

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE:
RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON EXPANSORES DE TEJIDO MOTIVA FLORA®**



Solo los cirujanos con capacitación calificada y certificación de las juntas médicas nacionales correspondientes de su región deben usar este producto. El uso de este producto por médicos no calificados puede provocar resultados estéticos deficientes y efectos adversos graves.

1. USO PREVISTO

El expansor de tejido Motiva Flora® se utiliza para desarrollar una cobertura de tejido adecuada para la colocación de implantes mamaros a largo plazo. Está destinado a la implantación subcutánea o submuscular temporal hasta por seis meses.

2. INDICACIONES DE USO

El expansor de tejido Motiva Flora® está indicado para los siguientes procedimientos en pacientes mujeres:

- Reconstrucción mamaria inmediata o tardía después de una mastectomía terapéutica o profiláctica.
- Tratamiento de mamas subdesarrolladas.
- Tratamiento de deformidades de tejidos blandos.

3. CONDICIONES DE USO

Motiva Flora® está destinado a ser utilizado por cirujanos plásticos certificados en un quirófano en condiciones estériles para cumplir con las buenas prácticas asépticas.

4. RESUMEN

- Hay tratamientos alternativos disponibles para la reconstrucción mamaria, incluidos los procedimientos de colgajo de tejido para reconstruir la forma del seno después de la cirugía.
- Su cirujano puede considerar el uso de un expansor de tejido en la reconstrucción mamaria inmediata o diferida después de una mastectomía profiláctica (preventiva) o terapéutica.
- La reconstrucción mamaria con expansión de tejido es un proceso de dos etapas. La primera etapa implica el uso de un dispositivo similar a un globo de caucho de silicona (el expansor de tejido) que se inserta debajo o encima del músculo pectoral. Se inyecta solución salina gradualmente en el expansor de tejido para llenarlo durante semanas o meses. Este proceso permite que la piel del pecho se estire sobre el expansor y cree un montículo mamario. Una vez que la piel se ha estirado hasta alcanzar el volumen o tamaño deseados, el expansor de tejido se extrae quirúrgicamente y se reemplaza por un implante mamario.

- Consulte la sección 5 (“**COMPONENTES**”) para obtener información sobre los materiales y las sustancias usados en el expansor de tejido Motiva Flora®.
- SmoothSilk®/SilkSurface®, la superficie utilizada en Motiva Flora®, está clasificada como una superficie lisa según ISO 14607:2018 (Implantes quirúrgicos no activos - Implantes mamarios - Requisitos particulares). Su cubierta exterior se compone de capas estándar y una capa de barrera. Ambas capas están hechas de elastómero a base de silicona de calidad médica (se ha probado la biocompatibilidad de las siliconas; están aprobadas y son apropiadas para aplicaciones médicas).
- Se utiliza una señal de identificación por radiofrecuencia (RFID) de una bobina incorporada para identificar el centro del puerto de inyección, a fin de garantizar la precisión de la inyección de solución salina. Además, contiene un número de serie electrónico exclusivo para la trazabilidad interna. El expansor de tejido Motiva Flora® no tiene componentes ferromagnéticos. Por lo tanto, el dispositivo se puede utilizar en resonancias magnéticas nucleares (RMN) y tomografías axiales computarizadas (TAC) sin afectar las imágenes ni su interpretación.
- No se puede garantizar el uso seguro de Motiva Flora® en pacientes que tienen dispositivos implantados que podrían verse afectados por un campo magnético (p. ej., marcapasos, dispositivos de infusión de medicamentos y dispositivos de detección artificial).
- La decisión de utilizar un expansor de tejido como parte de la reconstrucción mamaria es personal. La información importante de este documento está destinada a ayudarle a comprender los beneficios y riesgos de la cirugía de reconstrucción mamaria con Motiva Flora® para tomar la decisión más informada posible.

5. COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

Los componentes de Motiva Flora® se describen en la siguiente tabla:

Componente del implante	Descripción
Cubierta: capas estándar	Elastómero a base de silicona de calidad médica.
Cubierta: capa de barrera	Elastómero a base de silicona de calidad médica (se le conoce como la capa de “barrera” debido a su composición química específica).
Indicador de capa de barrera	El colorante azul biocompatible de calidad médica pigmenta la capa de barrera para que el cirujano pueda verificar visualmente su integridad y homogeneidad en toda la cubierta.
Ensamblaje de parche	Lámina de elastómero a base de silicona de calidad médica.
Líneas de orientación	Elastómero de silicona de alta consistencia con material radiopaco (sulfato de bario) y pigmento azul.
Solapas TrueFixation®	Lámina de silicona reforzada.
Domo	Material de silicona translúcido.

Bobina RFID	Este transpondedor RFID es una micro antena metálica que recibe la señal del lector y transmite información específica de su dispositivo.
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOTA: no hay residuos de fabricación conocidos que puedan suponer un riesgo para el paciente. Los materiales utilizados en la fabricación de Motiva Implants® son de calidad médica y están probados conforme a los estándares internacionales de toxicidad.

6. CONTRAINDICACIONES

La reconstrucción mamaria con expansores de tejido está contraindicada en las siguientes situaciones o condiciones:

- Pacientes que tienen implantados dispositivos que podrían verse afectados por un campo magnético (p. ej., marcapasos, dispositivos de infusión de fármacos y dispositivos de detección artificial).
- Infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Cáncer de mama maligno o premaligno previo sin tratamiento adecuado.

7. TEMAS RELEVANTES

7.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Establishment Labs, el fabricante de Motiva Flora®, confía en que su cirujano le explique los beneficios y riesgos que implica el procedimiento de implantación. También es responsabilidad del cirujano obtener su consentimiento informado formal para realizar el procedimiento quirúrgico.

Como paciente, se le entregará el documento de Establishment Labs “Información para el paciente: reconstrucción mamaria con expansores de tejido Motiva Flora®” (es decir, este documento) durante su consulta quirúrgica. Debe tener tiempo suficiente para leer y comprender completamente la información proporcionada en el documento con respecto a los riesgos, beneficios y recomendaciones asociados con la cirugía de implantación de expansores de tejido con Motiva Flora®.

La sección 10 detalla todas las posibles complicaciones asociadas con la cirugía de reconstrucción mamaria con expansores de tejido. Revíselos todos en detalle. Otros temas relevantes que debe tener en cuenta al considerar el uso de implantes mamarios rellenos de gel de silicona incluyen:

Radioterapia: si es necesario, se puede administrar radioterapia antes de la mastectomía hasta que se complete la expansión del tejido. La radioterapia en la región del tórax antes o después de la reconstrucción mamaria con un expansor de tejido puede producir una firmeza inaceptable u otras complicaciones a largo plazo. Establishment Labs no ha probado los efectos del expansor de tejido Motiva Flora® durante la radioterapia y no puede garantizar la seguridad de dicho uso. Siempre existe un riesgo asociado con los procedimientos de radioterapia que su cirujano evaluará y discutirá con usted. Además, se han realizado pruebas en el dispositivo durante la planificación de la radiación con tomografía computarizada (TC) que muestran un impacto mínimo en el cálculo de la dosis de radiación. Sin embargo,

siempre existe un riesgo asociado con los procedimientos de radioterapia, que usted, su cirujano y el oncólogo radioterapeuta deben evaluar.

Reoperación: la deflación, los resultados estéticos inaceptables (hoyuelos, arrugas, falla en la expansión del tejido y otros cambios cosméticos potencialmente permanentes de la mama) y otras complicaciones pueden requerir cirugías adicionales. Existe el riesgo de que la integridad de la cubierta del expansor se vea comprometida accidentalmente durante la reoperación, lo que podría provocar la falla del producto.

Entorno quirúrgico y anestesia: se suele utilizar anestesia general, mientras que se permite la anestesia local con sedación. Debe confirmar con su cirujano y centro quirúrgico las condiciones previas a la cirugía que debe cumplir, como la ingesta de alimentos, medicamentos u otras preparaciones necesarias.

Medicamentos tópicos: debe consultar a un médico o farmacéutico antes de usar medicamentos tópicos (p. ej., esteroides) alrededor del área de los senos.

Trauma: si ha sufrido algún traumatismo o compresión alrededor del área de la mama (p. ej., lesiones causadas por deportes, cinturones de seguridad y accidentes automovilísticos) o sospecha alguna complicación debido a un traumatismo, debe consultar a su cirujano.

Fumar: fumar puede interferir con el proceso de curación. La cicatrización tardía de las heridas puede aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis.

Cobertura de seguro: antes de someterse a una cirugía, debe consultar con su compañía de seguros sobre los beneficios del seguro y los problemas de cobertura.

Salud mental: depende del cirujano considerar si usted es un candidato adecuado para someterse a una cirugía. Su salud mental se puede valorar y evaluar cuidadosamente antes de la cirugía. Debe informar a su cirujano sobre cualquier enfermedad de salud mental actual o anterior durante su visita de consulta.

8. CUIDADOS POSTOPERATORIOS GENERALES

El proceso de recuperación es diferente para cada paciente, pero se deben considerar los siguientes puntos:

- Es posible que tenga una temperatura corporal elevada.
- Es probable que se sienta cansado y dolorido durante varios días después de la operación.
- Sus senos pueden permanecer hinchados y sensibles al contacto físico durante el período de expansión.
- Puede experimentar una sensación de opresión en el área de los senos a medida que la piel se ajusta al nuevo tamaño de los senos, que puede aumentar después de cada expansión.
- En algunos casos, después de la cirugía, quedará con uno o dos drenajes necesarios para evitar la acumulación de sangre o líquido cicatricial en los tejidos. Estos pueden permanecer en su lugar

durante 5 a 15 días o hasta que su cirujano decida retirarlos. Tome todos los antibióticos profilácticos posoperatorios y otros medicamentos que le recete su cirujano.

- Duerma o descanse con la cabeza ligeramente elevada, evitando las posiciones laterales.
- Mantenga sus brazos cerca de su cuerpo y evite levantar pesas hasta que su cirujano lo permita.
- No debe conducir durante al menos dos semanas ni realizar ejercicio físico o gimnasia durante al menos cuatro semanas o hasta que su cirujano lo autorice.
- No use desodorante u otros productos cosméticos hasta que se haya puesto el sostén. Esto evitará que el desodorante llegue a su incisión y cause una infección. No use desodorante en el lado de su cirugía si hay alguna rotura en la piel allí.
- No exponga sus senos directamente a la luz solar hasta que su cirujano lo autorice. De lo contrario, puede causar una decoloración irreversible de la piel o aumentar la inflamación de la mama reconstruida.
- Si se le indica que use una venda elástica o un sostén quirúrgico, se recomienda quitarlo solo para el baño, y debe usarse todos los días durante 24 horas durante al menos seis semanas o el tiempo que el cirujano considere apropiado.
- El sostén o el vendaje NO debe estar apretado o con aros que permitan una respiración adecuada, y no deben causar dolor debido a su presión ni deben estar demasiado sueltos o holgados.

8.1. EXPANSIÓN EXCESIVA

Es probable que su expansor de tejido se expanda demasiado. A medida que se acerca el final de la expansión, su seno reconstruido puede verse diferente al otro seno (si solo se operó un seno).

9. BENEFICIOS ESPERADOS DE LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON EXPANSORES DE TEJIDO

La reconstrucción mamaria con expansores de tejido consiste en estirar la piel y el tejido blando de la mama para crear un bolsillo (o espacio) para la futura colocación de implantes a largo plazo. La mastectomía es un procedimiento que, sin reconstrucción, resulta en una deformidad del tórax. Los objetivos generales de la reconstrucción mamaria son restaurar la forma faltante del seno femenino y la ubicación y el tamaño del seno para que las mujeres ya no necesiten usar una prótesis externa¹. La pérdida de una mama puede ser una experiencia traumática, con efectos graves en la calidad de vida. Para las mujeres que se han sometido a una mastectomía, la reconstrucción mamaria proporciona beneficios psicosociales y estéticos. Por lo tanto, la reconstrucción mamaria ha llegado a considerarse un procedimiento cosmético y una parte integral del tratamiento del cáncer de mama.²

El uso de implantes y expansores de tejido en la reconstrucción han demostrado ser técnicas seguras, rentables y fiables en mujeres con diversas comorbilidades. El tiempo quirúrgico corto, la recuperación rápida y la ausencia de morbilidad en el sitio donante son otras ventajas sobre la reconstrucción mamaria autóloga². Las ventajas de las técnicas de expansor a implante para la reconstrucción mamaria incluyen

¹ Elisa Bellini, Marianna Pesce, PierLuigi Santi y Edoardo Raposio. Reconstrucción mamaria con expansor de tejido en dos etapas: un enfoque en la técnica quirúrgica. *BioMed Research International* 2017; Volume 2017 (Article ID 1791546).

² Nicolo Bertozzi, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, Edoardo Raposio. Expansión de tejido para reconstrucción mamaria: métodos y técnicas. *Annals of Medicine and Surgery* 2017; 21().

una morbilidad mínima en comparación con el daño del sitio donante con las técnicas de reconstrucción con colgajo autólogo y la preservación de los colgajos de tejido cutáneo circundante, que siguen estando disponibles para su uso en diferentes técnicas de reconstrucción¹.

10. RIESGOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

Todo procedimiento quirúrgico implica cierto riesgo y es importante que comprenda estos riesgos y las posibles complicaciones asociadas con ellos. Además, todo procedimiento tiene limitaciones. La elección de una persona de someterse a un procedimiento quirúrgico se basa en comparar el riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan estas complicaciones, debe analizar cada una de ellas con su cirujano plástico para asegurarse de estar completamente informado de los riesgos asociados con la colocación de expansores de tejido.

10.1. RELACIONADO CON LA ANESTESIA GENERAL

Existen algunos riesgos asociados con la anestesia general, pero son relativamente seguros cuando se administra correctamente. Normalmente un anestesiólogo la administra por vía intravenosa (IV) o por inhalación. Bajo anestesia general, el paciente no puede sentir dolor y también puede tener amnesia del procedimiento.

Hay varios efectos secundarios potenciales de la anestesia. Algunas personas pueden experimentar ninguna y otras, algunas. Ninguno de los efectos secundarios son generalmente duraderos y tienden a ocurrir inmediatamente después de la anestesia.

Los efectos secundarios de la anestesia general incluyen confusión temporal y pérdida de memoria (aunque esto es más común en los ancianos), mareos, dificultad para orinar, hematomas o dolor por el goteo intravenoso, náuseas y vómitos, escalofríos y sensación de frío, y dolor de garganta debido al tubo de respiración.

10.2. RELACIONADOS CON EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Y SESIONES DE EXPANSIÓN

Después de la cirugía de reconstrucción mamaria con expansores de tejido, los pacientes pueden experimentar hinchazón, dureza, malestar, picazón, alergias, hematomas, punzadas y/o dolor durante las primeras semanas y después de cada sesión de expansión.

10.3. RELACIONADOS CON LOS EXPANSORES DE TEJIDOS

Los posibles eventos adversos que pueden surgir a raíz de la cirugía de reconstrucción con expansores de tejido incluyen los siguientes:

10.3.1. Contractura capsular

La contractura capsular es cuando se forma tejido cicatricial alrededor del implante, creando una cápsula. Esta condición puede causar problemas como dolor y deformidad de los senos.

Las posibilidades de contractura capsular son más comunes después de una infección, hematoma y seroma.

Puede ser necesaria una cirugía adicional cuando el dolor o la firmeza son severos. La contractura capsular también puede ocurrir después de otras cirugías.

10.3.2. Deflación

Los expansores de tejido pueden desinflarse y requerir una cirugía de reemplazo. El desinflado del expansor de tejido ocurre cuando la solución salina se filtra a través de una fisura o daño en la cubierta o el puerto de inyección. La rotura/desinflado puede ocurrir en cualquier momento después de la implantación, pero la probabilidad aumenta cuanto más tiempo esté colocado el expansor de tejido mamario. Los indicios de desinflado pueden ocurrir de forma inmediata o progresiva y se notan por la pérdida de tamaño/forma del dispositivo.

10.3.3. Dolor

Se espera que experimente dolor de intensidad/duración variable después de la colocación del expansor. Si bien este dolor generalmente se resuelve en la mayoría de las mujeres a medida que se curan después de la cirugía, en algunas puede convertirse en un problema crónico. El proceso de expansión puede causar molestias, pero no un dolor excesivo. El dolor indica una expansión que supera la tolerancia del tejido, lo que podría provocar daño tisular. El dolor también puede acompañar a otras reacciones adversas. Cualquier dolor debe tratarse con su cirujano.

10.3.4. Infección

La infección puede ocurrir con cualquier cirugía o implante. La mayoría de las infecciones de la cirugía aparecen unos días o semanas después del procedimiento. Sin embargo, la infección es posible en cualquier momento después de la cirugía. Además, los procedimientos de perforación de senos y pezones pueden aumentar la posibilidad de infección. Las infecciones en los tejidos con la presencia de un expansor son más difíciles de tratar que las infecciones sin ningún dispositivo. Si una infección no responde a los antibióticos, es posible que se retire el expansor. El reemplazo ocurre solo después de que se resuelve la infección.

El síndrome de choque tóxico (TSS) es una afección potencialmente mortal informada en casos infrecuentes después de la cirugía de mama. Los síntomas del TSS ocurren repentinamente y pueden incluir fiebre alta (102 °F/38,8 °C o más), vómitos, diarrea, desmayos, mareos o una erupción similar a una quemadura solar. Comuníquese con su médico de inmediato si experimenta alguno de estos síntomas.

10.3.5. Hematoma

Un hematoma es una acumulación de sangre dentro del tejido mamario. Los hematomas son una de las varias complicaciones que pueden surgir después de la cirugía de aumento de senos. Los síntomas de los hematomas alrededor del área de la incisión pueden incluir hinchazón, hematomas o dolor.

La mayoría de los hematomas son pequeños y se drenan por sí solos. Luego, el cuerpo reabsorberá la sangre. Los hematomas que causan dolor de moderado a intenso pueden requerir una visita de seguimiento.

La mayoría de los hematomas se resolverán por sí solos o requerirán drenaje con pequeños tubos quirúrgicos.

10.3.6. Seroma

Un seroma es la acumulación de líquido que resulta de la inflamación del tejido y es una causa potencial conocida de complicaciones en la reconstrucción con expansores de tejido. El área de la mama involucrada en la cirugía puede tener una zona hinchada y sentir como si hubiera líquido debajo de la piel. Los síntomas del seroma aparecen con mayor frecuencia entre una semana y 10 días después de la cirugía. La formación temprana de seromas ocurre durante el primer año después de la cirugía.

A menudo, el cuerpo reabsorbe los seromas durante varias semanas. Sin embargo, a veces el líquido debe drenarse con una aguja³.

10.3.7. Curación retrasada de heridas

Algunos pacientes pueden experimentar un retraso en el tiempo de cicatrización de la herida. Fumar disminuye los niveles de oxígeno en la sangre, lo que afecta directamente el proceso de curación de la herida quirúrgica. Los retrasos en la cicatrización de heridas pueden variar según el tipo de cirugía o incisión. La cicatrización tardía de las heridas puede aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis (es decir, tejido muerto).

10.3.8. Extrusión

La falta de una cobertura de tejido adecuada, un traumatismo local o una infección pueden provocar la exposición y extrusión (es decir, expulsión de la posición normal y visible a través de la incisión/piel) del expansor. Esto se ha informado con el uso de esteroides o después de la radioterapia del tejido mamario. Si se produce una ruptura del tejido y el expansor queda expuesto, es posible que sea necesario retirar el dispositivo, lo que da como resultado cicatrices adicionales o pérdida de tejido mamario.

10.3.9. Necrosis

La necrosis es una forma de lesión celular que resulta en la muerte prematura de células en los tejidos vivos. La necrosis es causada por factores externos a la célula o tejido, como una infección o un traumatismo. Esto puede prevenir la cicatrización de la herida y requerir corrección quirúrgica o remoción del expansor de tejido mamario. Puede producirse una deformidad cicatricial permanente después de la necrosis.

10.3.10. Daño al tejido

La vascularización del tejido suprayacente (es decir, el desarrollo o la extensión de los vasos sanguíneos) puede verse comprometida cuando se produce una expansión de tejido excesivamente rápida. Si nota cualquier signo de daño tisular, dehiscencia/separación de la herida, palidez o color anormal de la piel

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

(p. ej., blanqueo), eritema (es decir, enrojecimiento), edema (acumulación anormal de líquido), dolor o sensibilidad, notifique a su cirujano tan pronto como posible. Puede ocurrir algo de eritema temporal como una respuesta normal del tejido a la expansión en ausencia de otros síntomas. La radioterapia, el uso de esteroides en la bolsa quirúrgica, la terapia de frío o calor excesivo y el tabaquismo pueden afectar la viabilidad de los tejidos.

10.3.11. Necrosis del colgajo de piel

La necrosis es la muerte prematura de células en tejido vivo debido a una interrupción del suministro de sangre a una región específica. Si la necrosis del colgajo de piel ocurre en un área pequeña, puede tratarse con antibióticos tópicos y cuidado local de heridas. Sin embargo, si el área de necrosis es grande, puede ser necesario un enfoque más agresivo con cuidado avanzado de la herida. En los procedimientos de reconstrucción sin preservación del pezón, limitar la expansión a un máximo de dos tercios (2/3) del volumen final esperado puede minimizar la posibilidad de necrosis del colgajo de mastectomía. La cirugía también se puede realizar con avance local de la envoltura restante después de la escisión del área necrótica o colgajo distante para salvar (preservar) el tejido.

10.3.12. Reacción inflamatoria

Los informes de la documentación indican una reacción local de cuerpo extraño a partículas que se encuentran en células gigantes con expansores de silicona texturizados y formación de granulomas de silicona después de la colocación de expansores de tejido. Otros estudios describen ciertos tipos de células de la cápsula (p. ej., células gigantes) que podrían ser células secretoras que se forman en respuesta a las fuerzas de fricción del expansor, proporcionando lubricación en la interfaz del expansor de la cápsula.

10.3.13. Reacción a la silicona

En general, los riesgos cutáneos (relacionados con la piel) de los expansores de tejido parecen ser bajos. Sin embargo, varios informes han documentado la presencia de reacciones similares a la hipersensibilidad cutánea frente a los expansores de tejido, a pesar de su compatibilidad biológica (es decir, biocompatibilidad) y la presunta inercia de sus compuestos.

Los medicamentos tópicos y sistémicos pueden aliviar los síntomas y conducir a una resolución exitosa. En algunos casos, se requiere la extracción del implante para el alivio completo de los síntomas.

10.3.14. Rotación

Puede ocurrir la rotación de un expansor de tejido, aunque la colocación adecuada y la creación de bolsas reducen su riesgo. La base plana del implante se coloca en la parte anterior. Puede ser necesaria una cirugía de revisión para corregir la rotación.

10.3.15. Distorsión

La distorsión temporal de la imagen se puede identificar durante el proceso de expansión del tejido. Los signos de distorsión pueden incluir depresión y retraimiento.

10.3.16. Colgajo de tejido inadecuado

Puede producirse un colgajo de tejido inadecuado y requerir cirugía adicional.

10.3.17. Mala posición

La mala posición de un implante mamario se define como una colocación incorrecta durante la cirugía o su cambio de su posición original. También se llama desplazamiento/lateralización. La mala posición ha sido un evento frecuente informado debido a sus causas multifactoriales y se puede esperar durante la vida útil del dispositivo.

10.3.18. Atrofia del tejido mamario/Deformidad de la pared torácica

Durante la expansión, la presión del dispositivo puede hacer que el tejido mamario se adelgace y se encoja (con una mayor visibilidad y palpabilidad del dispositivo), lo que podría provocar una deformidad de la pared torácica. Esto puede ocurrir mientras los expansores aún están en su lugar o después de la remoción del expansor. Se ha informado de compresión de la pared torácica y, aunque puede ocurrir reabsorción ósea, rara vez ocurre. Los documentos médicos indican que después de la extracción del expansor, las consecuencias sobre el hueso, causadas por la presión de la expansión, a menudo se revierten por completo.

10.3.19. Explantación prematura

Las reacciones adversas pueden requerir una explantación prematura, lo que puede afectar el tamaño deseado del colgajo.

10.3.20. Resultado insatisfactorio

Aunque se esperan resultados satisfactorios, no hay garantía expresa o implícita sobre los resultados que se puedan obtener. Una expansión insuficiente puede llevar a la colocación de un implante de tamaño y forma incorrectos a largo plazo. Durante el proceso de expansión, el desplazamiento o la migración del dispositivo, la rotación, la elección del tamaño incorrecto y/o la contractura capsular podrían afectar los resultados estéticos finales. En algunos casos, puede haber arrugamiento del dispositivo que el paciente puede encontrar poco atractivo estéticamente, aunque esto debe resolverse una vez que se haya completado el proceso de expansión. Puede ser necesario realizar una cirugía adicional para mejorar sus resultados.

10.4. OTRAS CONDICIONES REPORTADAS

Continúan las investigaciones para abordar los diversos efectos a largo plazo de los expansores de tejido y los implantes mamarios (silicona), a pesar del uso temporal de expansores de tejido y el hecho de que los expansores de tejido consisten principalmente de una cubierta de elastómero de silicona llena de solución salina estéril para inyección.

10.4.1. Enfermedad del tejido conectivo (CTD)

Si bien estudios recientes sugieren una posible asociación entre la silicona y las CTD (dado que la silicona en los implantes mamarios puede provocar una respuesta inflamatoria), no hay datos concluyentes

disponibles para apoyar esta teoría. Esto es relevante para los expansores de tejido en la medida en que dicha investigación se aplica a la seguridad de los implantes mamarios de silicona.

10.4.2. Cáncer

Los informes sobre cáncer de mama en la documentación médica revelan que las pacientes con implantes mamarios no tienen un riesgo mayor de desarrollar cáncer de mama que aquellas sin implantes mamarios.

10.4.3. Enfermedad neurológica

Algunas mujeres con implantes mamarios han experimentado alteraciones neurológicas (p. ej., síntomas visuales o alteraciones en la sensibilidad, fuerza muscular, caminar, equilibrio, pensamiento o memoria) o enfermedades (p. ej., esclerosis múltiple) que creen que están relacionadas con sus implantes. Sin embargo, no hay evidencia de una relación causal entre los implantes mamarios y la enfermedad neurológica en la documentación publicada. Esto es relevante para los expansores de tejido en la medida en que dicha investigación se aplica a la seguridad de los implantes mamarios de silicona.

10.4.4. Interferencia con la mamografía

Los pacientes que se han sometido a una mastectomía seguida de reconstrucción con expansores de tejido no necesitan someterse a una mamografía del lado afectado. Dado que no queda tejido mamario después de la mastectomía, la paciente y su cirujano deben realizar frecuentes exámenes físicos de los senos.

10.4.5. Interferencia con imágenes de resonancia magnética nuclear (RMN)

El expansor de tejido Motiva Flora® está diseñado para ser compatible con RMN mediante una bobina RFID no ferromagnética incorporada en el expansor. Esta bobina enrollada por aire minimiza el efecto del artefacto producido como causa de los componentes metálicos que interfieren con otros expansores de tejido que no son Motiva.

Una ecografía (US) puede complementar la resonancia magnética al permitir que el radiólogo visualice el área dentro del artefacto del producto. En el caso de una evaluación de RMN, debe informar a su radiólogo de la presencia de los expansores de tejido Motiva Flora®, junto con su bobina y puerto integrado. En este documento se describe más información sobre este tema.

11. PRODUCTO ESTÉRIL

Los expansores de tejido Motiva Flora® se esterilizan durante el proceso de fabricación mediante el método de esterilización por calor seco. Cada expansor está diseñado para ser de un solo uso y se suministra en un paquete primario sellado de doble barrera estéril.

12. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

12.1. TÉCNICA QUIRÚRGICA

Existen varias técnicas quirúrgicas para la inserción de expansores de tejido. El cirujano debe aplicar y seguir los procedimientos quirúrgicos adecuados específicos para la expansión y el resultado físico deseados, utilizando técnicas quirúrgicas aceptadas y el mejor criterio médico. El cirujano debe elegir cuidadosamente el tamaño y la proyección adecuados del expansor de acuerdo con su anatomía, las incisiones quirúrgicas preexistentes, la viabilidad del tejido y los resultados de expansión deseados.

12.2. SELECCIÓN DE EXPANSOR

Los expansores de tejido Motiva Flora® vienen en varios anchos, alturas, proyecciones y volúmenes para ofrecerle el dispositivo más apropiado para sus necesidades específicas. El diámetro de la base y el volumen deseado del implante a largo plazo ayudan a determinar el tamaño del expansor de tejido. El plan para el seno contralateral (si es necesario), el resultado quirúrgico deseado y la experiencia médica del cirujano juegan un papel esencial en la elección del expansor de tejido adecuado.

12.3. INCISIÓN

La incisión debe ser lo suficientemente larga para colocar el expansor de tejido en el bolsillo del pecho sin riesgo de dañar el implante.

La Figura 1 ilustra diferentes opciones de incisión para la colocación del expansor de tejido mamario.

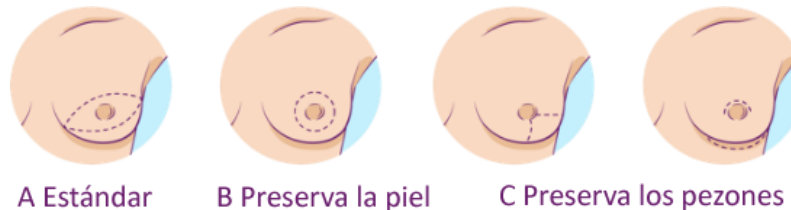


Figura 1. Ubicación anatómica de los sitios de incisión para la colocación del expansor de tejido de silicona.

12.4. COLOCACIÓN

El oncólogo y el cirujano plástico deben finalizar el plan preoperatorio el día antes de la cirugía. Las marcas preoperatorias deben ubicar favorablemente la cicatriz de la mastectomía mientras se preserva la envoltura de piel requerida. Cuando se vayan a realizar ambas cirugías coincidentes para la mama contralateral y mastectomía para la mama impactada dentro de la misma operación, también se deben realizar las marcas preoperatorias para la mama contralateral. El aumento de senos concurrente, la reducción de senos o la mastopexia son procedimientos comunes que se realizan.

Su cirujano seleccionará las mejores dimensiones y ubicación del expansor de tejido de acuerdo con el diámetro de la base y el volumen del implante final (segunda etapa). El resultado deseado guía la selección

del perfil de contorno del implante final. La decisión también se basa en el mejor criterio del cirujano, el plan para el seno contralateral y sus deseos. Su cirujano debe ser consciente de que su objetivo es el resultado estético final y que el tamaño final de los senos complementa con el resto de su cuerpo.

Durante el procedimiento de reconstrucción en dos etapas, su cirujano plástico colocará el expansor de tejido entre la piel y el músculo pectoral después de que su cirujano oncológico extraiga el tejido mamario (mastectomía).

13. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL EXPANSOR DE TEJIDOS MOTIVA FLORA®

13.1. Tecnología BluSeal®

Motiva Flora® es el único expansor de tejido mamario disponible que incluye una capa de barrera ligeramente teñida de azul. Esta capa está hecha con tintes biocompatibles para permitir la inspección visual prequirúrgica por parte de su cirujano para garantizar la integridad (intacta) de toda la cubierta del implante. Por lo tanto, la capa de barrera BluSeal® reduce el uso de dispositivos dañados.

13.2. Líneas de orientación radiopacas

Motiva Flora® tiene líneas de orientación azules hechas de un material radiopaco para identificar una posible mala posición posquirúrgica del dispositivo durante un procedimiento de rayos X. Las líneas radiopacas son fáciles de identificar al tacto y están diseñadas para actuar como guías para el cirujano al implantar el dispositivo.

13.3. Sistema TrueFixation®

El sistema expansor de tejido Motiva Flora® incluye dos pestañas de fijación hechas de silicona reforzada, que se suturan adyacentes al tejido mamario para evitar una posible rotación y/o desplazamiento después de la cirugía.

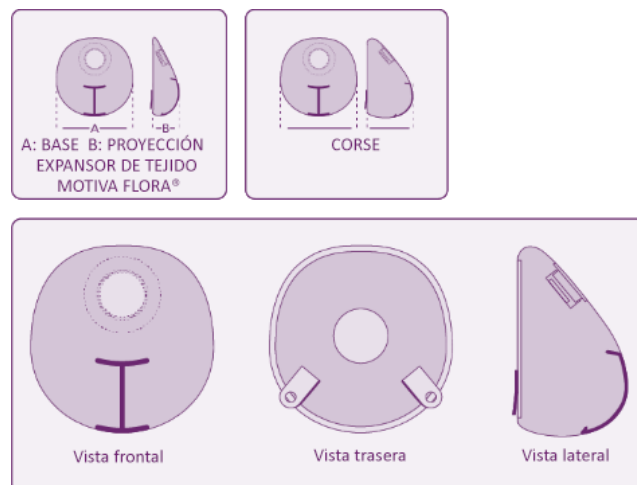


Figura 2. Diferentes vistas del diseño del expansor de tejido Motiva Flora®.

13.4. Dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID)

Motiva Flora® se llena a través de un puerto integrado, que se encuentra utilizando un localizador de puertos Motiva Flora® externo a través de la señal RFID emitida por la bobina enrollada de aire colocada dentro del tope de la aguja (componente interno). La bobina enrollada por aire está diseñada para interactuar con el localizador de puertos para identificar la ubicación del puerto de inyección. El uso de una señal RFID para identificar el centro del puerto de inyección es una tecnología innovadora que actualmente no está disponible en otros expansores de tejido del mercado.

Motiva Flora® contiene una bobina RFID programada con un número de serie electrónico único (ESN) al que se accede mediante un lector de mano patentado cuando se pasa sobre el área del pecho. El ESN de 15 dígitos corresponde a un número de identificación único.

Esta tecnología ha demostrado ser segura y eficaz mediante pruebas para demostrar que tolera todas las condiciones a las que estará expuesta y que el lector la activa externamente. Debido a que la bobina no requiere batería, su vida útil es indefinida.

A diferencia de las tarjetas de producto y garantía que normalmente se proporcionan a un paciente que se somete a una reconstrucción mamaria, la información proporcionada a través de esta tecnología nunca se puede perder ni extraviar. Este sistema de autenticación evita la asociación a cualquier información personal del paciente y cumple con todas las regulaciones aplicables.

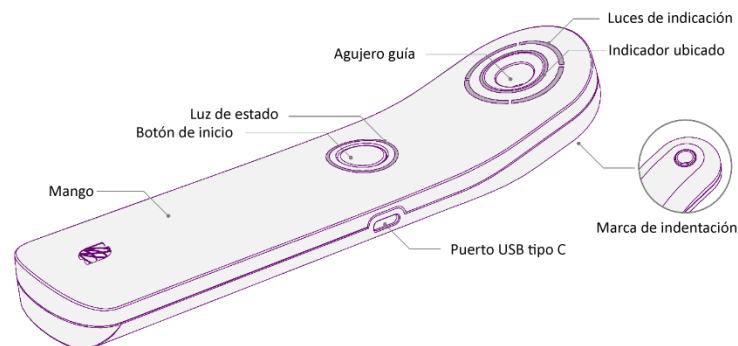


Figura 3. Localizador de puertos Motiva Flora®.

14. INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

14.1. INSTRUCCIONES PARA PACIENTES QUE SE SOMENTEN A UNA RMN

En algunos casos, es necesario realizar una resonancia magnética durante el período de expansión. El equipo médico tomará la determinación de realizar la prueba según lo requiera la condición clínica de cada paciente.

El paciente debe ser monitoreado continuamente durante todo el procedimiento de RMN utilizando medios visuales y auditivos (p. ej., sistema de intercomunicación). El paciente debe alertar al operador del sistema de RMN de cualquier sensación o problema inusual para que, si es necesario, el operador pueda

finalizar el procedimiento de inmediato. El paciente debe tener acceso para alertar al operador de cualquier sensación o problema inusual.

El expansor de tejido Motiva Flora® contiene una bobina enrollada por aire RFID que crea un vacío en las imágenes durante la RMN del implante mamario (conocido como efecto de artefacto) que puede bloquear la visualización de un área pequeña alrededor de la bobina.

La calidad de la RMN puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Las pruebas no clínicas han demostrado que el expansor de tejido Motiva Flora® es condicional a la RMN. Se pueden obtener imágenes de forma segura en las siguientes condiciones probadas:

- El campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolado).
- El sistema de RMN máxima informó una tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal en condiciones de RM de 1,5 Tesla/64 MHz y 3 Tesla/128 MHz.
- Bajo las condiciones definidas por el escaneo, se espera que el Expansor de Tejido Motiva Flora® produzca un aumento máximo de temperatura de 1,6 °C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

Estudios recientes sugieren que el uso de una modalidad “combinada” o “dual”, que se refiere al uso de tecnologías de imágenes adicionales (es decir, RMN con ultrasonido, tomosíntesis, etc.), puede aumentar considerablemente la precisión diagnóstica de los procedimientos que involucran el expansor de tejido Motiva Flora® con RFID. La adición de otras modalidades de imágenes, utilizando prácticas estándar, permite el estudio radiológico completo de las mamas.

15. PRIMERA CITA DE SEGUIMIENTO.

Su primera cita de seguimiento será de 1 a 2 semanas después de su cirugía. Llame al consultorio de su cirujano plástico para programar la cita (si aún no está programada).

15.1. RELLENO

Las expansiones en serie (repetidas) deben iniciarse para pacientes con expansores de tejido después de que la incisión haya cicatrizado, generalmente 2-3 semanas después de la cirugía. El cirujano determina los volúmenes de expansiones de tejido en serie y los intervalos entre ellos por paciente. La incomodidad del paciente y la tensión de los tejidos son las principales preocupaciones que se tienen en cuenta.

Su cirujano debe controlar cuidadosamente durante cada sesión cualquier signo de reacciones adversas. Se debe observar cualquier signo de daño tisular, palidez anormal de la piel (p. ej., blanqueo), eritema, edema, dolor o sensibilidad. En ese caso, el llenado debe detenerse inmediatamente hasta que se

determine la causa y se resuelva el problema. Si los signos persisten, es posible que sea necesario retirar el dispositivo.

Los volúmenes de llenado durante cada sesión, los intervalos entre las sesiones de llenado y el tiempo de expansión total pueden variar según muchos factores relacionados con el paciente y el procedimiento.

Motiva Flora® es un dispositivo temporal y está diseñado para permanecer implantado hasta por seis meses, cuando que se complete el proceso de expansión. El período de expansión total variará dependiendo de la tolerancia del paciente, el comportamiento del tejido y la expansión deseada del tejido.

15.2. REGISTRO DE LA IMPLANTACIÓN DE EXPANSORES DE TEJIDOS.

En este documento se proporciona un formulario de Registro de volumen de llenado del paciente. Se recomienda que lleve el formulario a cada sesión de llenado para documentar el volumen agregado al dispositivo.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

16.1. INFORMACIÓN DE LA VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

Motiva Flora® está destinado a la implantación subcutánea o submuscular temporal de hasta seis meses y requiere sesiones de llenado periódicas con solución salina estéril hasta lograr el volumen deseado según el plan quirúrgico. Establishment Labs no recomienda su uso durante más tiempo del necesario para la expansión del tejido según el criterio del cirujano. El tiempo necesario para completar la expansión del tejido varía de una mujer a otra. La esperanza de vida del expansor no se puede garantizar más allá de los seis meses de implantación.

17. TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO

Los expansores de tejido Motiva Flora® están sujetos al seguimiento del dispositivo a través del sistema de registro Motivaimagine®. Puede registrar su expansor de tejidos en <https://register.motivaimagine.com/>. Si tiene dificultades para registrar su expansor de tejidos, comuníquese con customerservice@establishmentlabs.com para recibir asistencia.

El registro del implante ayudará a garantizar que Establishment Labs tenga un registro de la información relacionada con cada dispositivo (como el ID, lote y números de serie), la fecha de la cirugía y la información de contacto del paciente y el cirujano para que ambos puedan ser contactados en caso de cualquier situación relacionada al dispositivo que los pacientes deban conocer.

18. EVALUACIÓN DEL PRODUCTO.

Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier complicación resultante del uso de este dispositivo. Su médico debe completar la información solicitada utilizando el Formulario de queja de Motiva Implants® disponible en www.motiva.health/support.

19. ID DEL PACIENTE.

Debe mantener un registro de su procedimiento quirúrgico en caso de futuras consultas o cirugías adicionales. Cada expansor de tejido Motiva Flora® viene con una tarjeta de identificación del paciente, que su cirujano debe proporcionarle para sus registros. Además de la información que se indica en la etiqueta de registro del paciente (que debe adherirse al dorso de la tarjeta), la tarjeta de identificación del paciente también incluye su nombre, la posición del expansor, la fecha de implantación (cirugía) y el nombre del cirujano tratante. Esta tarjeta es para los registros permanentes de los pacientes y siempre debe conservarse de forma segura.

20. INFORMACIÓN Y DATOS ADICIONALES

Si necesita información adicional sobre Motiva Flora®, no dude en comunicarse con Establishment Labs. Si ocurre algún incidente adverso grave en relación con Motiva Flora®, consulte a su cirujano de inmediato e informe el evento a la oficina de Establishment Labs más cercana:

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Código postal: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Aplicable a pacientes en estados miembros de la UE:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con Motiva Flora® debe notificarse a Establishment Labs y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que esté establecido el paciente.

21. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

SEDE DE LABORATORIOS DE ESTABLECIMIENTO

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Código postal: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Edificio B15, Alajuela, Costa Rica

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park

Building B25, Alajuela, Costa Rica

REPRESENTANTE EUROPEO

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

La Haya, Países Bajos.

CENTROS DE PRODUCCIÓN

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

EDC Motiva BVBA (Centro de distribución europeo)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Amberes, 2160 Bélgica

Teléfono: +32 34324170

REGISTRO DE LLENADO DEL EXPANSOR DE TEJIDO MOTIVA FLORA®

Para documentar su proceso de reconstrucción, pídale a su cirujano que complete la información a continuación para su expansor de tejido Motiva Flora®.

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ **NÚMERO DE ID:** _____

NÚMERO DE SERIE DEL DISPOSITIVO: _____ **VOLUMEN (CC):** _____

FECHA DE IMPLANTACIÓN: ___ / ___ / ___

FECHA	VOLUMEN (CC)	TOTAL ACUMULADO