

HASTA BİLGİLENDİRME: MOTIVA FLORA® İLE DOKU GENİŞLETİCİ TEMELLİ MEME REKONSTRÜKSİYONU



Bu ürünü yalnızca nitelikli eğitim almış ve bölgelerinin ilgili ulusal sağlık kuruluşları tarafından sertifikalandırılmış cerrahlar kullanmalıdır. Bu ürünün nitelikli olmayan pratisyen hekimler tarafından kullanılması, kötü estetik sonuçlara ve ciddi yan etkilere neden olabilir.

1. KULLANIM AMACI

Motiva Flora® Doku Genişletici, uzun süreli meme implantı yerleştirmesi için yeterli doku kapsamını geliştirmek için kullanılır. Altı aya kadar geçici deri altı veya kas altı implantasyon için tasarlanmıştır.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Motiva Flora® Doku Genişletici, kadın hastalarda aşağıdaki prosedürler için endikedir:

- Terapötik veya profilaktik mastektomiye takiben hemen veya gecikmiş meme rekonstrüksiyonu.
- Az gelişmiş memelerin tedavisi.
- Yumuşak doku deformitelerinin tedavisi.

3. KULLANIM ŞARTLARI

Motiva Flora®, sertifikalı plastik cerrahlar tarafından, iyi aseptik uygulamalara uymak için steril koşullar altında bir ameliyathanede kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4. GENEL BAKIŞ

- Ameliyattan sonra memenizin şeklini yeniden oluşturmak için doku flebi prosedürleri de dâhil olmak üzere meme rekonstrüksiyonu için alternatif tedaviler mevcuttur.
- Cerrahınız, profilaktik (koruyucu) veya terapötik mastektomiye takiben hemen veya gecikmiş meme rekonstrüksiyonunda doku genişletici kullanmayı düşünebilir.
- Doku genişletme ile meme rekonstrüksiyonu iki aşamalı bir işlemdir. İlk aşama, pektoral kasın altına veya üstüne yerleştirilen silikon kauçuk balon benzeri bir cihazın (doku genişletici) kullanılmasını içerir. Doku genişleticiye, haftalar veya aylar boyunca doldurmak üzere kademeli olarak salın solüsyonu enjekte edilir. Bu işlem, göğüs üzerindeki derinin genişleticinin üzerine gerilmesini sağlayarak bir meme tümseği oluşturur. Cilt istenen hacim veya boyuta gerildikten sonra doku genişletici cerrahi olarak çıkarılır ve meme implantı ile değiştirilir.
- Motiva Flora® Doku Genişleticide kullanılan malzemeler ve maddeler hakkında bilgi için lütfen 5. bölüme (“BİLEŞENLER”) bakın.
- Motiva Flora®'da kullanılan yüzey olan SmoothSilk®/SilkSurface®, ISO 14607:2018 (Aktif olmayan cerrahi implantlar - Meme implantları - Özel Gereklilikler) uyarınca pürüzsüz bir yüzey olarak sınıflandırılmıştır. Dış kabuğu standart katmanlar ve bir bariyer katmanından oluşur. Her iki

katman da tıbbi kullanıma uygun, silikon bazlı elastomerden yapılmıştır (silikonlar biyouyumluluk açısından test edilmiştir ve tıbbi uygulamalar için onaylanmıştır ve uygundur).

- Yerleşik bir bobin takımından gelen bir radyo frekansı tanımlama (RFID) sinyali, salin solüsyonunun doğru enjeksiyonu için enjeksiyon portunun merkezini belirlemek amacıyla kullanılır. Ayrıca dâhili izlenebilirlik için benzersiz bir Elektronik Seri Numarası içerir. Motiva Flora® Doku Genişleticinin tasarımında ferromanyetik bileşen yoktur. Bu nedenle cihaz, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ve bilgisayarlı aksiyal tomografi (CAT) ile görüntüleri ve/veya yorumunu etkilemeden kullanılabilir.
- Motiva Flora®'nın manyetik alandan etkilenebilecek, cihaz implantlarına sahip hastalarda (örneğin kalp pilleri, ilaç infüzyon cihazları, yapay algılama cihazları) güvenli kullanımı garanti edilemez..
- Meme rekonstrüksiyonunun bir parçası olarak doku genişletici kullanma kararı kişiye bağlıdır. Bu belgedeki önemli bilgiler, mümkün olan en bilinçli kararı vermeniz için Motiva Flora® ile meme rekonstrüksiyon cerrahisinin yararlarını ve risklerini anlamanıza yardımcı olmayı amaçlamaktadır.

5. CİHAZ BİLEŞENLERİ

Motiva Flora® bileşenleri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

İmplant Bileşeni	Açıklama
Kabuk: Standart Katmanlar	Tıbbi kullanıma uygun, silikon bazlı elastomer
Kabuk: Bariyer Katmanı	Tıbbi kullanıma uygun, silikon bazlı elastomer (spesifik kimyasal bileşimi nedeniyle "bariyer" tabakası olarak anılır)
Bariyer Katmanı Göstergesi	Cerrahın kabuk boyunca bütünlüğünü ve homojenliğini görsel olarak doğrulayabilmesi için tıbbi kullanıma uygun, biyouyumlu mavi renklendirici bariyer katmanı renklendirir
Yama Takımı	Tıbbi kullanıma uygun, silikon bazlı elastomer levha
Yönlendirme çizgileri	Radyopak malzemeli (baryum sülfat) ve mavi pigmentli yüksek kıvamlı silikon elastomer.
TrueFixation® tırnakları	Güçlendirilmiş silikon kaplama.
Kubbe	Şeffaf silikon malzeme.
RFID bobini	Bu RFID aktarıcı, okuyucu sinyalini alan ve cihazına özel bilgileri ileten metalik bir mikro antendir.

NOT: Hasta için risk oluşturabilecek, bilinen üretim atıkları yoktur. Motiva Implants®'in üretiminde kullanılan malzemeler tıbbi kalitededir ve uluslararası toksisite standartlarına göre test edilmiştir.

6. KONTRENDİKASYONLAR

Doku genişletici temelli meme rekonstrüksiyonu, aşağıdaki durum veya koşulların varlığında kontrendikedir:

- Manyetik alandan etkilenebilecek, cihaz implantlarına sahip hastalar (örneğin kalp pilleri, ilaç infüzyon cihazları, yapay algılama cihazları).
- Vücudun herhangi bir yerinde aktif enfeksiyon.
- Yeterli tedavinin uygulanmadığı mevcut malign veya premalign meme kanseri.

7. İLGİLİ KONULAR

7.1. BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM

Motiva Flora® üreticisi Establishment Labs, implantasyon prosedürünün mevcut yararlarını ve risklerini açıklama konusunda cerrahınıza güvenmektedir. Cerrahi prosedürü gerçekleştirmek için resmi bilgilendirilmiş onamınızı almak da cerrahın sorumluluğundadır.

Hasta olarak size, cerrahi konsültasyonunuz sırasında Establishment Labs'ın “Hasta bilgilendirme: Motiva Flora® ile doku genişletici temelli meme rekonstrüksiyonu” belgesi (yani bu belge) verilecektir. Motiva Flora® ile doku genişletici implantasyon ameliyatı ile ilgili riskler, faydalar ve önerilerle ilgili belgede verilen bilgileri okumak ve tam olarak anlamak için yeterli zamanınız olmalıdır.

10. bölüm, doku genişletici temelli meme rekonstrüksiyon ameliyatıyla ilişkili tüm potansiyel komplikasyonları detaylandırmaktadır. Lütfen hepsini detaylı bir şekilde inceleyin. Silikon jel dolgulu meme implantlarını kullanmayı düşünürken bilmeniz gereken ek konular şunlardır:

Radyasyon tedavisi: Gerekirse mastektomi öncesi doku genişlemesi tamamlanana kadar radyasyon tedavisi uygulanabilir. Bir doku genişletici ile meme rekonstrüksiyonundan önce veya sonra göğüs bölgesine uygulanan radyasyon tedavisi, kabul edilemez sertlik veya diğer uzun vadeli komplikasyonlara neden olabilir. Establishment Labs, radyasyon tedavisi sırasında Motiva Flora® Doku Genişleticinin etkilerini test etmemiştir ve bu tür bir kullanımın güvenliğini garanti edemez. Radyoterapi prosedürleriyle ilgili her zaman bir risk vardır; cerrahınız bunları sizinle değerlendirip konuşacaktır. Ayrıca cihaz üzerinde bilgisayarlı tomografi (BT) ile radyasyon planlaması yapılırken radyasyon dozu hesaplamasına minimal etki olduğunu gösteren testler yapılmıştır. Bununla birlikte, radyoterapi prosedürleriyle ilgili her zaman sizin, cerrahınızın ve radyasyon onkoloğunuzun değerlendirmesi gereken bir risk mevcuttur.

Yeniden ameliyat: Deflasyon, kabul edilemez kozmetik sonuçlar (çukurlaşma, buruşma, doku genişlemesinde başarısızlık ve memede potansiyel olarak kalıcı diğer kozmetik değişiklikler) ve diğer komplikasyonlar ek ameliyatlar gerektirebilir. Genişleticinin kabuk bütünlüğünün yeniden ameliyat sırasında yanlışlıkla tehlikeye girmesi ve potansiyel olarak ürün arızasına yol açması riski vardır.

Cerrahi ayar ve anestezi: Genel anestezi yaygın olarak kullanılırken sedasyon ile lokal anesteziye izin verilir. Yiyecek alımı, ilaç veya diğer gerekli hazırlıklar gibi karşılamanız gereken ameliyat öncesi koşulları cerrahınız ve cerrahi tesisinizle teyit etmelisiniz.

Topikal ilaçlar: Meme bölgesi çevresinde topikal ilaçlar (örneğin steroidler) kullanmadan önce bir doktora veya eczacıya danışmalısınız.

Travma: Meme bölgesinde herhangi bir travma veya sıkışma (örneğin spordan, emniyet kemerinden, motorlu araç kazalarından kaynaklanan yaralanmalar) yaşadığınız veya travmaya bağlı herhangi bir komplikasyondan şüpheleniyorsanız cerrahınıza başvurmalısınız.

Sigara içmek: Sigara içmek iyileşme sürecini etkileyebilir. Yara iyileşmesinin gecikmesi enfeksiyon, ekstrüzyon ve nekroz riskini arttırabilir.

Sigorta kapsamı: Ameliyattan önce sigorta şirketinizle sigorta avantajları ve teminat konuları hakkında görüşmelisiniz.

Akıl sağlığı: Ameliyat olmak için uygun bir aday olup olmadığınızı değerlendirmek cerraha kalmıştır. Akıl sağlığınız ameliyattan önce dikkatlice değerlendirilebilir. Konsültasyon ziyaretiniz sırasında cerrahınıza mevcut ve/veya önceki akıl sağlığı hastalıklarınızı açıklamamız gerekir.

8. GENEL AMELİYAT SONRASI BAKIM

İyileşme süreci her hasta için farklıdır ancak şu noktalara dikkat edilmelidir:

- Vücut ısınız yükselebilir.
- Ameliyattan sonraki birkaç gün boyunca kendinizi yorgun ve ağrılı hissetmeniz olasıdır.
- Memeleriniz genişleme döneminde şiş kalabilir ve fiziksel temasa karşı hassas olabilir.
- Cilt yeni meme boyutuna alıştıkça meme bölgesinde gerginlik hissi yaşayabilirsiniz, bu her genişlemeden sonra artabilir.
- Bazı durumlarda, ameliyattan sonra dokularda kan veya skar sıvısının birikmesini önlemek için gerekli bir veya iki dren bırakılır. Bunlar 5-15 gün boyunca veya cerrahınız onları çıkarmaya karar verene kadar yerinde kalabilir. Tüm ameliyat sonrası profilaktik antibiyotikleri ve diğer ilaçları cerrahınızın reçetelediği şekilde alın.
- Yanal pozisyonlardan kaçınarak, başınız biraz yukarıda olacak şekilde uyuyun veya dinlenin.
- Kollarınızı vücudunuza yakın tutun ve cerrahınız izin verene kadar ağırlık kaldırmaktan kaçının.
- Cerrahınız tarafından izin verilene kadar en az iki hafta araba kullanmamalı veya en az dört hafta fiziksel egzersiz veya jimnastik yapmamalısınız.
- Sütyeninizi giyene kadar deodorant veya diğer kozmetik ürünleri kullanmayın. Bu, deodorantın kesiğinize ulaşmasını ve enfeksiyona neden olmasını önleyecektir. Ameliyatınızın olduğu tarafta deride herhangi bir kırılma varsa deodorant kullanmayın.

- Cerrahiniz onay verene kadar memelerinizi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Aksi takdirde, bu ciltte geri dönüşü olmayan renk değişikliğine neden olabilir veya rekonstrüksiyon geçirmiş memenin iltihaplanma olasılığını arttırabilir.
- Elastik bandaj veya cerrahi sütyen kullanılması talimatı verilmişse bunların sadece banyo yaparken çıkarılması önerilir ve en az altı hafta veya cerrahın uygun gördüğü süre boyunca her gün 24 saat kullanılmalıdır.
- Sütyen veya bandaj sıkı veya balenli olmamalı, düzgün nefes almaya izin vermeli, basıncından dolayı ağrıya neden olmamalı ve çok gevşek veya bol olmamalıdır.

8.1. AŞIRI GENİŞLEME

Doku genişleticinizin aşırı genişleme olasılığı vardır.

Genişletmenin sonuna yaklaştıkça rekonstrüksiyon geçirmiş memeniz diğer memenizden farklı görünebilir (eğer sadece bir meme ameliyat edilmişse).

9. DOKU GENİŞLETİCİ TEMELLİ MEME REKONSTRÜKSİYONUNUN BEKLENEN FAYDALARI

Doku genişletici temelli meme rekonstrüksiyonu, gelecekte uzun süreli implant yerleştirme için bir cep (veya boşluk) oluşturmak üzere meme derisini ve yumuşak dokusunu gerer. Mastektomi, rekonstrüksiyon yapılmadığında meme deformitesi ile sonuçlanan bir işlemdir. Meme rekonstrüksiyonunun genel amacı, kadın memesinin eksik formunu ve memenin yerini ve boyutunu, kadınların artık dış protez takmasına gerek kalmayacak şekilde eski hâline getirmektir¹. Meme kaybı, yaşam kalitesi üzerinde ciddi etkileri olan travmatik bir deneyim olabilir. Mastektomi geçirmiş kadınlar için meme rekonstrüksiyonu estetik olduğu kadar psikososyal faydalar da sağlar. Bu nedenle meme rekonstrüksiyonu kozmetik bir prosedür ve aynı zamanda meme kanseri tedavisinin ayrılmaz bir parçası olarak görülmeye başlanmıştır.²

Doku genişletici ve implant temelli rekonstrüksiyonun, çeşitli komorbiditeleri olan kadınlarda uygulanan güvenli, uygun maliyetli ve güvenilir bir teknik olduğu kanıtlanmıştır. Kısa ameliyat süresi, hızlı iyileşme ve donör sahada morbidite olmaması, olog meme rekonstrüksiyonuna kıyasla var olan diğer avantajlardır². Meme rekonstrüksiyonu için genişleticiden implanta teknikleri şu açılardan avantajlıdır: Olog flep rekonstrüksiyon tekniklerinde meydana gelen donör sahada hasara kıyasla minimal morbidite olur ve çevredeki cilt dokusu flepleri korunur (bu sayede flepler farklı rekonstrüksiyon tekniklerinde kullanılabilir)¹.

10. RİSKLER VE OLASI KOMPLİKASYONLAR

Her cerrahi prosedür belirli bir miktarda risk içerir ve bu riskleri ve bunlarla ilişkili olası komplikasyonları anlamamız önemlidir. Ayrıca, her prosedürün sınırlamaları vardır. Birey, cerrahi prosedür geçirme tercihini, risk ile potansiyel faydayı karşılaştırarak yapar. Çoğu hasta bu komplikasyonları yaşamasa da doku

¹ Elisa Bellini, Marianna Pesce, PierLuigi Santi ve 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().

genişleticinin yerleştirilmesiyle ilgili riskler hakkında tam olarak bilgi sahibi olduğunuzdan emin olmak için bunların her birini plastik cerrahınızla tartışmalısınız.

10.1. GENEL ANESTEZİ İLE İLGİLİ

Genel anestezi ile ilişkili bazı riskler olsa da doğru uygulandığında nispeten güvenlidir. Tipik olarak bir anestezi uzmanı tarafından damardan (IV) veya inhalasyon yoluyla uygulanırlar. Genel anestezi altında hasta ağrı hissedemez ve ayrıca prosedür amnezisi yaşayabilir.

Anestezinin çeşitli potansiyel yan etkileri vardır. Bazı bireyler hiçbirini deneyimlemeyebilirken bazıları birkaçını yaşayabilir. Yan etkilerin hiçbiri genellikle uzun süreli değildir ve anesteziden hemen sonra ortaya çıkma eğilimindedir.

Genel anestezinin yan etkileri arasında geçici kafa karışıklığı, hafıza kaybı (yaşlılarda daha yaygındır), baş dönmesi, idrar yapma zorluğu, IV damla yüzünden morarma veya ağrı, mide bulantısı, kusma, titreme, üşüme hissi ve solunum tüpü nedeniyle boğaz ağrısı yer alır.

10.2. CERRAHİ İŞLEM VE GENİŞLETME SEANSLARI İLE İLGİLİ

Doku genişletici temelli meme rekonstrüksiyonu ameliyatından sonra, hastalar ilk birkaç hafta ve her genişletme seansından sonra şişlik, sertlik, rahatsızlık, kaşıntı, alerji, morarma, sızlama ve/veya ağrı yaşayabilir.

10.3. DOKU GENİŞLETİCİLERLE İLGİLİ

Doku genişletici temelli rekonstrüksiyon ameliyatı ile ortaya çıkabilecek olası yan etkiler şunlardır:

10.3.1. Kapsüler Kontraktür

İmplant çevresinde meydana gelen yara dokusunun bir kapsül oluşturmasına kapsüler kontraktür denir. Bu durum ağrı ve meme deformitesi gibi sorunlara neden olabilir.

Kapsüler kontraktür olasılığı enfeksiyon, hematom ve seroma sonrasında daha yaygındır.

Ağrı ve/veya sertlik şiddetli olduğunda ek ameliyat gerekebilir. Kapsüler kontraktür diğer ameliyatlardan sonra da olabilir.

10.3.2. Sönme

Doku genişleticiler sönebilir ve replasman ameliyatı gerektirebilir. Doku genişletici sönmesi, salin solüsyonu bir çatlaktan veya hasarlı kabuktan veya enjeksiyon portundan sızdığına meydana gelir. İmplantasyondan sonra herhangi bir zamanda yırtılma veya sönme meydana gelebilir ancak meme dokusu genişletici ne kadar uzun süre takılı kalırsa olasılık da o kadar artar. Sönme semptomları hemen veya aşamalı olarak ortaya çıkabilir ve cihazın boyut veya şekil kaybı ile anlaşılır.

10.3.3. Ağrı

Genişleticiyi yerleştirdikten sonra değişen yoğunlukta veya sürede ağrı yaşamanız beklenir. Bu ağrı çoğu kadında ameliyattan sonra iyileşirken tipik olarak düzelirken bazılarında kronik bir sorun hâline gelebilir. Genişletme işlemi rahatsızlığa neden olabilir ancak aşırı ağrıya neden olmaz. Ağrı, doku toleransının

ötesinde, doku hasarına yol açabilecek bir genişleme olduğunu gösterir. Ağrı, diğer advers reaksiyonlara da eşlik edebilir. Herhangi bir ağrı olduğunda cerrahınızla görüşmelisiniz.

10.3.4. Enfeksiyon

Enfeksiyon herhangi bir ameliyat veya implant ile oluşabilir. Ameliyattan kaynaklanan enfeksiyonların çoğu, işlemden birkaç gün ila hafta sonra oluşur. Bununla birlikte, ameliyattan sonra herhangi bir zamanda enfeksiyon mümkündür. Ayrıca meme ve meme ucu delme işlemleri enfeksiyon olasılığını arttırabilir. Bir genişleticinin bulunduğu dokudaki enfeksiyonların tedavisi, herhangi bir cihaz olmadan oluşan enfeksiyonlara göre daha zordur. Bir enfeksiyon antibiyotiklere yanıt vermezse genişletici çıkarılabilir. Değişim ancak enfeksiyon yok olduktan sonra gerçekleşir.

Toksik Şok Sendromu (TSS), meme cerrahisi sonrası vakalarda nadir olarak bildirilen ve hayatı tehdit eden bir durumdur. TSS semptomları aniden ortaya çıkar ve bunlar arasında yüksek ateş (102 °F/38,8 °C veya daha yüksek), kusma, ishal, bayılma, baş dönmesi ve/veya güneş yanığı benzeri döküntüler yer alabilir. Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız derhâl doktorunuza başvurun.

10.3.5. Hematom

Hematom, meme dokusu içinde kan toplanmasıdır. Hematomlar meme büyütme ameliyatını takip edebilecek çeşitli komplikasyonlardan biridir. Kesi alanı çevresindeki hematom belirtileri arasında şişlik, morarma veya ağrı yer alabilir.

Çoğu hematom küçüktür ve kendi kendine yok olur. Vücut daha sonra kanı yeniden emecektir. Orta ila şiddetli ağrıya neden olan hematomlar bir takip ziyaretini gerektirebilir.

Çoğu hematom ya kendi kendine yok olur ya da küçük cerrahi tüpler kullanılarak boşaltılması gerekir.

10.3.6. Seroma

Seroma, doku iltihabından kaynaklanan bir sıvı toplanmasıdır ve doku genişletici temelli rekonstrüksiyon sürecinde bilinen bir potansiyel komplikasyon nedenidir. Ameliyatın yapıldığı meme bölgesinde şiş bir nokta olabilir ve deri altında sıvı varmış gibi hissedilebilir. Seroma semptomları en sık ameliyattan bir hafta ila 10 gün sonra ortaya çıkar. Erken seroma oluşumu ameliyattan sonraki ilk yıl içinde ortaya çıkar.

Çoğu zaman, seromalar vücut tarafından birkaç hafta içinde yeniden emilir. Ancak bazen sıvının bir iğne ile boşaltılması gerekir³.

10.3.7. Geç Yara İyileşmesi

Bazı hastalarda yara iyileşme süresinde gecikme olabilir. Sigara içmek kandaki oksijen seviyesini düşürür ve bu da cerrahi yara iyileşme sürecini doğrudan etkiler. Yara iyileşmesindeki gecikmeler, ameliyat veya kesi tipine göre değişiklik gösterebilir. Geç yara iyileşmesi enfeksiyon, ekstrüzyon ve nekroz (yani ölü doku) riskini arttırabilir.

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

10.3.8. Ekstrüzyon

Yeterli doku örtüsünün olmaması, lokal travma veya enfeksiyon, genişleticinin ekspozürüne ve ekstrüzyonuna neden olabilir (yani, normal pozisyonun dışına çıkmaya zorlanır ve insizyon/deri boyunca görünür). Bu, steroid ilaçların kullanımıyla veya meme dokusunun radyasyon tedavisinden sonra bildirilmiştir. Doku bozulması meydana gelirse ve genişletici ekspoze olursa cihazın çıkarılması gerekebilir; bu da ek yara izi oluşumuna ve/veya meme dokusu kaybına yol açar.

10.3.9. Nekroz

Nekroz, canlı dokulardaki hücrelerin erken ölümüyle sonuçlanan bir hücre hasarı şeklidir. Nekroza enfeksiyon veya travma gibi hücre veya doku dışındaki faktörler neden olur. Bu, yara iyileşmesini önleyebilir ve cerrahi düzeltme ve/veya meme dokusu genişleticinin çıkarılmasını gerektirebilir. Nekroz sonrası kalıcı skar deformitesi oluşabilir.

10.3.10. Doku Hasarı

Aşırı hızlı bir doku genişlemesi meydana geldiğinde, üstteki dokunun vaskülarizasyonu (yani kan damarlarının gelişimi veya uzaması) tehlikeye girebilir. Herhangi bir doku hasarı, yara açılması veya ayrılması, anormal cilt solgunluğu veya rengi (örneğin ağarma), eritem (yani kızarıklık), ödem (anormal sıvı birikimi), ağrı veya hassasiyet fark ederseniz mümkün olan en kısa sürede cerrahinizi bilgilendirin. Bazı geçici eritemler, diğer belirtilerin yokluğunda genişlemeye normal bir doku yanıtı olarak ortaya çıkabilir. Radyoterapi, cerrahi cepte steroid kullanımı, aşırı sıcak veya soğuk tedavisi ve sigara içmek doku canlılığını etkileyebilir.

10.3.11. Cilt Flep Nekrozu

Nekroz, belirli bir bölgeye kan akışının kesilmesi nedeniyle canlı dokudaki hücrelerin erken ölümüdür. Deri flep nekrozu küçük bir alanda meydana gelirse topikal antibiyotikler ve lokal yara bakımı ile tedavi edilebilir. Bununla birlikte, nekroz alanı genişse ileri yara bakımı ile daha agresif bir yaklaşım gerekli olabilir. Meme ucu koruyucu olmayan rekonstrüksiyon prosedürlerinde, genişlemeyi beklenen nihai hacmin maksimum üçte ikisi (2/3) ile sınırlamak, mastektomi flep nekrozu olasılığını en aza indirebilir. Dokuyu kurtarmak (korumak) için nekrotik alan veya uzak flep eksizyonundan sonra kalan zarfın lokal ilerletilmesiyle de ameliyat yapılabilir.

10.3.12. İnflamatuvar Reaksiyon

Literatür raporları doku genişleticilerin yerleştirilmesinden sonra dokulu silikon genişleticilerin yer aldığı dev hücrelerde bulunan partiküllere karşı lokal yabancı cisim reaksiyonuna ve silikon granülom oluşumuna işaret etmektedir. Diğer çalışmalar, genişleticinin sürtünme kuvvetlerine yanıt olarak oluşan ve kapsül genişletici arayüzünde yağlama sağlayan salgı hücreleri olabilen belirli kapsül hücre tiplerini (örneğin dev hücreler) açıklar.

10.3.13. Silikon Reaksiyonu

Genel olarak doku genişleticilerde kutanöz (cilt ile ilgili) riskler düşük görünmektedir. Ancak, birkaç rapor biyolojik uyumluluklarına (yani biyoyumluluklarına) ve bileşiklerinin tahmin edilen hareketsizliğine rağmen, doku genişleticilere karşı kutanöz aşırı duyarlılık benzeri reaksiyonların varlığını göstermiştir.

Topikal ve sistemik ilaçlar semptomları hafifletebilir ve başarılı bir çözüme ulaştırabilir. Bazı durumlarda, semptomların tamamen giderilmesi için implantın çıkarılması gerekir.

10.3.14. Dönme

Bir doku genişletici dönebilir ancak uygun yerleştirme ve cep oluşturma bu riski azaltır. İmplantın düz tabanı öne yerleştirilmiştir. Dönmenin düzeltilmesi için revizyon ameliyatı gerekli olabilir.

10.3.15. Bozulma

Doku genişletme işlemi sırasında geçici görüntü bozulması tespit edilebilir. Bozulma belirtileri arasında depresyon ve içe kapanma yer alabilir.

10.3.16. Yetersiz Doku Flebi

Yetersiz doku flebi oluşabilir ve ek ameliyat gerektirebilir.

10.3.17. Yanlış Pozisyon

Bir meme implantının yanlış pozisyonu, ameliyat sırasında yanlış yerleştirilmesi veya orijinal konumundan kayması olarak tanımlanır. Aynı zamanda Yer Değiştirme/Lateralizasyon olarak da adlandırılır. Yanlış pozisyon, çok faktörlü nedenleri dolayısıyla sık bildirilen bir olaydır ve cihazın kullanım ömrü boyunca oluşması beklenebilir.

10.3.18. Meme Dokusu Atrofisi/Göğüs Duvarı Deformitesi

Genişletme sırasında, cihazın basıncı meme dokusunun incelmesine ve küçülmesine neden olabilir (cihaz görünürlüğü ve hissedilebilirliği artar), bu da potansiyel olarak göğüs duvarı deformitesine yol açabilir. Bu, genişleticiler hâlâ yerindeyken veya genişleticinin çıkarılmasını takiben meydana gelebilir. Göğüs duvarı kompresyonu bildirilmiştir ve kemik rezorpsiyonu meydana gelebilse de nadiren olur. Tıbbi literatür, genişleticinin çıkarılmasını takiben genişleme basıncının kemik üzerindeki etkilerinin genellikle tamamen tersine döndüğünü göstermektedir.

10.3.19. Erken Eksplantasyon

Olumsuz reaksiyonlar, erken eksplantasyon gerektirebilir; bu da istenen flep boyutunu etkileyebilir.

10.3.20. Yetersiz Sonuç

Tatmin edici sonuçlar beklenmekle birlikte, elde edilebilecek sonuçlarla ilgili açık veya zımni hiçbir garanti veya teminat yoktur. Yetersiz genişleme, yanlış boyutta veya uzun süreli implant şeklinin yerleştirilmesine neden olabilir. Genişletme işlemi sırasında cihazın yer değiştirmesi, dönme, yanlış boyut seçimi ve/veya kapsüller kontraktür, nihai estetik sonuçlarda etki yaratabilir. Bazı durumlarda, hastanın estetik açıdan

çekici bulmayabileceği cihaz kırışmaları olabilir; ancak bu, genişletme işlemi tamamlandıktan sonra giderilmelidir. Sonuçlarınızı iyileştirmek için ek ameliyatlar yapılması gerekebilir.

10.4. BİLDİRİLEN DİĞER DURUMLAR

Doku genişleticilerin geçici kullanımına ve doku genişleticilerin öncelikle enjeksiyon için steril tuzlu su ile doldurulmuş bir silikon elastomer kabuktan oluşması gerçeğine rağmen, doku genişleticilerin ve meme implantlarının (silikon) çeşitli uzun vadeli etkilerini ele alan araştırmalar devam etmektedir.

10.4.1. Bağ Dokusu Hastalığı (CTD)

Yakın zamanda yapılan araştırmalar, silikon ve CTD'ler arasında olası bir ilişki olduğunu öne sürse de (meme implantlarındaki silikonun inflamatuvar bir yanıt ortaya çıkarabileceği göz önüne alındığında) bu teoriyi destekleyecek kesin veriler mevcut değildir. Bu, bu tür araştırmaların silikon meme implantı güvenliğine yönelik olduğu ölçüde doku genişleticilerle ilgilidir.

10.4.2. Kanser

Tıbbi literatürdeki meme kanseri raporları, meme implantı olan hastaların meme kanseri gelişimi için meme implantı olmayanlardan daha büyük bir risk altında olmadığını ortaya koymaktadır.

10.4.3. Nörolojik Hastalık

Meme implantı takan bazı kadınlar, implantlarıyla ilgili olduğuna inandıkları nörolojik rahatsızlıklar (örneğin, görsel semptomlar veya duyu, kas gücü, yürüme, denge, düşünme veya hafızadaki değişiklikler) veya hastalıklar (örneğin, multipl skleroz) yaşamıştır. Bununla birlikte, yayınlanmış literatürde meme implantları ile nörolojik hastalık arasında nedensel bir ilişki olduğuna dair bir kanıt yoktur. Bu, bu tür araştırmaların silikon meme implantı güvenliğine yönelik olduğu ölçüde doku genişleticilerle ilgilidir.

10.4.4. Mamografi ile Müdahale

Mastektomi ve ardından doku genişleticilerle rekonstrüksiyon geçiren hastalarda, etkilenen taraf için mamografi çekilmesi gerekmez. Mastektomi sonrası meme dokusu kalmadığından hasta ve cerrahı sık sık meme muayenesi yapmalıdır.

10.4.5. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ile Müdahale

Motiva Flora® Doku Genişletici, genişleticiye gömülü ferromanyetik olmayan bir RFID bobini kullanarak MR ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Bu hava nüveli bobin, diğer Motiva olmayan Doku Genişleticilere müdahale eden metalik bileşenler nedeniyle oluşan artefakt etkisini en aza indirir.

Bir ultrason (US), radyoloğun ürün artefaktı içindeki alanı görselleştirmesine olanak tanıyarak MRI prosedürünü tamamlayabilir. MRI değerlendirmesi yapılması durumunda, Motiva Flora® doku genişleticinin (genişleticilerin), bobinin ve entegre portun varlığını radyoloğunuza bildirmelisiniz. Bu konuyla ilgili daha fazla bilgi bu belgede daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

11. STERİL ÜRÜN

Motiva Flora® Doku Genişleticiler, üretim sürecinde kuru ısı sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilir. Her genişleticinin tek kullanımlık olması amaçlanmıştır ve sızdırmaz, çift steril bariyerli birincil pakette sağlanır.

12. CERRAHİ PROSEDÜR

12.1. CERRAHİ TEKNİK

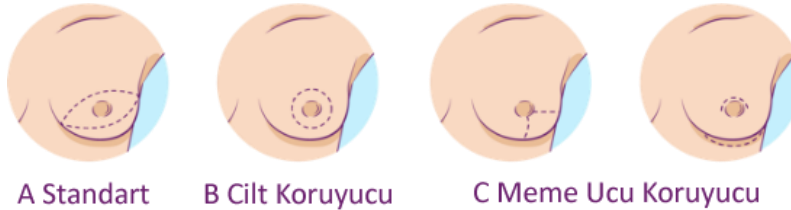
Doku genişletici yerleştirme için birkaç cerrahi teknik mevcuttur. Cerrah, kabul edilen cerrahi teknikleri ve en iyi tıbbi yargıyı kullanarak genişlemeye ve istenen fiziksel sonuca özel uygun cerrahi prosedürleri uygulamalı ve izlemelidir. Cerrah, anatominize, önceden var olan cerrahi insizyonlara, doku canlılığına ve istenen genişletme sonuçlarına göre uygun genişletici boyutunu ve projeksiyonunu dikkatlice seçmelidir.

12.2. GENİŞLETİCİ SEÇİMİ

Motiva Flora® Doku Genişleticiler, size özel ihtiyaçlarınıza yönelik en uygun cihazı sunmak için çeşitli genişlikte, yükseklikte, projeksiyonlarda ve hacimlerde gelir. Uzun süreli implantın taban çapı ve istenen hacmi, doku genişletici boyutlarının belirlenmesine yardımcı olur. Karşı memenin planı (gerekirse) istediğiniz cerrahi sonuç ve cerrahın tıbbi deneyimi, doğru doku genişleticiyi seçmede önemli bir rol oynar.

12.3. KESİ

Kesi, implanta zarar vermeden doku genişleticiyi meme cebine yerleştirecek kadar uzun olmalıdır. Şekil 1, meme dokusu genişleticinin yerleştirilmesi için farklı kesi seçeneklerini göstermektedir.



Şekil 1. Silikon doku genişletici yerleştirme için kesi yerlerinin anatomik konumu.

12.4. YERLEŞTİRME

Ameliyat öncesi plan ameliyattan bir gün önce onkolog ve plastik cerrah tarafından kesinleştirilmelidir. Ameliyat öncesi işaretler, gerekli cilt zarfını korurken mastektomi skarını uygun şekilde göstermelidir. Aynı ameliyatta hem karşı meme hem de işlem uygulanacak meme için mastektomi yapılacaksa karşı meme için de ameliyat öncesi işaretlemeler yapılmalıdır. Eş zamanlı meme büyütme, meme küçültme ve/veya mastopeksi sık uygulanan işlemlerdir.

Cerrahınız, son (ikinci aşama) implantın taban çapına ve hacmine göre en iyi doku genişletici boyutlarını ve yerini seçecektir. İstedığınız sonuç, nihai implantın kontur profilinin seçimini etkileyecektir. Karar aynı zamanda cerrahın en iyi muhakemesini, karşı memenin planına ve sizin isteklerinize göre de verilir. Cerrahınız, hedefinizin nihai estetik sonuç olduğunun ve nihai meme boyutunun vücudunuzun geri kalanını tamamladığının farkında olmalıdır.

İki aşamalı rekonstrüksiyon işlemi sırasında, onkolojik cerrahınız meme dokusunu çıkardıktan (mastektomi) sonra plastik cerrahınız doku genişleticiyi deri ile göğüs kası arasına yerleştirecektir.

13. ÖZEL MOTIVA FLORA® DOKU GENİŞLETİCİ ÖZELLİKLERİ

13.1. BluSeal® teknolojsi

Motiva Flora®, hafif renkli mavi bir bariyer tabakası içeren mevcut tek meme dokusu genişleticidir. Bu katman, tüm implant kabuğunun bütünlüğünü (bozulmamışlığını) sağlamak için cerrahınız tarafından ameliyat öncesi görsel incelemeye izin vermek amacıyla biyouyumlu boyalarla yapılır. Böylece BluSeal® bariyer katmanı, hasarlı cihazların kullanımını azaltır.

13.2. Radyopak yönlendirme çizgileri

Motiva Flora®, bir röntgen prosedürü sırasında cihazın ameliyat sonrası olası yanlış pozisyonunu belirlemek için radyopak bir malzemeden yapılmış mavi yönlendirme çizgilerine sahiptir. Radyopak çizgilerin dokunulduğunda tanımlanması kolaydır ve cihazı implante ederken cerrah için kılavuz görevi görecek şekilde tasarlanmıştır.

13.3. TrueFixation® sistemi

Motiva Flora® Doku Genişletici sistemi, ameliyattan sonra olası dönme ve/veya yer değiştirmeyi önlemek için meme dokusuna bitişik olarak dikilen, güçlendirilmiş silikondan yapılmış iki sabitleme tırnağı içerir.



Şekil 2. Motiva Flora® Doku Genişletici tasarımının farklı görünüşleri.

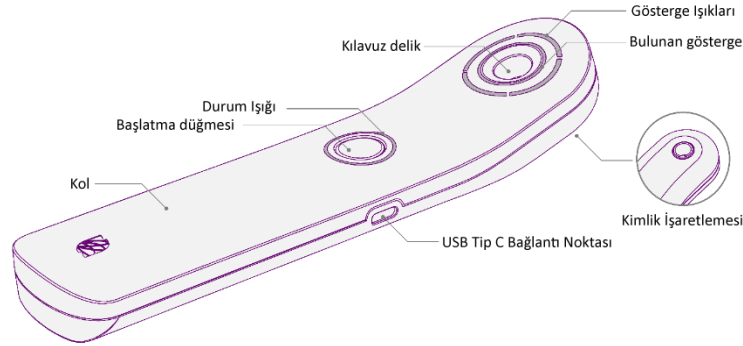
13.4. Radyofrekans Tanımlama Cihazı (RFID)

Motiva Flora®, entegre bir port aracılığıyla doldurulur. Bu port, harici bir Motiva Flora® Port Tespit Cihazı kullanılarak, iğne durdurucunun (dâhili bileşen) içine yerleştirilmiş hava nüveli bobinin yaydığı RFID sinyali aracılığıyla bulunur. Hava nüveli bobinin, enjeksiyon portunun konumunu belirlemek için port tespit cihazı ile etkileşime girmesi amaçlanmıştır. Enjeksiyon portunun merkezini tanımlamak için bir RFID sinyalinin kullanılması, şu anda piyasadaki diğer doku genişleticilerde mevcut olmayan yenilikçi bir teknolojidir.

Motiva Flora®, benzersiz bir elektronik seri numarası (ESN) ile programlanmış bir RFID bobini barındırır; bu seri numaraya tescilli bir el okuyucusu meme bölgesi üzerinde sallandığında erişilebilir. 15 haneli ESN, benzersiz bir kimlik numarasına karşılık gelir.

Bu teknolojinin, maruz kalacağı tüm koşulları tolere ettiğini ve okuyucu tarafından harici olarak etkinleştirildiğini gösteren testlerle güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmıştır. Bobin pil gerektirmedikinden kullanım ömrü sınırsızdır.

Tipik olarak meme rekonstrüksiyonu geçiren bir hastaya sağlanan ürün ve garanti kartlarından farklı olarak bu teknoloji aracılığıyla sağlanan bilgiler asla kaybolmaz veya yanlış yerleştirilmez. Bu kimlik doğrulama sistemi, herhangi bir kişisel hasta bilgisiyle ilişkilendirilmeyi önler ve geçerli tüm düzenlemelere uygundur.



Şekil 3. Motiva Flora® Port Tespit Cihazı.

14. ÖZEL TALİMATLAR

14.1. MRI YAPILAN HASTALAR İÇİN TALİMATLAR

Bazı durumlarda genişleme döneminde MRI yapılması gerekir. Tıbbi ekip, testi her hastanın klinik durumunun gerektirdiği şekilde gerçekleştirmeye karar verecektir.

Hasta, MRI prosedürü boyunca görsel ve işitsel araçlar (örneğin interkom sistemi) kullanılarak sürekli olarak izlenmelidir. Hasta, olağandışı duyular veya problemler konusunda MRI sistemi operatörünü uyarmalıdır, böylece gerekirse operatör prosedürü hemen sonlandırabilir. Hasta, olağandışı duyular veya problemler konusunda operatörü uyarma erişimine sahip olmalıdır.

Motiva Flora® Doku Genişletici, meme implantı MRI prosedürü sırasında bir görüntüleme boşluğu oluşturan (artefakt etkisi olarak bilinir) ve bobin etrafındaki küçük bir alanın görüntülenmesini engelleyebilen bir RFID hava nüveli bobin içerir.

İlgi alanı cihazın konumuyla aynı alanda veya nispeten yakınsa MRI kalitesi düşebilir. Klinik olmayan testler, Motiva Flora® Doku Genişleticinin MR koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki test edilmiş koşullar altında güvenli bir şekilde görüntülenebilir:

- Yalnızca 1.5 Tesla ve 3 Tesla'nın statik manyetik alanı
- 4.000 gauss/cm (40 T/m) maksimum uzaysal gradyan manyetik alanı (ekstrapolasyonlu)
- Maksimum MR sistemi, 1.5 Tesla/64 MHz ve 3 Tesla/128 MHz MR koşulları altında Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani, puls dizisi başına) 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) bildirmiştir
- Tarama tanımlı koşullar altında, Motiva Flora® Doku Genişleticinin 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yani puls dizisi başına) maksimum 1,6 °C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenir

Son araştırmalar, ek görüntüleme teknolojilerinin (örneğin ultrasonlu MRI, tomosentez, vb.) kullanımına atıfta bulunan "birleşik" veya "ikili" bir modalitenin kullanılmasının, RFID ile Motiva Flora® Doku Genişletici içeren prosedürlerin tanısal doğruluğunu önemli ölçüde arttırabileceğini göstermektedir. Standart uygulamalar kullanılarak diğer görüntüleme yöntemlerinin eklenmesi, memelerin tam radyolojik incelemesine olanak tanır.

15. İLK KONTROL RANDEVUSU.

İlk kontrol randevunuz ameliyattan 1-2 hafta sonra olacaktır. Randevu almak için plastik cerrahınızın ofisini arayın (önceden planlanmamışsa).

15.1. DOLUM

Doku genişleticisi olan hastalarda kesi iyileştikten sonra, tipik olarak ameliyattan 2-3 hafta sonra seri (tekrarlayan) genişletmelere başlanmalıdır. Cerrah, seri doku genişletmelerinin hacimlerini ve bunlar arasındaki aralıkları hasta bazında belirler. Hasta rahatsızlığı ve doku sıklığı dikkate alınan başlıca noktalardır.

Cerrahınız her seans sırasında herhangi bir advers reaksiyon belirtisi olup olmadığını dikkatle takip etmelidir. Herhangi bir doku hasarı belirtisi, anormal cilt solgunluğu (örneğin, ağarma), eritem, ödem, ağrı veya hassasiyet gözlenirse not edilmelidir. Bu durumda neden tespit edilene ve sorun çözülene kadar dolum işlemi hemen durdurulmalıdır. Semptomlar devam ederse cihazın çıkarılması gerekebilir.

Her seanstaki dolum hacimleri, dolum seansları arasındaki aralıklar ve toplam genişleme süresi, hasta ve işlemle ilgili birçok faktöre bağlı olarak değişebilir.

Motiva Flora® geçici bir cihazdır ve genişletme işlemi tamamlanana kadar altı aya kadar implante kalması amaçlanmıştır. Toplam genişleme süresi, hasta toleransına, doku davranışına ve istenen doku genişlemesine bağlı olarak değişecektir.

15.2. DOKU GENİŞLETİCİLERİN İMPLANTASYONUNUN KAYDEDİLMESİ.

Bu belgede bir Hasta Dolum Hacmi Kaydı formu sunulmuştur. Cihaza eklenen hacmi belgelemek için formu her dolum seansında yanınızda götürmeniz önerilir.

16. EK BİLGİ

16.1. CİHAZ ÖMRÜ BEKLENTİLERİ BİLGİSİ

Motiva Flora®, altı aya kadar geçici deri altı veya kas altı implantasyon için tasarlanmıştır ve cerrahi plan başına istenen hacme ulaşılan kadar steril salin solüsyonu ile periyodik dolum seansları gerektirir. Establishment Labs, cihazın, cerrahın kriterlerine göre doku genişlemesi için gereken süreden daha uzun kullanılmasını önermez. Doku genişlemesini tamamlamak için gereken süre kadından kadına değişiklik gösterir. Genişleticinin ömür beklentisi, altı aylık implantasyon işleminden daha uzun süre için garanti edilemez.

17. CİHAZ İZLENEBİLİRLİĞİ

Motiva Flora® Doku Genişleticiler, MotivaImagine® kayıt sistemi aracılığıyla cihaz takibine tabidir. Doku genişleticinizi <https://register.motivaimagine.com/> adresinden kaydedebilirsiniz. Doku genişleticinizi kaydettirmekte zorluk çekiyorsanız yardım almak için customerservice@establishmentlabs.com ile iletişime geçin.

İmplant kaydı sayesinde Establishment Labs, her cihazın ilgili bilgilerinin (kimlik, lot ve seri numaraları gibi), ameliyat tarihinin ve hasta ile cerrahın iletişim bilgilerinin kaydına erişebilir; böylece hastaların haberdar edilmesi gereken cihazla ilgili herhangi bir durum olması hâlinde hastayla da cerrahla da iletişime geçilebilir.

18. ÜRÜN DEĞERLENDİRMESİ.

Bu cihazın kullanımından kaynaklanan herhangi bir komplikasyonu derhâl doktorunuza bildirin. Doktorunuzun şu adreste bulunan Motiva Implants® Şikâyet Formunu kullanarak istenen bilgileri doldurması gerekmektedir: www.motiva.health/support.

19. HASTA KİMLİĞİ.

Gelecekteki konsültasyonlar veya ek ameliyatlarda durumunda cerrahi prosedürünüzün bir kaydını tutmalısınız. Her Motiva Flora® doku genişletici, kayıtlarınız için cerrahınızın size vermesi gereken bir Hasta Kimlik kartı ile birlikte gelir. Hasta Kayıt Etiketinde (kartın arkasına yapıştırılmalıdır) belirtilen bilgilere ek olarak Hasta Kimlik kartında ayrıca adınız, genişleticinin konumu, implantasyon tarihi (ameliyat) ve tedavi eden cerrahın adı yer alır. Bu kart hastaların kalıcı kayıtları içindir ve her zaman güvenli bir şekilde saklanmalıdır.

20. RAPORLAMA VE EK BİLGİLER

Motiva Flora® hakkında ek bilgiye ihtiyacınız varsa Establishment Labs ile iletişime geçmekten çekinmeyin. Motiva Flora® ile ilgili herhangi bir ciddi olumsuz olay meydana gelirse derhâl cerrahınıza başvurun ve durumu en yakın Establishment Labs ofisine bildirin:

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Kosta Rika

Posta kodu: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

AB üye ülkelerindeki hastalar için geçerlidir:

Motiva Flora® ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Establishment Labs'a ve hastanın ikamet ettiği AB üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

21. ÜRETİCİ BİLGİLERİ

ESTABLISHMENT LABS GENEL MERKEZİ

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th
Street

Building B15 Alajuela

Kosta Rika

Posta kodu: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Kosta Rika

AVRUPA TEMSİLCİSİ

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

The Hague, Hollanda.

ÜRETİM TESİSLERİ

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

Building B15, Alajuela, Kosta Rika

EDC Motiva BVBA (Avrupa Dağıtım Merkezi)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp, 2160 Belçika

Telefon: +32 34324170

MOTIVA FLORA® DOKU GENİŞLETİCİ DOLUM KAYDI

Rekonstrüksiyon sürecinizi belgelemek adına cerrahınızdan Motiva Flora® Doku Genişletici için aşağıdaki bilgileri doldurmasını isteyin.

HASTA ADI: _____ KİMLİĞİ: _____

CİHAZ SERİ NUMARASI: _____ HACİM (CC): _____

İMPLANTASYON TARİHİ: ____ / ____ / ____

TARİH	HACİM (CC)	BİRİKİMLİ TOPLAM