

Falls bereits eine Meldung zu der betreffenden Patientin an das BfArM erfolgt ist, bitte die BfArM Fallnummer angeben: _____

Sollte im BfArM noch keine Meldung eingegangen sein wird der ausgefüllte Fragebogen als Meldung nach § 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) betrachtet.

BIA-ALCL Diagnose		Datum der Diagnose:	
Diagnose bestätigt durch:			
<input type="checkbox"/> Aspirationszytologie		<input type="checkbox"/> Kapselbiopsie	<input type="checkbox"/> andere
Bestätigung des Markers		Bestätigung des Markers	
<input type="checkbox"/> CD30 positiv		<input type="checkbox"/> ALK negativ	
Klin.Symptome		<input type="checkbox"/> Spätserom	<input type="checkbox"/> Kapselfibrose / -kontraktur
		<input type="checkbox"/> Solider Tumor	<input type="checkbox"/> Lymphadenopathie
		<input type="checkbox"/> anderes (bitte spezifizieren)	<input type="checkbox"/> Kutane Manifestation
ALCL Stage (nach NCCN)			
Betroffene Seite		<input type="checkbox"/> Links	<input type="checkbox"/> Rechts
			<input type="checkbox"/> Bilateral
ALCL Behandlung (z.B. Explantation, Kapsulektomie vollständig/partiell/keine, Chemotherapie, Bestrahlung):			
Ergebnis der Nachuntersuchung, ggf. weiterbehandelnde Klinik:			
Patientin			
Initiale Indikation der Prothesenimplantation			
Rekonstruktion ->		<input type="checkbox"/> nach Mammakarzinom	<input type="checkbox"/> prophylaktisch
<input type="checkbox"/> Kosmetisch		<input type="checkbox"/> andere benigne, z.B. angeborene Fehlbildung	
Implantationszentrum		Explantationszentrum	

Brustimplantat (zum Zeitpunkt des Verdachts bzw. der Diagnose)			
Implantationsdatum		Explantationsdatum	
Implantat rupturiert <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			
Hersteller		Modellnr.	
Seriennr.		Lot/Chargenr.	
Füllmaterial		Volumen	
Eigenschaften <input type="checkbox"/> glatt		<input type="checkbox"/> texturiert	<input type="checkbox"/> rund
<input type="checkbox"/> PU-beschichtet		<input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren)	<input type="checkbox"/> anatomisch

Historie	
War zusätzlich zu o.g. Implantat ein Mesh oder eine azelluläre dermale Matrix eingebracht?	<input type="checkbox"/> Ja -> Hersteller, Modellnr, Chargenr: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt
Vorhergehendes Implantat	<input type="checkbox"/> Ja -> Tragedauer, Hersteller, Modellnr, Chargenr: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt
Vorhergehender Expander	<input type="checkbox"/> Ja -> Tragedauer, Hersteller, Modellnr, Chargenr: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt
Fettunterspritzung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt

Mikrobiologie	
Erregernachweis im Implantatlager, per <input type="checkbox"/> Abstrich oder <input type="checkbox"/> Gewebeprobe	
<input type="checkbox"/> Ja -> Erreger:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht untersucht

Liegt ein familiäres Risiko für Brustkrebs vor?	
Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht untersucht <input type="checkbox"/>	
Genetische Testung Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Ja > <input type="checkbox"/> BRCA1 <input type="checkbox"/> BRCA2 <input type="checkbox"/> TP53 <input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren)	

Kommentar