

INFORMATION POUR LE PATIENT
AUGMENTATION ET RECONSTRUCTION DU SEIN AVEC LES IMPLANTS MOTIVA®

ATTENTION: Seuls les chirurgiens qualifiés et certifiés par le conseil médical de votre pays doivent utiliser ce produit. L'utilisation de ce produit par des praticiens non qualifiés peut entraîner des résultats esthétiques extrêmement médiocres et des effets indésirables graves.

1. UTILISATION PRÉVUE

Les implants mammaires Motiva sont conçus pour augmenter la taille de la poitrine lors d'une chirurgie d'augmentation mammaire ou pour corriger/améliorer le résultat d'une intervention antérieure. Ils sont également indiqués lors de la reconstruction mammaire pour remplacer le tissu mammaire qui a été retiré à la suite d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une grave anomalie mammaire.

2. INDICATIONS.

Les implants mammaires Motiva® sont indiqués pour les interventions suivantes:

- Augmentation mammaire chez les femmes âgées d'au moins 18 ans, y compris l'augmentation primaire pour augmenter la taille du sein et la chirurgie de révision pour corriger ou améliorer le résultat d'une chirurgie d'augmentation mammaire antérieure
- Reconstruction du sein, y compris la reconstruction primaire pour remplacer le tissu mammaire qui a été retiré à la suite d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une anomalie mammaire grave; et chirurgie de révision pour corriger ou améliorer les résultats d'une chirurgie de reconstruction mammaire antérieure

3. CONDITIONS PRÉVUES POUR L'UTILISATION.

Les implants Motiva® sont destinés à être utilisés par des chirurgiens plasticiens certifiés dans une salle d'opération, dans des conditions stériles, conformément aux Bonnes Pratiques Aseptiques.

4. APERÇU

- L'augmentation/reconstruction mammaire est une intervention chirurgicale facultative visant à améliorer et/ou à reconstruire la région mammaire chez les femmes âgées d'au moins 18 ans, à l'aide d'implants en silicone.
- Des traitements alternatifs sont disponibles, notamment des prothèses mammaires externes ou un rembourrage, ou le transfert d'autres tissus corporels pour augmenter la

taille de la poitrine. L'utilisation de matériaux de remplissage synthétiques (tels que du silicone liquide ou d'autres agents de remplissage) n'est pas recommandée et peut provoquer de graves problèmes de santé.

- La décision d'avoir des implants mammaires est un choix personnel. Les informations importantes fournies dans ce document visent à vous sensibiliser aux risques et aux bénéfices de la chirurgie à l'aide d'implants mammaires et à vous aider à prendre une décision plus éclairée à propos de votre chirurgie d'augmentation/reconstruction du sein (primaire ou de remplacement).
- Les implants mammaires Motiva® sont classés comme implants à surface lisse selon la norme ISO 14607: 2018 (Implants chirurgicaux non actifs - Implants mammaires - Exigences particulières). L'enveloppe extérieure est composée de couches standard et d'une couche barrière. Toutes ces couches sont fabriqués à partir d'élastomère de silicone de qualité médicale (silicones testées pour la biocompatibilité et appropriés pour un usage en médicale). L'implant est rempli d'un gel de silicone de qualité médicale, hautement cohésif, et est implanté chirurgicalement au-dessus ou au-dessous de votre muscle pectoral.
- Veuillez vous reporter à la section 4 ("**COMPOSANTS D'IMPLANTS MAMMAIRE EN SILICONE**") pour des informations sur les matériaux et les substances utilisés dans les implants mammaires Motiva®.
- Les implants mammaires sont disponibles sous différentes formes: ronde, ovale ou profilée; et sous plusieurs tailles et projections différentes. Votre chirurgien doit vous parler des différents résultats possibles en fonction de vos caractéristiques individuelles et de vos attentes personnelles.
- Lorsque vous choisissez une augmentation/reconstruction mammaire avec implants, vous devez être conscient du fait que des interventions supplémentaires ainsi que des consultations supplémentaires avec votre chirurgien peuvent être nécessaires. Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs à vie et sont sujets à l'usure comme tout autre dispositif implantable. L'implantation mammaire pourrait ne pas être une opération unique. Votre ou vos implants devront peut-être être retirés ou remplacés, ce qui pourrait impliquer une nouvelle intervention chirurgicale. De nombreux changements sur vos seins après l'implantation sont irréversibles. Si vous choisissez de retirer votre implant ou de ne pas le

remplacer, vous risquez d'obtenir des résultats esthétiques inacceptables qui peuvent être permanents.

- Lorsque vos implants sont remplacés (pour une révision d'augmentation ou une reconstruction), le risque de complications futures augmente par rapport à celui associé à une première augmentation (chirurgie primaire) ou à une reconstruction. Par exemple, le risque de contracture capsulaire grave est doublé chez les patients en augmentation et en reconstruction avec remplacement de l'implant par rapport à celui associé à la première implantation.
- La rupture d'un implant mammaire rempli de gel de silicone est généralement "silencieuse". Cela signifie que ni vous ni votre chirurgien ne pouvez savoir que vos implants se sont rompus par inspection visuelle ou tactile, que vos implants se sont rompus. Si un déplacement et/ou une rupture est suspecté(e), vous aurez besoin d'un examen de dépistage par résonance magnétique ou d'un système Haute Résolution à Ultra Sons pour confirmer. Si la rupture de l'implant est confirmée par résonance magnétique, l'implant doit être retiré (avec ou sans remplacement).

5. COMPOSANTES DES IMPLANTS MAMMAIRES EN SILICONE.

Les composants des implants mammaires Motiva® sont décrits dans le tableau ci-dessous:

Composant d'Implant	Matériaux et/ou substances
Enveloppe: Couches Standard	Elastomère à base de silicone de qualité médicale
Enveloppe: Couche Barrière	Élastomère à base de silicone de qualité médicale. On l'appelle la couche barrière en raison de sa composition chimique spécifique, destinée à empêcher la perspiration du du remplissage.
Indicateur de Couche Barrière	Colorant bleu biocompatible, de qualité médicale, qui pigmente la couche barrière afin que son intégrité puisse être vérifiée visuellement par le chirurgien.
Assemblage du Patch	Feuille d'élastomère à base de silicone de qualité médicale.
Gel interne	Gel de silicone cohésif de qualité médicale.

Microtranspondeur	Le transpondeur RFID est une micro-antenne métallique qui reçoit le signal du lecteur et transmet les informations spécifiques. Elle est construite sur un noyau en ferrite pour renforcer la distance de transmission des données et est enfermée dans une capsule en verre biocompatible.
-------------------	---

6. CONTRE-INDICATIONS.

L'utilisation d'implants mammaires en silicone est contre-indiquée chez les femmes:

- Avec un cancer du sein existant qui n'a pas été traité par mastectomie
- Maladie fibrokystique avancée considérée comme pré-maligne (précancéreuse) qui n'a pas été traitée avec une mastectomie sous-cutanée
- Avec des infections actives
- Qui sont actuellement enceintes ou qui allaitent
- Toute maladie (y compris le diabète non contrôlé) cliniquement connue pour avoir un impact sur la capacité de cicatrisation des plaies
- Qui présentent des caractéristiques tissulaires cliniquement incompatibles avec une intervention chirurgicale avec implant mammaire, telles que lésion tissulaire résultant d'une irradiation, d'un tissu inadéquat et/ou d'une vascularisation et/ou ulcération compromise
- Quel que soit le problème ou le traitement que le chirurgien considère comme un facteur de risque chirurgical injustifiable (par exemple, maladie cardiovasculaire instable, coagulopathies, problèmes pulmonaires chroniques, etc.)

7. SUJETS PERTINENTS.

6.1 Consentement éclairé.

Establishment Labs compte sur votre chirurgien pour vous expliquer les bénéfices et les risques existants de l'implantation. Il incombe également au chirurgien d'obtenir votre consentement éclairé formel pour effectuer la procédure chirurgicale.

En tant que patiente, lors de votre consultation chirurgicale, vous recevrez le document «**INFORMATION POUR LE PATIENT AUGMENTATION ET RECONSTRUCTION DU SEIN AVEC LES IMPLANTS MOTIVA®**». Vous devez disposer de suffisamment de temps pour lire et comprendre parfaitement les informations fournies dans le document concernant les risques, les avantages et les recommandations associés à la chirurgie d'implantation mammaire avec des implants remplis de gel de silicone.

Pour documenter avec succès un processus de décision éclairé, vous-même, un témoin et votre chirurgien devez signer le «Document de Consentement Eclairé», qui fera partie de votre dossier médical.

La section 8 détaille les complications potentielles associées à une augmentation mammaire ou à une chirurgie de reconstruction avec des implants mammaires en silicone. Veuillez les examiner toutes en détail. Parmi les autres sujets pertinents que vous devez connaître lorsque vous envisagez une implantation avec des implants mammaires remplis de gel de silicone, vous trouverez:

Mammographie: Une mammographie de routine doit être effectuée conformément aux recommandations de votre chirurgien. Vous devez informer l'examineur de la présence de vos implants, notamment du type et du placement, et demander une mammographie diagnostique plutôt qu'une mammographie de dépistage. Les implants mammaires peuvent compliquer l'interprétation des images mammographiques en obscurcissant le tissu mammaire sous-jacent et/ou en comprimant le tissu sus-jacent. Des centres de mammographie agréés, des techniciens expérimentés dans l'examen des patientes portant des implants mammaires et l'utilisation de techniques de déplacement sont nécessaires pour visualiser correctement le tissu mammaire dans un sein implanté.

Explantation: Les implants ne sont pas des dispositifs à vie, et il est possible que les patients subissent un retrait, avec ou sans remplacement, au cours de leur vie. Lorsque les implants sont explantés sans remplacement, les modifications apportées aux seins peuvent être irréversibles.

Réopération / Explication: Une rupture, des résultats esthétiques inacceptables et d'autres complications cliniques peuvent nécessiter des chirurgies supplémentaires. Vous devez être avertie que le risque de complications futures augmente avec la chirurgie de révision, par rapport à une augmentation primaire ou une chirurgie de reconstruction.

Allaitement: la chirurgie d'implantation mammaire peut entraver la capacité d'allaiter avec succès, en réduisant ou en éliminant la production de lait. En particulier, l'incision périaréolaire peut réduire considérablement la possibilité d'allaiter.

Médicaments topiques: vous devez consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments topiques (par exemple, des stéroïdes) dans la région du sein.

Fumer: Fumer peut interférer avec le processus de guérison.

Radiothérapie au niveau du sein: Establishment Labs n'a pas testé les effets in vivo de la radiothérapie chez des patientes ayant des implants mammaires. La littérature scientifique suggère que la radiothérapie peut augmenter le risque de complications liées aux implants mammaires, telles que la contracture capsulaire, la nécrose et l'extrusion d'un implant.

Assurance (couverture): Avant de subir une intervention chirurgicale, vous devriez vérifier auprès de votre compagnie d'assurance les problèmes de couverture.

Techniques d'examen des seins: Vous devriez effectuer des auto-examens des seins tous les mois et apprendre à distinguer l'implant du tissu mammaire. Par conséquent, il est important de prendre en compte les recommandations suivantes:

- Ne jamais manipuler, ni serrer excessivement l'implant. La présence de bosses, une douleur persistante, un gonflement, un durcissement ou une modification de la forme de l'implant peuvent suggérer une rupture symptomatique de l'implant. Si vous présentez l'un de ces signes, signalez-le à votre chirurgien et, si possible, passer un IRM ou Ultra-sons (échographie).

Traumatisme: Si vous soupçonnez une complication, consultez votre chirurgien ou votre médecin, en particulier en cas de traumatisme ou de compression provoqués, par exemple, par un massage extrême de la région du sein, par certaines activités sportives ou par la ceinture de sécurité.

Santé Mentale et Chirurgie Elective: Il appartient au chirurgien de déterminer si vous êtes prêt mentalement pour une chirurgie d'augmentation/reconstruction du sein. Assurez-vous d'informer votre chirurgien si vous avez des antécédents et/ou des cas actuels de dépression ou d'autres problèmes de santé mentale.

Préparation Chirurgical et Anesthésie: l'anesthésie générale est couramment utilisée et une anesthésie locale avec sédation est également une option. Assurez-vous de demander combien de temps vous devez rester sans nourriture ou toute autre indication préopératoire à suivre avant le jour de votre chirurgie. N'oubliez pas d'informer votre chirurgien si vous prenez des médicaments.

8. SOINS POSTOPÉRATIFS.

Le processus de récupération dépend de votre profil individuel et d'autres variables. Ci-dessous, nous avons détaillé quelques instructions générales et possibilités que vous pouvez rencontrer:

- Vous pourriez avoir une température corporelle élevée.
- Vos seins peuvent rester gonflés et sensibles au contact pendant un mois ou plus.
- Vous êtes susceptible de vous sentir fatiguée et d'avoir des douleurs pendant plusieurs jours après l'opération.
- Vous pourriez ressentir une sensation d'oppression dans la région du sein lorsque votre peau s'adapte à la nouvelle taille de vos seins.
- Évitez toute activité intense pendant au moins deux semaines, mais vous pourrez peut-être retourner au travail dans quelques jours.
- Un massage des seins peut également être recommandé, le cas échéant.
- Dormez ou reposez-vous la tête légèrement surélevée en évitant les positions latérales.
- Gardez vos bras près du corps et évitez de soulever des poids jusqu'à ce que votre chirurgien vous le permette.
- Ne conduisez pas pendant au moins 2 jours après votre chirurgie et ne faites pas d'exercice sans l'accord de votre chirurgien.
- N'exposez pas directement vos seins au soleil avant d'avoir l'accord de votre chirurgien.
- Votre chirurgien peut recommander une crème topique.
- Immédiatement après la chirurgie, vos seins seront gonflés et douloureux. Vous devrez donc porter un soutien-gorge de compression médical, également appelé soutien-gorge chirurgical, *sans armatures*. Votre chirurgien fournira ou recommandera le meilleur soutien-gorge après une augmentation mammaire ou une reconstruction, ainsi que des instructions sur la durée du port. La plupart des patients portent leur vêtement de compression médical jour et nuit pendant une à deux semaines, après quoi ils peuvent passer à un soutien-gorge de sport.
- La grossesse et l'allaitement après une chirurgie d'implant mammaire peuvent provoquer des modifications du tissu mammaire et des muscles pouvant entraîner une ptose (chute) mammaire ou un retournement de l'implant.

9. ANALYSE DES RISQUES/AVANTAGES.

1.1. Bénéfices de la Chirurgie du Sein avec des Implants en Silicone.

L'image corporelle est définie comme l'image mentale du corps, une attitude vis-à-vis du soi physique, son apparence et son état de santé, son intégrité, son fonctionnement normal et sa sexualité. Parmi les éléments d'image corporelle négatifs chez les femmes en général, et en particulier les survivantes du cancer du sein, figurent l'insatisfaction face à l'apparence, le manque perçu de féminité et de complétude corporelle, la réticence à se regarder nue, le sentiment d'être moins attrayant sexuellement et la conscience de soi (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

En cas d'augmentation esthétique, si vos seins ne se sont jamais développés, s'ils ont diminué en raison d'une perte de poids ou d'une grossesse, ou si vos seins n'ont tout simplement pas la taille ou la forme souhaitée, vous pouvez bénéficier d'une augmentation mammaire. En plus d'améliorer votre apparence, votre sens de la jeunesse et de pouvoir porter des vêtements différents ou nouveaux, de nombreuses femmes signalent des bénéfices supplémentaires en termes d'amélioration de l'estime de soi et d'opportunités sociales ou professionnelles. (Spear et al., 2007).

En cas de reconstruction mammaire, les femmes ont signalé que la reconstruction mammaire les avait aidées à se remettre d'un cancer du sein et avait réduit le stress émotionnel en leur permettant de retrouver un aspect plus naturel du corps, plutôt que de ne pas subir de chirurgie reconstructive ou prothèse externe. (Études de base américaines).

1.2. Risques de la chirurgie mammaire avec des implants en silicone.

Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs à vie. Plus vous avez vos implants depuis longtemps, plus il est probable que vous ayez à les retirer/remplacer et plus vous êtes susceptible d'avoir des complications locales et des résultats indésirables. Les complications locales et les résultats indésirables les plus courants sont la contracture capsulaire, la ré-intervention, le retrait de l'implant et la rupture ou le dégonflement de l'implant. Les autres complications comprennent les plis, l'asymétrie, les cicatrices, la douleur et une infection au site de l'incision. Vous devez supposer que vous devrez subir des interventions supplémentaires (ré-opérations). De nombreux changements dans votre sein après l'implantation peuvent être indésirables et irréversibles sur le plan cosmétique. Si vos implants sont retirés mais non remplacés, des modifications de vos seins naturels telles que des capitons, des plis, des rides, une perte de tissu mammaire ou d'autres modifications esthétiques indésirables peuvent apparaître. Si vous avez des implants mammaires, vous devrez surveiller vos seins pour le reste de votre vie. Si vous remarquez des changements anormaux dans vos seins, vous devrez consulter un médecin rapidement. Si vous avez des implants mammaires remplis de gel de silicone, vous devrez passer des examens IRM périodiques afin de détecter les ruptures asymptomatiques de l'implant ("ruptures silencieuses").

Pour la détection précoce de la rupture silencieuse, la FDA et les fabricants d'implants mammaires recommandent aux femmes portant des implants mammaires remplis de gel de silicone de subir un dépistage par IRM, 3 ans après avoir reçu un nouvel implant et tous les 2 ans. Le dépistage par IRM de la rupture d'un implant est coûteux et peut ne pas être couvert par votre assurance. Si vous avez des implants mammaires, vous avez un faible risque de développer un type de cancer rare appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (BIA-ALCL) dans le tissu mammaire entourant l'implant. BIA-ALCL n'est pas un cancer du sein. Les femmes chez

lesquelles un diagnostic de BIA-ALCL a été diagnostiqué peuvent nécessiter une intervention chirurgicale, une chimiothérapie et/ou une radiothérapie (www.fda.gov/breastimplants).

10. RISQUES ET COMPLICATIONS POTENTIELLES

10.1. Relatif à l'anesthésie générale.

La prise d'anesthésiques généraux présente certains risques, mais ils sont relativement sans danger lorsqu'ils sont administrés correctement. Ils sont normalement administrés par voie intraveineuse (IV) ou inhalés par un anesthésiste. Sous anesthésie générale, le patient est incapable de ressentir de la douleur et peut également avoir une amnésie.

L'anesthésie peut avoir plusieurs effets secondaires. Certaines personnes peuvent ne pas en rencontrer, d'autres quelques-unes. Aucun des effets secondaires ne dure particulièrement longtemps et a tendance à se produire juste après l'anesthésie.

Les effets secondaires de l'anesthésie générale comprennent une confusion temporaire et une perte de mémoire, bien que cela soit plus fréquent chez les personnes âgées, des vertiges, des difficultés à uriner, des ecchymoses ou des douleurs causées par la perfusion intraveineuse, des nausées et des vomissements, des frissons et une sensation de froid, du mal de gorge dû à la respiration tube.

10.2. Effets indésirables généraux liés à une intervention chirurgicale.

Après la chirurgie d'implantation mammaire, les patientes peuvent présenter un gonflement, une dureté, une gêne, des démangeaisons, des allergies, des ecchymoses, des élancements et/ou des douleurs au cours des premières semaines.

10.3. Relatif aux implants mammaires.

Si l'un des effets indésirables suivants ou d'autres se produisent, contactez votre chirurgien dès que possible:

1.2.1. Contracture capsulaire

La formation d'une capsule de fibres de collagène autour d'un corps étranger dans le but de l'isoler est une réaction normale du corps. La contracture capsulaire survient lorsque cette capsule durcit, resserre et serre l'implant, ce qui lui donne une sensation de durcissement (de légèrement ferme à assez dur). Les plus fermes peuvent causer divers degrés d'inconfort, de douleur et de palpabilité. En plus de la fermeté, la contracture capsulaire peut entraîner des résultats esthétiques indésirables.

La contracture capsulaire survient plus fréquemment chez les patients subissant une chirurgie de révision que chez les patients subissant une chirurgie d'implantation primaire. La contracture

capsulaire est un facteur de risque de rupture de l'implant et constitue la raison la plus courante de réopération chez les patients en augmentation et en reconstruction. En fonction de la gravité / du grade de la contracture capsulaire diagnostiquée, la correction peut nécessiter un retrait chirurgical ou le relâchement de la capsule, ou un retrait et éventuellement le remplacement de l'implant lui-même.

1.2.2. Rupture

Les implants mammaires peuvent se rompre lorsque l'enveloppe développe une déchirure ou un trou. La rupture peut survenir à tout moment pendant / après l'implantation, mais est plus susceptible de se produire en raison d'une ponction peropératoire ou d'une force excessive exercée lors de la mise en place de l'implant dans la poche chirurgicale. Elle peut également être associée à un positionnement inadéquat ou à un déplacement ultérieur (enveloppe plissée), à un traumatisme, au vieillissement des implants, etc.

La rupture d'un implant mammaire rempli de gel de silicone est le plus souvent silencieuse (c'est-à-dire que la patiente ne présente aucun symptôme apparent et qu'il n'ya aucun signe physique extérieur de modification de l'implant) plutôt que visiblement symptomatique. Par conséquent, les patients doivent être informés de la nécessité de passer un IRM régulièrement, tout au long de leur vie afin de rechercher une rupture silencieuse, même s'ils ne présentent aucun problème apparent.

La FDA des États-Unis (Food and Drug Administration) recommande de réaliser le premier IMR 3 ans après l'implantation chirurgicale, puis régulièrement tous les 2 ans, mais ces recommandations varient d'une région à l'autre, en fonction de la disponibilité et de l'accessibilité de différentes modalités d'imagerie et directives de soins de santé.

Une liste des centres de radiologie expérimentés dans les IRM d'implant mammaire pour détecter des signes de rupture doit vous être fournie. Si une rupture est constatée sur un IMR, il vous sera probablement fortement conseillé de faire retirer et remplacer votre implant.

Des préoccupations ont été signalées quant à savoir si les implants rompus sont associés au développement de maladies rhumatismales ou liées au tissu conjonctif et/ou de symptômes tels que la fatigue et la fibromyalgie. Un certain nombre d'études épidémiologiques ont évalué de grandes populations de femmes portant des implants mammaires de divers fabricants et modèles d'implants. Ces études ne soutiennent pas une association entre les implants mammaires et la maladie rhumatismale.

1.2.3. Fracture de gel.

Le gel de silicone cohésif peut se fracturer, cet évènement survient le plus souvent lorsque l'implant est soumis à des forces de compression excessives au cours de l'implantation. En conséquence, sa forme est irréversiblement perdue, ce qui nécessite le remplacement de l'implant. La fracture de gel peut être détectée par ultrasons ou par résonance magnétique. La plupart des fractures de gel sont cliniquement indétectables et peuvent survenir en raison du développement d'une contracture capsulaire pouvant entraîner une distorsion du dispositif.

1.2.4. Douleur.

La plupart des femmes subissant une augmentation ou une reconstruction avec un implant mammaire (du sein) ressentiront une douleur postopératoire à la poitrine ou au sein, pouvant parfois devenir un problème chronique. Un hématome, une migration, une infection, des implants trop gros et/ou une contracture capsulaire peuvent causer une douleur chronique. Une douleur soudaine et intense peut être associée à la rupture de l'implant. Si vous ressentez une douleur importante et/ou persistante, vous devez en informer immédiatement votre chirurgien ou votre médecin.

1.2.5. Changements dans la Sensation du Mamelon et du Sein.

La chirurgie mammaire peut entraîner une augmentation/diminution de la sensibilité des seins et/ou des mamelons. En règle générale, la sensation est perdue après une mastectomie complète lorsque le mamelon lui-même est enlevé et peut être sérieusement atténuée après une mastectomie partielle. La gamme de changements varie d'une sensibilité intense à l'absence de sensation au mamelon et/ou au sein après la chirurgie. Certains de ces changements peuvent être temporaires, mais ils peuvent aussi être permanents et peuvent affecter la réponse sexuelle du patient et/ou sa capacité à allaiter.

1.2.6. Infection.

L'infection peut survenir avec n'importe quelle chirurgie ou implant. La plupart des infections résultant d'une intervention chirurgicale apparaissent quelques jours à quelques semaines après l'opération. Cependant, l'infection est possible à tout moment après la chirurgie. En outre, les procédures de piercing du sein et du mamelon peuvent augmenter le risque d'infection. Les infections dans les tissus avec un implant présent sont plus difficiles à traiter que les infections dans un tissu sans implants. Si une infection ne répond pas aux antibiotiques, il peut être nécessaire de retirer l'implant, son remplacement n'intervenant qu'après la résolution de l'infection. Comme pour les autres interventions chirurgicales, le syndrome de choc toxique (SCT), une maladie mettant en jeu le pronostic vital, a été signalé dans de rares cas après une intervention chirurgicale avec implant

mammaire. Les symptômes du SCT apparaissent soudainement et peuvent inclure une forte fièvre (38,8 ° C ou plus), des vomissements, une diarrhée, des évanouissements, des vertiges et/ou une éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil. Les patients doivent contacter leur médecin immédiatement pour obtenir un diagnostic et un traitement s'ils présentent ces symptômes.

1.2.7. Hématome/Sérome.

L'hématome est une accumulation de sang dans l'espace autour de l'implant et un sérome est une accumulation de liquide autour de l'implant. Avoir un hématome et/ou un sérome après une chirurgie peut entraîner une infection et/ou une contracture capsulaire plus tard. Les symptômes d'un hématome ou d'un sérome peuvent inclure un gonflement, une douleur et des ecchymoses. Si un hématome ou un sérome survient, ce sera généralement peu de temps après la chirurgie. Cependant, ils peuvent également survenir à tout moment après une blessure au sein. Tandis que le corps absorbe de petits hématomes et séromes, certains auront besoin d'une intervention chirurgicale, impliquant généralement un drainage, et éventuellement la mise en place d'un drain chirurgical dans la plaie pour une guérison appropriée. Une petite cicatrice peut résulter d'un drainage chirurgical. Un drainage chirurgical peut également entraîner une rupture de l'implant si celle-ci est endommagée au cours de la procédure.

1.2.8. Irritation / Inflammation.

Les implants mammaires favorisent le développement d'une capsule fibreuse ou périprothétique. Les implants mammaires ne sont pas différents des matériaux étrangers implantés dans le corps humain en termes de déclenchement d'une réaction immunitaire protectrice chez l'hôte. Cette réaction aux corps étrangers est universelle et élimine ou entoure idéalement le «matériau irritant» avec le tissu fibreux pour éviter les conséquences immunitaires indésirables. Une capsule autour d'un implant mammaire est donc un mécanisme nécessaire de défense du corps, mais si elle est excessive, elle peut entraîner une douleur et une déformation du sein.

1.2.9. Réaction au silicone.

En général, les risques cutanés liés aux implants mammaires semblent faibles. Cependant, plusieurs rapports ont documenté la présence de réactions de type hypersensibilité cutanée aux implants mammaires, malgré leur compatibilité biologique (c'est-à-dire la biocompatibilité) et l'inertie présumée de leurs composés.

Les médicaments topiques et systémiques peuvent soulager les symptômes et mener à une résolution réussie. Dans certains cas, le retrait de l'implant est nécessaire pour un soulagement complet des symptômes.

1.2.10. Allaitement maternel.

Bien que la plupart des femmes portant des implants mammaires qui ont essayé d'allaiter aient réussi à allaiter leur bébé, on ignore si les risques pour les femmes portant des implants mammaires sont plus grands ou si leurs enfants risquent davantage d'avoir des problèmes de santé. À l'heure actuelle, on ne sait pas s'il est possible qu'une petite quantité de silicone perspire de l'enveloppe de l'implant mammaire dans le lait maternel pendant l'allaitement, ou quelles en seraient les conséquences potentielles.

Une approche chirurgicale périaréolaire peut encore augmenter le risque de difficultés d'allaitement, bien qu'une méta-analyse de plusieurs études réalisée en 2018 ait conclu que «l'incision peri-aréolaire ne semble pas réduire le taux d'allaitement exclusif». De plus, l'American Academy of Pediatrics a déclaré qu'il n'y a aucune raison pour qu'une femme portant des implants s'abstienne d'allaiter.

1.2.11. Calcification.

La calcification fait référence à l'accumulation de sels de calcium dans les tissus de l'organisme. Des dépôts de calcium peuvent se former dans le tissu cicatriciel entourant l'implant et provoquer une douleur et une fermeté et être visibles sur une mammographie. Ces dépôts doivent être identifiés comme étant différents des dépôts de calcium qui sont un signe de cancer du sein. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour enlever et examiner les calcifications. Des dépôts de calcium se produisent également chez les femmes qui subissent une réduction mammaire, chez les patientes ayant eu un hématome et même dans les seins de femmes qui n'ont subi aucune chirurgie mammaire. La présence de dépôts de calcium augmente considérablement avec l'âge.

1.2.12. Retard de Cicatrisation.

Certains patients peuvent ressentir un temps de cicatrisation prolongé. Fumer peut interférer avec le processus de guérison. La guérison tardive de la plaie peut augmenter le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. Le temps de cicatrisation peut varier en fonction du type de chirurgie ou d'incision.

1.2.13. Extrusion d'Implant.

L'absence de couverture tissulaire adéquate, un traumatisme local ou une infection peuvent entraîner l'exposition et l'extrusion de l'implant. Cela a été rapporté avec l'utilisation de stéroïdes ou après la radiothérapie du tissu mammaire. Si une rupture tissulaire se produit et que l'implant

est exposé, son retrait peut être nécessaire, ce qui peut entraîner des cicatrices supplémentaires et/ou une perte du tissu mammaire.

1.2.14. Nécrose.

La nécrose est la formation de tissu mort autour de l'implant. Cela peut empêcher la cicatrisation et nécessiter une correction chirurgicale et/ou le retrait de l'implant. Une déformation permanente de la cicatrice peut survenir après la nécrose. Les facteurs associés à la nécrose incluent l'infection, l'utilisation de stéroïdes dans la poche chirurgicale, le tabagisme, la chimiothérapie / radiothérapie et une thérapie par chaleur ou froid excessif.

1.2.15. Granulomes.

Ce sont des masses bénignes qui peuvent se former lorsque les cellules du corps entourent des corps étrangers, tels que le silicone. Comme toute masse, il devrait être évalué pour exclure une tumeur maligne.

1.2.16. Atrophie des tissus mammaires / déformation de la paroi thoracique.

La pression de l'implant mammaire peut faire en sorte que le tissu mammaire s'affine et se contracte (avec une visibilité et une palpabilité accrues de l'implant), pouvant ainsi entraîner une déformation de la paroi thoracique. Cela peut se produire tant que les implants sont toujours en place ou après leur retrait sans remplacement. L'une ou l'autre de ces conditions peut nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires et/ou un capitonnage / plissement inacceptable du sein.

1.2.17. Lymphadénopathie.

La lymphadénopathie ou adénopathie est une maladie des ganglions lymphatiques (petites structures rondes qui font partie du système immunitaire du corps) et devient anormale en taille ou en consistance (produisant généralement des ganglions lymphatiques enflés ou élargis).

Les rapports de littérature associent une adénopathie à des implants mammaires en silicone intacts et rompus, car des gouttelettes microscopiques de silicone peuvent migrer vers les tissus corporels même lorsque la surface de l'implant reste intacte (Lee, 2017).

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, and Ying Cen. "Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE Journals. June 22, 2018. Accessed May 16, 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

1.2.18. Résultats Insatisfaisants.

Des résultats insatisfaisants tels que plis, asymétrie, déplacement/migration de l'implant, taille incorrecte, palpabilité/visibilité de l'implant, déformation de la cicatrice et/ou cicatrices hypertrophiques peuvent survenir. Certains de ces résultats peuvent causer une gêne. L'asymétrie préexistante peut ne pas être entièrement corrigible par la pose d'implants mammaires. Une chirurgie de révision pourrait être indiquée pour augmenter la satisfaction du patient, mais cela implique des considérations et des risques supplémentaires. Une planification préopératoire minutieuse et une technique chirurgicale adaptée peuvent minimiser (mais pas toujours empêcher) des résultats insatisfaisants.

1.2.19. Diffusion du Gel.

De petites quantités de silicone peuvent se diffuser à travers l'enveloppe en élastomère des implants remplis de gel de silicone. La détection de petites quantités de silicone dans la capsule périprothétique, les ganglions axillaires et d'autres régions distales chez des patients porteurs d'implants remplis de gel apparemment intacts a été rapportée dans la littérature et suggère que les diffusions de gel pourraient contribuer au développement de la contracture capsulaire et lymphadénopathie.

1.2.20. Malposition.

La malposition d'un implant mammaire se réfère soit à son placement incorrect pendant la chirurgie, soit à un changement de sa position d'origine. La malposition serait un événement fréquent en raison de ses causes multifactorielles et peut avoir lieu pendant la durée de vie du dispositif.

Un traumatisme, une contracture capsulaire, la gravité ou un mauvais placement initial peuvent causer une malposition. Le chirurgien doit planifier l'opération avec soin et utiliser des techniques permettant de minimiser le risque de malposition (même si le risque zéro n'existe pas). La malposition peut conduire la patiente à être insatisfaite des résultats esthétiques.

Les symptômes cliniques manifestés par les patientes incluent un changement de la forme du sein, un déplacement ou une sensation de fermeté. Une chirurgie de révision peut être indiquée pour obtenir la satisfaction de la patiente. Il faudra prendre en compte de nouveaux paramètres et risques avant de procéder à une chirurgie de révision.

¹ Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

1.2.21. Ptose prothétique ou pseudo-ptose

Le terme “ptose prothétique” désigne le fait qu'un implant mammaire glisse le long de la paroi thoracique vers une position plus basse après une chirurgie d'implant mammaire, ce qui augmente la distance entre le complexe mamelon-aréolaire et le sillon sous-mammaire) (faisant paraître que l'aréole et le mamelon sont plus élevés par rapport au reste du sein).

Les facteurs de risque rapportés dans la littérature incluent, sans toutefois s'y limiter, la qualité du tissu mammaire préexistant, un volume et/ou une projection plus importants du ou des implants sélectionnés; dissection à travers le sillon sous-mammaire ; et la pose d'implants pendant la chirurgie. Les symptômes cliniques résultant de la ptose prothétique sont une asymétrie, des mamelons dirigés vers le haut, un sein affaissé, un implant palpable, etc. Les traitements peuvent varier en fonction de la gravité de la complication, allant d'une simple fixation sous-mammaire à l'utilisation de matériaux de support supplémentaires.

1.2.22. Retournement

Une malposition antérieure/postérieure, également appelée retournement, a été signalée plus fréquemment avec les implants en gel cohésif. La forme du sein est perdue car la base plate de l'implant est positionnée en avant, ce qui déforme le sein de la patiente. Une littérature scientifique a rapporté que l'interaction entre l'enveloppe mammaire, les caractéristiques physiques de l'implant et la dissection de la poche était la cause de la malposition. D'autres théories incluent l'involution du tissu mammaire. En ce qui concerne les caractéristiques de l'implant, le retournement a été associé à la présence ou à l'absence de texturation, à la forme / au profil de l'implant ainsi qu'au taux de remplissage en gel. D'autres facteurs tels que l'infection, l'hématome, la contracture capsulaire, la dissection, l'expérience du chirurgien, l'activité physique et la manipulation externe de l'implant pourraient potentiellement contribuer au développement de cette complication.

Le diagnostic repose sur des preuves cliniques; une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou tomodensitométrie pour valider le diagnostic peut être utile mais non nécessaire. Le retournement peut être traité avec une manipulation bimanuelle au cabinet et peut être répété dans des cas récurrents. Cependant, dans certains cas, il peut être nécessaire de subir une chirurgie de révision pour réduire les dimensions de la poche.

1.2.23. Rotation de l'Implant.

La rotation d'un implant peut se produire, mais un placement approprié et une dissection de la poche réduisent ce risque. Une reprise chirurgicale peut être nécessaire pour corriger la rotation.

11. AUTRES CONDITIONS SIGNALÉES.

La littérature médicale a signalé d'autres cas chez les femmes portant des implants mammaires en silicone.

Plusieurs de ces affections ont été étudiées pour évaluer leur association potentielle avec les implants mammaires. Cependant, aucune relation de cause à effet n'a été établie entre les implants mammaires et les conditions énumérées ci-dessous.

1.3. Maladie du tissu conjonctif

Aucune preuve concluante n'a été trouvée pour corroborer une association entre les implants mammaires en silicone et les maladies du tissu conjonctif. Des études récentes suggèrent que cette association est possible étant donné que le silicone dans les implants mammaires agit comme un corps étranger pouvant déclencher une réponse inflammatoire. Néanmoins, aucune donnée concluante n'est disponible à cet égard.

1.4. Cancer.

Les rapports médicaux sur le cancer du sein publiés dans la littérature médicale révèlent que les patientes portant des implants mammaires ne présentent pas un risque plus élevé de développer un cancer du sein que celles qui n'en possèdent pas.

1.5. Maladie Neurologique, Signes et Symptômes.

Certaines femmes ayant des implants mammaires ont subi des troubles neurologiques (symptômes visuels ou altérations de la sensation, de la force musculaire, de la marche, de l'équilibre, de la pensée ou de la mémoire) ou des maladies (sclérose en plaques, par exemple) et pensent que ces symptômes sont liés à leurs implants. Cependant, il n'existe aucune preuve dans la littérature publiée d'une relation de cause à effet entre les implants mammaires et la maladie neurologique.

1.6. Interférence avec la Mammographie.

Vous devez être informé que vous devez passer des examens mammographiques de routine conformément aux recommandations de votre chirurgien. L'importance de ces examens doit être soulignée. Il est important d'informer vos examinateurs de la présence, du type et du placement de votre / vos implant (s) et de demander une mammographie de diagnostic plutôt qu'un mammographe de dépistage.

1.7. Interférence avec résonance magnétique.

Les implants mammaires en silicone stérile avec un microtranspondeur sont considérés comme conditionnels à la résonance magnétique , ce qui signifie que, lors d'une étude d'IRM, le microtranspondeur peut créer un vide d'imagerie tout autour de lui (connu sous le nom d'artéfact), ce qui peut masquer la vue de certaines parties de l'image, de l'implant et du tissu de la patiente. Par conséquent, cet artefact présente de potentiels risques supplémentaires à la résonance magnétique , notamment une évaluation inadéquate de l'enveloppe de l'implant pour la détection de la rupture ou un diagnostic de cancer omis (s'il masquait un cancer dans la zone de l'artéfact).

Le risque calculé de rater une rupture de l'enveloppe due à l'artéfact est de 1 pour 166 000 unités d'implants Motiva® avec Qid® (microtranspondeur). Il a été déterminé que le risque de ne pas détecter le cancer du sein en raison de l'artéfact était 1 patient à haut risque avec une récurrence du cancer pour 596 examens de dépistage par IRM effectués sur des patientes avec Motiva Implants® Qid®. Lorsque l'IRM est utilisée en association avec l'échographie (États-Unis) pour dépister le groupe de patients à risque élevé, il faudrait 17 892 examens de dépistage par IRM et combinaisons US avant qu'un patient présentant une récurrence du cancer ne soit probablement oublié (faux négatif).

Les risques peuvent être réduits en effectuant une échographie (US) en plus de la résonance magnétique , permettant ainsi au radiologue de visualiser la zone située dans l'artéfact du produit. En cas d'évaluation de la résonance magnétique, vous devez informer votre radiologue de la présence des implants mammaires et du microtranspondeur (le cas échéant). De plus amples informations sur ce sujet sont décrites à la section 16 de ce document.

1.8. BIA-ALCL (Lymphome à Grandes Cellules Anaplasiques Associé à un Implant Mammaire).

BIA-ALCL est un type rare de lymphome à cellules T impliquant des cellules du système immunitaire. En 2016, l'Organisation mondiale de la santé a reconnu l'ALCL comme une maladie associée aux implants mammaires. Le nombre exact de cas reste difficile à déterminer en raison des limitations importantes en matière de notification mondiale et du manque de données sur les ventes d'implants dans le monde. La plupart des données suggèrent que BIA-ALCL se produit plus fréquemment après la pose d'implants mammaires avec des surfaces texturées plutôt que ceux avec des surfaces lisses. L'Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé aux fabricants d'implants mammaires texturés d'effectuer des tests de biocompatibilité. Establishment Labs s'est conformé à cette demande. La plupart des cas de BIA-ALCL sont traités par

retrait de l'implant et de la capsule environnante. Certains cas ont été traités par chimiothérapie et radiothérapie.

Les points suivants sont des considérations de la FDA concernant BIA-ALCL:

BIA-ALCL est une maladie très rare ; quand elle se produit, elle a été identifiée le plus souvent chez les patientes subissant une chirurgie de révision d'un implant pour l'apparition d'un sérome tardif persistant. Parce qu'il n'a en général été identifié que chez les patientes présentant des symptômes tardifs tels que douleur, nodules, gonflement ou asymétrie, le retrait prophylactique des implants mammaires chez les patientes ne présentant ni symptôme ni autre anomalie n'est pas recommandé.

Les recommandations actuelles incluent les étapes ci-dessous:

- Sachez que la plupart des cas confirmés de BIA-ALCL se sont produits chez des femmes portant des implants mammaires texturés. Votre chirurgien devrait discuter avec vous des avantages et des risques liés aux différents types d'implants et vous fournir du matériel pédagogique avant la chirurgie.
- Si vous présentez un sérome péri-prothétique persistant (c.-à-d. Entourant l'implant), votre chirurgien doit envisager la possibilité d'un BIA-ALCL et vous diriger vers un spécialiste approprié pour évaluation. La collecte du liquide de sérome frais et de portions représentatives de la capsule devront être envoyés pour des tests de pathologie cela faisant partie du processus d'élimination du BIA-ALCL. Le diagnostic doit inclure l'évaluation cytologique du sérome.
- Une équipe de soins multidisciplinaires doit être élaboré pour répondre à un traitement personnalisé en fonction des critères de votre chirurgien.

12. PRODUIT STERILE.

Les implants Motiva® sont stérilisés lors de la fabrication en utilisant une méthode de stérilisation à la chaleur sèche. Un implant est destiné à être utilisé chez une seule patiente pour une procédure unique et est fourni dans un emballage primaire scellé, à double barrière stérile.

13. PROCÉDURE CHIRURGICALE.

13.1. Technique chirurgicale.

Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour insérer un implant en silicone. Le chirurgien est invité à utiliser son jugement clinique pour choisir la procédure qui vous convient le mieux. Après avoir défini des objectifs réalistes assurant une compréhension entre vous et votre chirurgien, celui-ci doit choisir parmi les techniques chirurgicales actuelles et acceptées pour réduire

au minimum l'incidence des effets indésirables et obtenir les meilleurs résultats possible. Votre chirurgien doit choisir avec soin la taille et la projection de l'implant en fonction de votre anatomie et des résultats souhaités. Il / elle choisira la technique chirurgicale correspondant à vos caractéristiques ainsi que le positionnement de l'implant mammaire stérile en silicone.

Dans certains cas, il est possible d'utiliser des gabarits stériles en silicone à usage unique de Motiva Implant Matrix®, qui sont des dispositifs à usage unique conçus pour un placement peropératoire temporaire, afin de déterminer le volume et la forme appropriés de l'implant mammaire, pour chaque patiente avant l'implantation définitive d'un implant Motiva®.

13.2. Sélection d'implant.

Les implants Motiva® sont disponibles en différentes largeurs, hauteurs, projections et volumes afin de vous offrir le dispositif le plus approprié à vos besoins spécifiques. La taille de l'implant doit être compatible avec les dimensions de la paroi thoracique, y compris les mesures de largeur de la base, les caractéristiques des tissus et la projection de l'implant. Par conséquent, cette décision doit être prise conjointement avec votre chirurgien pour éviter de choisir un implant trop grand pour être toléré par votre tissu et pour éviter la visibilité et la palpabilité de l'implant postopératoire.

Les conditions suivantes peuvent rendre les implants plus palpables: implants texturés, implants plus grands, pose rétro-glandulaire et insuffisance de tissu pour recouvrir l'implant. Des implants excessivement gros peuvent accélérer les effets de la gravité sur les seins et peuvent entraîner une ptose ou un affaissement de la poitrine, un risque de complications cliniques ou des résultats esthétiques indésirables, nécessitant parfois une intervention chirurgicale pour la correction.

12.1. Incision.

La longueur de l'incision doit être suffisante pour introduire l'implant dans le sein sans risquer de l'endommager.

Dans le tableau ci-dessous, les caractéristiques entre les différentes incisions pour la pose d'implants mammaires sont détaillées.

Tableau 1.

Types d'incisions pour l'augmentation mammaire avec des implants en silicone.

Type d'incision	Caractéristiques
Periaréolaire	Mieux caché. Peut réduire les possibilités d'allaitement futur. Associé à un risque plus élevé de changements dans la sensation de mamelon.

Inframammaire	Moins caché que l'incision périaréolaire. Associé à moins de difficultés d'allaitement.
Axillaire	Moins caché de tous les sites d'incision lorsque le bras est levé.

Pour une meilleure compréhension de la position anatomique où les différentes incisions sont pratiquées, reportez-vous à l'image ci-dessous:

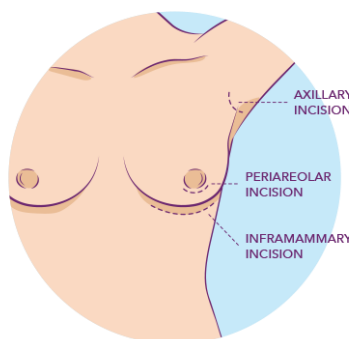


Figure 1. Localisation anatomique des sites d'incision possibles pour l'augmentation mammaire avec des implants en silicone.

12.2. Placement.

Le bon positionnement de l'implant est l'un des facteurs les plus importants pour une augmentation mammaire réussie.

Dans le tableau ci-dessous, les caractéristiques entre les différents placements pour les implants mammaires en silicone sont détaillées.

Tableau 2.

Emplacements pour augmentation mammaire avec implants en silicone.

Placements	Characteristics
Rétro-musculaire (sous le muscle au niveau du thorax)	Des implants moins palpables. Risque moindre de contracture capsulaire. Mammographies plus faciles. Associée à une intervention chirurgicale plus longue, à une période de récupération plus longue et plus douloureuse. Cela peut influencer sur le degré de difficulté de certaines procédures de récupération.

<p>Rétro-glandulaire (sous votre Tissu mammaire/glandulaire mais sur la couche de fascia *)</p>	<p>Peut réduire la durée de la chirurgie et de la récupération. Moins douloureux. Un accès plus facile pour la réopération que le placement sous-musculaire. Peut entraîner une augmentation de la palpabilité de l'implant. Risque accru de contracture capsulaire et de ptose (affaissement). Augmentation de la difficulté à réaliser des mammographies.</p>
<p>Sous-fascial (sous les deux tissu mammaire et le fascia * couche)</p>	<p>Forme naturelle. Associée à une procédure plus longue et à une dissection plus difficile. Moins douloureux que le plan sous-musculaire / double. Meilleure couverture des pôles inférieurs mais moins de couverture des pôles supérieurs. Distorsion musculaire minimale avec le mouvement des bras. Des résultats plus prévisibles.</p>
<p>Dual Plane ou Bi-Plan</p>	<p>Associée aux avantages du placement sous-musculaire, aux avantages d'une récupération plus rapide et à moins de douleur et de gêne postopératoire.</p>

- Le fascia fait référence à une fine couche de tissu conjonctif qui repose sur le muscle thoracique.

Pour une meilleure compréhension du lieu anatomique où les implants pourraient être placés selon les critères du chirurgien, observez l'image ci-dessous:

Rétro-musculaire	Rétro-glandulaire	Sous-fascial	Dual Plane ou Bi-Plan
------------------	-------------------	--------------	-----------------------

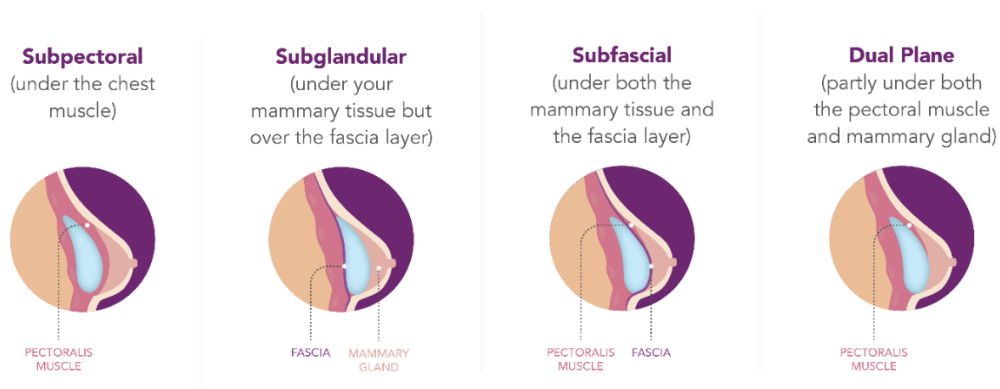


Figure 2. Emplacements anatomiques des poches de placement des implants mammaires.

14. CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DES IMPLANTS MAMMAIRES.

14.1. Languettes TrueFixation®.

(exclusivement dans l'implant mammaire Motiva Anatomical TrueFixation®)

Le système Anatomical TrueFixation® comprend deux languettes de fixation en silicone renforcé, qui doivent être suturées aux tissus adjacents afin d'empêcher toute rotation et/ou déplacement après la chirurgie, avec distorsion des résultats attendus.

14.2 Lignes d'orientation radio-opaques.

(exclusivement dans les implants mammaires Ergonomix® Ovale et Anatomical TrueFixation®)

Certains implants mammaires de la famille Motiva® possèdent des lignes d'orientation bleues et/ou des points radio-opaque pour identifier une éventuelle malposition postopératoire du dispositif lors d'une procédure de radiographie.

Les lignes et les points radio-opaques sont conçus pour servir de guides au chirurgien lors de l'implantation d'un implant mammaire. Ils servent également d'indicateurs lorsqu'il s'agit de déterminer par rayons X si l'implant a été déplacé/mal positionné, afin de justifier si des mesures supplémentaires étaient nécessaires.

12.3. Technologie BluSeal®.

Les implants Motiva® sont les seuls implants mammaires au monde dotés d'une couche barrière légèrement teintée bleue, composée de colorants biocompatibles permettant un contrôle visuel préopératoire par votre chirurgien afin de garantir l'intégrité de la coque de l'implant. Ainsi, la couche barrière BluSeal® empêche l'utilisation de produits défectueux et empêche les fuites de gel de silicone dans le corps après l'implantation.

12.4. Technologie de sécurité Q Inside® (également appelée Qid®).

Les implants Motiva® sont disponibles avec un passeport numérique en option. La technologie de sécurité Q Inside® est un dispositif d'identification par radiofréquence passive (RFID); premier microtranspondeur au monde autorisé par la FDA à être utilisé chez l'homme.

La technologie de sécurité Q Inside® consiste en un microtranspondeur biocompatible, programmé avec un numéro de série électronique (ESN) unique, auquel un lecteur portable tenu à la main accède lorsqu'il est agité sur la zone de la poitrine. Le code ESN à 15 chiffres correspond à un numéro d'identification unique qui donne accès aux informations sur le produit conservées dans une base de données sécurisée et accessible uniquement au personnel autorisé. En utilisant la technologie

de sécurité Q Inside®, les médecins et les patients ont accès à une vérification sécurisée et non invasive de données spécifiques à l'implant (telles que les numéros de série, de référence et de lot, le volume, la taille et la projection, le type de surface, la date de fabrication, date de fabrication).

La RFID est intégré en toute sécurité dans l'implant lors de sa fabrication. Il est situé près de la zone du patch de l'implant et introduit lors du remplissage de gel de silicone réticulé hautement viscoélastique.

Cette technologie innovante s'est révélée à la fois sûre et efficace, car elle tolère toutes les conditions auxquelles elle sera exposée et est activée de manière externe par le lecteur. Parce qu'il n'a pas besoin de batterie, son espérance de vie est indéterminée.

Contrairement aux cartes de produit et de garantie généralement fournies à une patiente subissant une augmentation ou une reconstruction mammaire, la technologie de sécurité Q Inside® ne peut jamais être perdue ou égarée. Ce système d'authentification n'inclut aucune information personnelle du patient et est conforme à toutes les réglementations gouvernementales.

15. INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES.

15.1. Instructions pour les patients subissant une IRM.

Vous devez être surveillé en permanence tout au long de la vie de vos implants mammaires. Il est important d'effectuer des IRM régulièrement tout au long de la durée vie des dispositifs afin de détecter les ruptures, même s'il ne semble pas y avoir de problème (comme mentionné précédemment dans ce document).

Les Motiva Implants® avec la technologie de sécurité Q Inside® contiennent un microtranspondeur qui crée un vide d'imagerie lors de l'IRM d'implant mammaire (connu sous le nom d'effet d'artefact) ce qui peut bloquer la visualisation d'une petite zone autour du microtranspondeur. Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué s'étend d'environ 15 mm radialement à partir du microtranspondeur lorsqu'il est effectué à l'aide d'une séquence d'écho de gradient (GRE) et d'un système IRM de Tesla 3.

Les implants Motiva® avec Qid® sont conditionnés à l'IRM. La patiente implantée peut subir une IRM dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de Tesla 1,5 et Tesla 3 uniquement

- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000 gauss / cm (40 T / m)
- Taux maximal d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W / kg pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le premier mode de fonctionnement de contrôle.
- Dans les conditions définies par le scan, Motiva Implants® avec Qid® devrait produire une élévation de température maximale de 1,5 ° C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Dans certains cas, des techniques d'imagerie supplémentaires telles que l'échographie, la tomosynthèse, la mammographie à compression numérique, la mammographie à contraste et la scintimammographie sont recommandées pour compléter la visualisation de la région affectée par l'artefact et améliorer le diagnostic global.

Des études menées par Establishment Labs indiquent que l'utilisation de techniques d'imagerie «combinées» ou «à double modalité» (c'est-à-dire la résonance magnétique avec une autre méthode d'imagerie telle que l'échographie, la mammographie, la tomosynthèse, etc.) peut considérablement augmenter la précision du diagnostic lorsque la technologie de sécurité Q Inside® est présente dans les prothèses Motiva Implants®. L'ajout d'autres modalités d'imagerie, en utilisant des pratiques standard, permet un contrôle radiologique complet des seins.

16. EXAMENS DE SUIVI.

16.1. Rupture symptomatique.

Les symptômes associés à la rupture peuvent inclure des nœuds durs ou des bosses autour de l'implant, une perte de taille, une douleur, des picotements, un gonflement, un engourdissement, une brûlure ou un durcissement de la région du sein. Si vous remarquez l'un de ces changements, consultez votre chirurgien plasticien afin qu'il puisse examiner la rupture de votre ou vos implants et déterminer s'il est nécessaire de procéder à un examen IRM pour déterminer si vos symptômes sont dus à la rupture de l'implant. En cas de rupture, vous devez faire retirer / remplacer votre implant.

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

16.2. Espérance de vie

Les implants mammaires en silicone ne sont pas des dispositifs à vie. Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour les meilleurs résultats esthétiques possibles, il est important que vous retourniez au cabinet de votre chirurgien plasticien pour effectuer un suivi. Establishment Labs recommande des visites annuelles pour vérifier l'intégrité d'un implant. L'évaluation d'éventuelles ruptures doit être

effectuée par votre chirurgien chaque fois lors du suivi. L'espérance de vie moyenne des implants sur le marché a été indiquée à 10 ans (référence FDA), mais tant que les implants ne sont pas rompus ni sujets à des complications, il n'est pas nécessaire de les retirer ou de les remplacer.

18. TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS.

Les implants Motiva® sont soumis au suivi des appareils via le système d'enregistrement MotivaImagine®. Vous pouvez enregistrer vos implants à l'adresse <https://register.motivaimagine.com/>. Si vous rencontrez des difficultés pour enregistrer votre implant, vous pouvez contacter Establishment Labs pour obtenir de l'aide.

L'enregistrement des implants aidera à s'assurer que Establishment Labs à un enregistrement des informations relatives à chaque dispositif (telles que son numéro d'identification, son numéro de lot et son numéro de série), la date de l'opération et les coordonnées du patient et du chirurgien, afin de pouvoir les contacter en cas d'action ou d'autres situations liées au dispositif que les patientes devraient connaître.

¹ 5 Choses à savoir sur les Implants Mammaires

Bureau - <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

19. EVALUATION DU PRODUIT.

Establishment Labs exige que toutes les complications résultant de l'utilisation de Motiva Implants® soient immédiatement signalées à votre médecin. Votre médecin est tenu de renseigner toutes les informations nécessaires à l'aide du formulaire de plainte Motiva Implants® disponible sur le site Web suivant: www.motiva.health/support.

20. Identité du Patient.

Il est impératif que vous ayez un dossier de votre procédure chirurgicale en cas de consultations futures ou de chirurgies supplémentaires. Chaque implant est fourni avec une carte d'identité du patient, que votre chirurgien doit vous remettre pour référence personnelle. Outre les informations indiquées sur l'étiquette du dossier du patient (qui doit être apposée au verso de la carte), la carte d'identification du patient comprend également votre nom, la position de l'implant, la date d'implantation (chirurgie) et le nom du chirurgien traitant. Cette carte est destinée aux dossiers permanents des patients et devrait être conservée en toute sécurité.

21. RAPPORT ET INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur Motiva Implants®, n'hésitez pas à nous contacter. Si un incident grave se produit, adressez-vous immédiatement à votre chirurgien et signalez-le au bureau de l'établissement le plus proche:

SITE PRINCIPAL DE ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park,
Building B25, Alajuela, Costa Rica
Phone: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

SITES DE PRODUCTION

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street
Building B15, Alajuela, Costa Rica
ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Costa Rica

REPRESENTANT EUROPEEN

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands

EDC Motiva BVBA (Centre de Distribution Europe)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160 Belgium
Phone: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Filiale Establishment Labs)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019-4108, USA
Phone: 888-846-2915

Applicable aux patients dans les États membres de l'UE:

Tout incident grave lié à Motiva Implants® doit être signalé à Establishment Labs et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le patient est établi.

Applicable aux patients en Australie uniquement:

Tout incident grave lié à Motiva Implants® doit être signalé à Establishment Labs et à la Therapeutic Goods Administration (TGA): <http://www.tga.gov.au/>