrukcję przy użyciu ekspanderów tkankowych, nie muszą poddawać się mammografii po operowanej stronie. Ponieważ po mastektomii nie pozostaje żadna tkanka piersi, pacjentka i jej chirurg muszą wykonywać częste badania fizykalne piersi.

10.4.5. Zakłócenia w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ekspander tkankowy Motiva Flora® został zaprojektowany tak, aby był zgodny ze środowiskiem MR przy użyciu nieferromagnetycznej cewki RFID osadzonej w ekspanderze. Cewka powietrzna minimalizuje efekt artefaktów spowodowany przez metalowe elementy, które są źródłem zakłóceń ze strony ekspanderów tkankowych innych niż Motiva.

Badanie USG może uzupełnić obrazowanie MRI, umożliwiając radiologowi wizualizację obszaru w obrębie artefaktu wyrobu medycznego. W przypadku oceny obrazu MRI należy poinformować radiologa o obecności ekspanderów tkankowych Motiva Flora® wraz z wbudowaną cewką i portem. Dodatkowe informacje na ten temat podano w dalszej części tego dokumentu.

11. JAŁOWY WYRÓB MEDYCZNY

Ekspandery tkankowe Motiva Flora® są sterylizowane podczas procesu produkcyjnego metodą sterylizacji na sucho. Każdy ekspander jest przeznaczony do jednorazowego użytku i jest dostarczany w szczelnie zamkniętym opakowaniu podstawowym z podwójną barierą sterylną.

12. ZABIEG CHIRURGICZNY

12.1. TECHNIKA OPERACYJNA

Istnieje kilka technik chirurgicznego wprowadzania ekspandera tkankowego. Chirurg powinien postępować zgodnie z właściwymi procedurami chirurgicznymi specyficznymi dla rozszerzania i pożądaných wyników fizycznych, stosując akceptowane techniki chirurgiczne i najlepszą ocenę medyczną. Chirurg musi starannie wybrać odpowiedni rozmiar ekspandera i jego profil zgodnie z anatomią pacjentki, istniejącymi wcześniej nacięciami chirurgicznymi, żywotnością tkanek i pożądanymi wynikami rozszerzania tkanki.

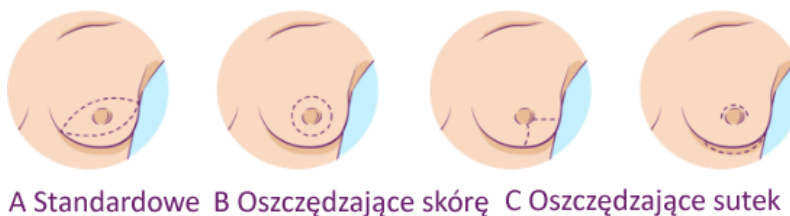
12.2. WYBÓR EKSPANDERA

Ekspandery tkankowe Motiva Flora® są dostępne w różnych wariantach szerokości, wysokości, profili i objętości, aby zapewnić pacjentkom najbardziej odpowiedni wyrób w zależności od potrzeb. Średnica podstawy i pożądana objętość implantu długoterminowego pomaga określić rozmiar ekspandera tkankowego. Plan dotyczący drugiej piersi (w razie potrzeby), pożądaný efekt chirurgiczny oraz doświadczenie medyczne chirurga odgrywają kluczową rolę w wyborze odpowiedniego ekspandera tkankowego.

12.3. NACIĘCIE

Nacięcie powinno być wystarczająco długie, aby móc umieścić ekspander tkankowy w kieszeni piersi bez ryzyka uszkodzenia implantu.

Rysunek 1 ilustruje różne opcje nacięcia w celu umieszczenia ekspandera tkankowego piersi.



Rysunek 1. Anatomiczna lokalizacja miejsc nacięcia w celu umieszczenia silikonowego ekspandera tkankowego.

12.4. UMIESZCZENIE

Plan przedoperacyjny powinien być sfinalizowany dzień przed zabiegiem przez onkologa i chirurga plastycznego. Oznaczenia przedoperacyjne powinny korzystnie lokalizować bliznę po mastektomii, jednocześnie zachowując wymaganą otoczkę skórną. Jeśli w ramach tej samej operacji mają być wykonane zarówno operacje dopasowane do drugiej piersi, jak i mastektomia, należy również wykonać przedoperacyjne oznaczenia drugiej piersi. Częstymi zabiegami są jednoczesne powiększenie piersi, zmniejszenie piersi i/lub mastopeksja.

Chirurg dobierze najlepsze wymiary ekspandera tkankowego i jego lokalizację w zależności od średnicy podstawy i objętości implantu końcowego (drugi etap). Pożądany rezultat wpływa na wybór profilu obrysu ostatecznego implantu. Decyzja opiera się również na najlepszej ocenie chirurga, planowaniu drugiej piersi i życzeniach pacjentki. Chirurg powinien mieć świadomość, że celem pacjentki jest ostateczny efekt estetyczny, a ostateczna wielkość piersi powinna być dopasowana do sylwetki pacjentki.

Podczas zabiegu dwuetapowej rekonstrukcji chirurg plastyczny umieści ekspander tkankowy między skórą a mięśniami klatki piersiowej po usunięciu tkanki piersi przez chirurga onkologicznego (mastektomii).

13. CECHY SZCZEGÓLNE EKSPANDERA TKANKOWEGO MOTIVA FLORA®

13.1. Technologia BluSeal®

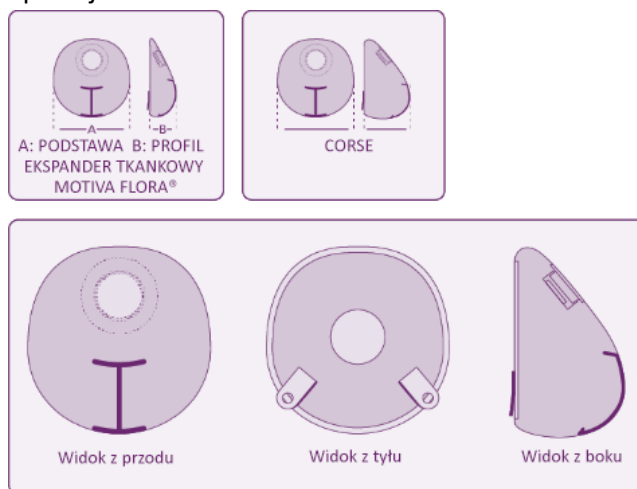
Motiva Flora® to jedyny dostępny ekspander tkankowy piersi, który zawiera lekko zabarwioną niebieską warstwę barierową. Warstwa ta jest wykonana z biogodnych barwników, aby umożliwić przedoperacyjną kontrolę wzrokową przez chirurga w celu zapewnienia integralności (nienaruszalności) całej powłoki implantu. Tym samym warstwa barierowa BluSeal® ogranicza zużycie uszkodzonych wyrobów medycznych.

13.2. Radiocieniujące linie orientacyjne

Ekspander Motiva Flora® ma niebieskie linie orientacyjne wykonane z materiału radiocieniującego pozwalające zidentyfikować potencjalne pooperacyjne nieprawidłowe położenie wyrobu podczas badania rentgenowskiego. Linie radiocieniujące są łatwe do zidentyfikowania w dotyku i zaprojektowane tak, aby działały jako pomoc dla chirurga podczas wszczepiania urządzenia.

13.3. System TrueFixation®

System ekspandera tkankowego Motiva Flora® zawiera dwa zaczepy mocujące wykonane ze wzmocnionego silikonu, które są przyszywane w sąsiedztwie tkanki piersi, aby zapobiec możliwej rotacji i/lub przemieszczeniu po operacji.



Rysunek 2. Różne rzuty ekspandera tkankowego Motiva Flora®.

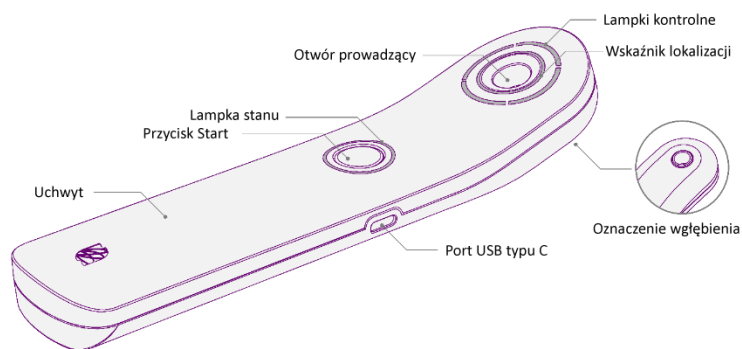
13.4. Urządzenie do identyfikacji radiowej (RFID)

Ekspander Motiva Flora® jest napełniany przez wbudowany port, który lokalizuje się za pomocą zewnętrznego lokalizatora portów Motiva Flora® za pośrednictwem sygnału RFID emitowanego przez cewkę powietrzną umieszczoną wewnątrz ogranicznika igły (elementu wewnętrznego). Cewka powietrzna służy do interakcji z lokalizatorem portu w celu identyfikacji położenia portu wstrzykiwania. Wykorzystanie sygnału RFID do identyfikacji środka portu wstrzykiwania to innowacyjna technologia, która obecnie nie występuje w innych ekspanderach tkankowych dostępnych na rynku.

Ekspander Motiva Flora® zawiera zaprogramowaną cewkę RFID z jednoznacznym elektronicznym numerem seryjnym (ESN), do którego dostęp uzyskuje się za pomocą specjalnie zaprojektowanego czytnika ręcznego przyłożonego nad obszarem piersi. 15-cyfrowy numer ESN odpowiada jednoznacznie numerowi identyfikacyjnemu.

Technologia ta okazała się bezpieczna i skuteczna w badaniach oraz wykazano, że toleruje wszystkie warunki, na które zostaje narażona i jest aktywowana zewnętrznym czytnikiem. Ponieważ cewka nie wymaga baterii, jej oczekiwana żywotność jest nieograniczona.

W przeciwieństwie do kart wyrobu medycznego i kart gwarancyjnych, które są zwykle dostarczane pacjentce poddawanej rekonstrukcji piersi, informacje dostarczane za pomocą tej technologii nigdy nie mogą zostać utracone lub zagubione. Ten system potwierdzania autentyczności uniemożliwia powiązanie z jakimikolwiek danymi osobowymi pacjentki i jest zgodny ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.



Rysunek 3. Lokalizator portu Motiva Flora®.

14. SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE

14.1. INSTRUKCJE DLA PACJENTEK POKŁADANYCH BADANIU MRI

W niektórych przypadkach konieczne jest wykonanie badania MRI w okresie rozszerzania. Zespół medyczny podejmie decyzję o wykonaniu badania zgodnie z wymaganiami stanu klinicznego każdej pacjentki.

Pacjentka powinna być stale monitorowana przez cały czas trwania badania MRI za pomocą środków wizualnych i dźwiękowych (np. interkomu głośnomówiącego). Pacjentka powinna powiadomić operatora systemu MRI o wszelkich nietypowych odczuciach lub problemach, aby w razie potrzeby operator mógł natychmiast przerwać badanie. Pacjentka powinna mieć możliwość ostrzegania operatora o wszelkich nietypowych odczuciach lub problemach.

Ekspander tkankowy Motiva Flora® zawiera cewkę powietrzną RFID, która tworzy puste miejsce na obrazie podczas badania MRI implantu piersi (znane jako efekt artefaktu) i może blokować wizualizację małego obszaru wokół cewki.

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeśli badany obszar znajduje się w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko położenia wyrobu medycznego. Testy niekliniczne wykazały, że ekspander tkankowy Motiva Flora® jest warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (MR). Obrazowanie można bezpiecznie wykonywać w następujących warunkach:

- tylko statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego: 4000 gausów/cm (40 T/m) (ekstrapolowany)
- Dla systemu MR o maksymalnych parametrach uzyskano uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy w środowisku MR 1,5 tesli/64 MHz i 3 tesli/128 MHz
- Przewiduje się, że w określonych warunkach skanowania ekspander tkankowy Motiva Flora® wygeneruje maksymalny wzrost temperatury o 1,6°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów)

Ostatnie badania sugerują, że zastosowanie „połączonej” lub „podwójnej” modalności, która odnosi się do zastosowania dodatkowych technologii obrazowania (tj. MRI z USG, tomosyntezy itp.), może znacznie zwiększyć dokładność diagnostyczną procedur w obecności ekspandera tkankowego Motiva Flora® z cewką RFID. Dodanie innych metod obrazowania, przy zastosowaniu standardowych praktyk, pozwala na pełne badanie radiologiczne piersi.

15. PIERWSZA WIZYTA KONTROLNA

Pierwsza wizyta kontrolna pacjentki odbędzie się po 1–2 tygodniach od operacji. Aby umówić się na wizytę (jeśli nie została jeszcze zaplanowana), należy zadzwonić do gabinetu chirurga plastycznego.

15.1. WYPEŁNIANIE

Stopniowe (powtarzane) rozszerzanie należy rozpocząć u pacjentek z ekspanderami tkankowymi po zagojeniu się nacięcia, zwykle 2–3 tygodnie po operacji. Chirurg określa objętości stopniowych rozszerzeń tkanek i odstępów między nimi indywidualnie dla każdej pacjentki. Pod uwagę bierze się przede wszystkim dyskomfort pacjentki i napięcie tkanek.

Chirurg powinien uważnie monitorować pacjentkę podczas każdej sesji pod kątem jakichkolwiek oznak działań niepożądanych. Należy odnotować wszelkie oznaki uszkodzenia tkanki, nieprawidłowy odcień skóry (np. blednięcie skóry), rumień, obrzęk, ból lub tkliwość. W takim przypadku należy natychmiast przerwać wypełnianie do czasu ustalenia przyczyny i rozwiązania problemu. Jeśli oznaki nie znikną, wyrób medyczny może wymagać usunięcia.

Objętości wypełniania podczas każdej sesji, odstępy między sesjami wypełniania oraz całkowity czas rozszerzania mogą się różnić w zależności od wielu czynników związanych z pacjentką i zabiegiem.

Ekspander Motiva Flora® jest wyrobem tymczasowym i jest przeznaczony do implantacji przez okres do sześciu miesięcy, aż do zakończenia procesu rozszerzania. Całkowity okres rozszerzania będzie się różnić w zależności od tolerancji pacjentki, zachowania tkanki i pożądanego rozszerzenia tkanki.

15.2. REJESTROWANIE IMPLANTACJI EKSPANDERÓW TKANKOWYCH

W niniejszym dokumencie znajduje się formularz rejestru objętości wypełniania ekspandera pacjentki. Zaleca się, aby zabierać ten formularz na każdą sesję wypełniania w celu udokumentowania objętości dodanej do wyrobu medycznego.

16. DODATKOWE INFORMACJE

16.1. INFORMACJE O OCZEKIWANEJ ŻYWOTNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

Ekspander Motiva Flora® jest przeznaczony do tymczasowej implantacji podskórnej lub podmięśniowej w okresie do sześciu miesięcy i wymaga okresowych sesji wypełniania sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aż do uzyskania pożądanej objętości zgodnie z planem chirurgicznym. Firma Establishment Labs nie zaleca jego stosowania przez czas dłuższy niż niezbędny do rozszerzenia tkanki w oparciu o kryteria chirurga. Czas wymagany do pełnego rozszerzenia tkanki różni się w zależności od pacjentki. Przewidywana żywotność ekspandera nie może być zagwarantowana po upływie sześciu miesięcy od implantacji.

17. MONITOROWANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Ekspandery tkankowe Motiva Flora® umożliwiają monitorowanie za pośrednictwem systemu rejestracji MotivaImagine®. Ekspander tkankowy można zarejestrować pod adresem <https://register.motivaimagine.com/>. W przypadku trudności z rejestracją ekspandera tkankowego można skontaktować się z biurem obsługi klienta pod adresem customerservice@establishmentlabs.com w celu uzyskania pomocy.

Rejestracja implantu pomoże zapewnić firmie Establishment Labs dostęp do rejestru informacji związanych z każdym urządzeniem (takich jak numer identyfikacyjny, numer partii i numer seryjny), daty operacji oraz danych kontaktowych pacjentki i chirurga, aby można było się z nimi skontaktować w przypadku jakichkolwiek sytuacji dotyczących urządzenia, o których powinny wiedzieć pacjentki.

18. OCENA WYROBU MEDYCZNEGO

Wszelkie powikłania wynikające ze stosowania tego wyrobu medycznego należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi. Lekarz jest zobowiązany do uzupełnienia wymaganych informacji za pomocą formularza kontaktowego wyrobów Motiva Implants® dostępnego pod adresem www.motiva.health/support.

19. IDENTYFIKATOR PACJENTKI

Na wypadek przyszłych konsultacji lub dodatkowych operacji należy prowadzić dokumentację zabiegu chirurgicznego. Do każdego ekspandera tkankowego Motiva Flora® dołączona jest karta identyfikacyjna pacjentki, którą chirurg powinien przekazać pacjentce. Oprócz informacji podanych na etykiecie pacjentki (która powinna być przyklejona z tyłu karty), karta identyfikacyjna pacjentki zawiera również imię i nazwisko pacjentki, położenie ekspandera, datę implantacji (operacji) oraz nazwisko chirurga prowadzącego. Karta ta służy do prowadzenia dokumentacji pacjentki i powinna być zawsze bezpiecznie przechowywana.

20. PRZESYŁANIE ZGŁOSZEŃ I DODATKOWE INFORMACJE

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje na temat ekspandera Motiva Flora®, prosimy o kontakt z firmą Establishment Labs. Jeśli wystąpi jakikolwiek poważny niepożądany incydent związany z ekspanderem Motiva Flora®, należy natychmiast skontaktować się ze swoim chirurgiem i zgłosić incydent do najbliższego biura firmy Establishment Labs:

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Kostaryka

Kod pocztowy: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Dotyczy pacjentek w państwach członkowskich UE:

Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z wyrobem medycznym Motiva Flora®, należy zgłaszać do firmy Establishment Labs i właściwego organu państwa członkowskiego UE, w którym przebywa pacjentka.

21. INFORMACJE PRODUCENTA

CENTRALA ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th
Street

Building B15 Alajuela

Kostaryka

Kod pocztowy: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

ZAKŁADY PRODUKCYJNE

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

Building B15, Alajuela, Kostaryka

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Kostaryka

PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSKIEJ

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

Haga, Holandia.

EDC Motiva BVBA (europejskie centrum
dystrybucyjne)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerpia, 2160 Belgia

Telefon: +32 34324170

