

**INFORMATION DE LA PATIENTE :
RECONSTRUCTION MAMMAIRE PAR EXPANSION TISSULAIRE AVEC MOTIVA FLORA®**



Seuls les chirurgiens qualifiés et certifiés par le ou les conseils médicaux nationaux correspondants à leur région doivent utiliser ce produit. L'utilisation de ce produit par des praticiens non qualifiés peut entraîner de mauvais résultats esthétiques et des effets indésirables graves.

1. UTILISATION PRÉVUE

L'expandeur tissulaire Motiva Flora® est utilisé pour développer une couverture tissulaire adéquate pour une pose d'implant mammaire à long terme. Il est destiné à une implantation sous-cutanée ou sous-musculaire temporaire jusqu'à six mois.

2. MODE D'EMPLOI

L'expandeur tissulaire Motiva Flora® est indiqué pour les procédures suivantes chez les patientes :

- Reconstruction mammaire immédiate ou différée après mastectomie thérapeutique ou prophylactique.
- Traitement des seins sous-développés.
- Traitement des déformations des tissus mous.

3. CONDITIONS D'UTILISATION

Motiva Flora® est conçu pour être utilisé par des chirurgiens plasticiens certifiés en bloc opératoire dans des conditions stériles afin de respecter les bonnes pratiques d'asepsie.

4. APERÇU

- Des traitements alternatifs sont disponibles pour la reconstruction mammaire, y compris des procédures de lambeau tissulaire pour reconstruire la forme de votre sein après la chirurgie.
- Votre chirurgien peut envisager d'utiliser un expandeur tissulaire dans le cadre d'une reconstruction mammaire immédiate ou différée à la suite d'une mastectomie prophylactique (préventive) ou thérapeutique.
- La reconstruction mammaire avec expansion tissulaire est un processus en deux étapes. La première étape consiste à utiliser un dispositif semblable à un ballon en caoutchouc de silicone (l'expandeur tissulaire) inséré en-dessous ou au-dessus du muscle pectoral. Une solution saline est injectée progressivement dans l'expandeur tissulaire pour le remplir pendant des semaines ou des mois. Ce processus permet à la peau de la poitrine d'être étirée sur l'expandeur, créant un monticule mammaire. Une fois la peau étirée au volume ou à la taille souhaités, l'expandeur tissulaire est retiré chirurgicalement et remplacé par un implant mammaire.
- Veuillez vous référer à la section 5 (« **COMPOSANTS** ») pour plus d'informations sur les matériaux et les substances utilisé(e)s dans l'expandeur tissulaire Motiva Flora®.

- SmoothSilk®/SilkSurface®, la surface utilisée dans Motiva Flora®, est classée comme surface lisse selon la norme ISO 14607:2018 (Implants chirurgicaux inertes - Implants mammaires - Exigences particulières). Son enveloppe extérieure est composée de couches standard et d'une couche barrière. Les deux couches sont fabriquées à partir d'élastomère à base de silicone de qualité médicale (les silicones ont été testées en termes de biocompatibilité et sont approuvées et appropriées pour les applications médicales).
- Un signal d'identification par radiofréquence (RFID) provenant d'un ensemble de spirale intégré est utilisé pour identifier le centre du port d'injection pour une injection précise de solution saline. De plus, il contient un numéro de série électronique unique pour la traçabilité interne. La conception de l'expandeur tissulaire Motiva Flora® est exempte de composants ferromagnétiques. Par conséquent, le dispositif peut être utilisé avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomographie axiale informatisée (CAT) sans affecter les images et/ou leur interprétation.
- L'utilisation sûre de Motiva Flora® ne peut pas être garantie chez les patientes porteuses de dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique (p. ex., stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion médicamenteuse, dispositifs de détection artificielle).
- La décision d'utiliser un expandeur tissulaire dans le cadre d'une reconstruction mammaire est personnelle. Les informations importantes contenues dans ce document sont destinées à vous aider à comprendre les avantages et les risques de la chirurgie de reconstruction mammaire avec Motiva Flora® afin de prendre la décision la plus éclairée possible.

5. COMPOSANTS DU DISPOSITIF

Les composants de Motiva Flora® sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Composant d'implant	Description
Coque : couches standard	Élastomère à base de silicone de qualité médicale
Coque : couche barrière	Élastomère à base de silicone de qualité médicale (appelée couche « barrière » en raison de sa composition chimique spécifique)
Indicateur de couche barrière	Un colorant bleu biocompatible de qualité médicale pigmente la couche barrière afin que le chirurgien puisse vérifier visuellement son intégrité et son homogénéité à travers la coque
Assemblage de patch	Feuille d'élastomère à base de silicone de qualité médicale
Lignes d'orientation	Élastomère de silicone à haute consistance avec matériau radio-opaque (sulfate de baryum) et pigment bleu.
Onglets TrueFixation®	Feuille de silicone renforcée.
Dôme	Matière silicone translucide.
Spirale RFID	Ce transpondeur RFID est une micro-antenne métallique qui reçoit le signal du lecteur et transmet des informations spécifiques à son dispositif.

REMARQUE : il n'existe aucun résidu de fabrication connu qui pourrait présenter un risque pour la patiente. Les matériaux utilisés dans la fabrication des implants Motiva® sont de qualité médicale et testés selon les normes internationales de toxicité.

6. CONTRE-INDICATIONS

La reconstruction mammaire à base d'expandeur tissulaire est contre-indiquée en présence des situations ou conditions suivantes :

- Patientes porteuses de dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique (p. ex., stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion médicamenteuse, dispositifs de détection artificielle).
- Infection active dans une partie quelconque du corps.
- Cancer du sein malin ou précancéreux existant sans traitement adéquat.

7. THÈMES PERTINENTS

7.1. CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Establishment Labs, fabricant de Motiva Flora®, s'appuie sur votre chirurgien pour expliquer les avantages et les risques de la procédure d'implantation. Il incombe également au chirurgien d'obtenir votre consentement éclairé formel pour effectuer l'intervention chirurgicale.

En tant que patiente, vous recevrez le document d'Establishment Labs « Information de la patiente : Reconstruction mammaire par expansion tissulaire avec Motiva Flora® » (le présent document) lors de votre consultation chirurgicale. Vous devez disposer de suffisamment de temps pour lire et bien comprendre les informations fournies dans le document concernant les risques, les avantages et les recommandations associés à la chirurgie d'implantation d'expandeurs tissulaires avec Motiva Flora®.

La section 10 détaille toutes les complications potentielles associées à la chirurgie de reconstruction mammaire par expansion tissulaire. Veuillez les examiner toutes en détail. Les autres thèmes pertinents dont vous devez être consciente lorsque vous envisagez d'utiliser des implants mammaires remplis de gel de silicone comprennent :

Radiothérapie : si nécessaire, une radiothérapie peut être administrée avant la mastectomie jusqu'à la fin de l'expansion tissulaire. La radiothérapie de la région thoracique avant ou après une reconstruction mammaire avec un expandeur tissulaire peut produire une fermeté inacceptable ou d'autres complications à long terme. Establishment Labs n'a pas testé les effets de l'expandeur tissulaire Motiva Flora® pendant la radiothérapie et ne peut garantir la sécurité d'une telle utilisation. Il existe toujours un risque associé aux procédures de radiothérapie que votre chirurgien évaluera et dont il discutera avec vous. De plus, des tests ont été effectués sur le dispositif lors de la planification du rayonnement avec la tomodensitométrie (CT) qui montrent un impact minimal sur le calcul de la dose de rayonnement.

Cependant, il existe toujours un risque associé aux procédures de radiothérapie, que vous, votre chirurgien et votre radio-oncologue devez évaluer.

Ré-opération : la déflation, les résultats esthétiques inacceptables (capitons, rides, échec de l'expansion des tissus et autres modifications esthétiques potentiellement permanentes du sein) et d'autres complications peuvent nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires. Il existe un risque que l'intégrité de la coque de l'expandeur soit accidentellement compromise lors de la réutilisation, ce qui pourrait entraîner une défaillance du produit.

Cadre chirurgical et anesthésie : l'anesthésie générale est couramment utilisée, tandis que l'anesthésie locale avec sédation est autorisée. Vous devez confirmer auprès de votre chirurgien et de votre établissement chirurgical les conditions préopératoires que vous devez remplir, telles que la prise de nourriture, de médicaments ou d'autres préparations nécessaires.

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

Traumatisme : si vous avez subi un traumatisme ou une compression autour de la région du sein (par exemple, blessures causées par le sport, les ceintures de sécurité, les accidents de véhicules à moteur) ou si vous soupçonnez une complication due à un traumatisme, vous devez consulter votre chirurgien.

Tabagisme : le tabagisme peut interférer avec le processus de guérison. Un retard de cicatrisation peut augmenter le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose.

Couverture d'assurance : avant de subir une intervention chirurgicale, vous devez vérifier les prestations d'assurance et les problèmes de couverture auprès de votre compagnie d'assurance.

Santé mentale : il appartient au chirurgien de déterminer si vous êtes une candidate appropriée pour subir une intervention chirurgicale. Votre santé mentale peut être soigneusement évaluée avant la chirurgie. Vous devez divulguer toute maladie mentale actuelle ou antérieure à votre chirurgien lors de votre visite de consultation.

8. SOINS POSTOPÉRATOIRES GÉNÉRAUX

Le processus de récupération est différent pour chaque patiente, mais les points suivants doivent être considérés :

- Vous pourriez avoir une température corporelle élevée.
- Vous êtes susceptible de vous sentir fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'opération.
- Vos seins peuvent rester enflés et sensibles au contact physique pendant la période d'expansion.

- Vous pouvez ressentir une sensation de tiraillement dans la région de la poitrine lorsque la peau s'adapte à la nouvelle taille du sein, qui peut augmenter après chaque expansion.
- Dans certains cas, après la chirurgie, un ou deux drains laissés en place seront nécessaires pour éviter l'accumulation de sang ou de liquide cicatriciel dans les tissus. Ceux-ci peuvent rester en place pendant 5 à 15 jours ou jusqu'à ce que votre chirurgien décide de les retirer. Prenez tous les antibiotiques prophylactiques postopératoires et autres médicaments prescrits par votre chirurgien.
- Dormez ou reposez-vous avec la tête légèrement surélevée, en évitant les positions latérales.
- Gardez vos bras près de votre corps et évitez de soulever des poids jusqu'à ce que votre chirurgien le permette.
- Vous ne devez pas conduire pendant au moins deux semaines ni faire d'exercice physique ou de gymnastique pendant au moins quatre semaines ou jusqu'à l'autorisation de votre chirurgien.
- N'utilisez pas de déodorant ou d'autres produits cosmétiques avant d'avoir mis votre soutien-gorge. Cela empêchera le déodorant d'atteindre votre incision et de provoquer une infection. N'utilisez pas de déodorant sur le côté de votre chirurgie s'il y a une rupture de la peau à cet emplacement.
- N'exposez pas vos seins directement au soleil jusqu'à ce que votre chirurgien vous autorise à le faire. Sinon, cela peut provoquer une décoloration irréversible de la peau ou augmenter l'inflammation du sein reconstruit.
- S'il vous est demandé d'utiliser un bandage élastique ou un soutien-gorge chirurgical, il est recommandé de le retirer uniquement pour le bain, et de l'utiliser tous les jours 24 heures sur 24 pendant au moins six semaines ou aussi longtemps que le chirurgien le juge approprié.
- Le soutien-gorge ou le bandage ne doit PAS être serré ou comporter une armature pour permettre une bonne respiration et ne pas causer de douleur en raison de sa pression, ni être trop lâche ou trop ample.

8.1. SUREXPANSION

Votre expanseur tissulaire sera probablement trop dilaté.

À l'approche de la fin de l'expansion, votre sein reconstruit peut avoir un aspect différent de votre autre sein (si un seul sein a été opéré).

9. BÉNÉFICES ATTENDUS DE LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE PAR EXPANSION TISSULAIRE

La reconstruction mammaire par expansion tissulaire étire la peau du sein et les tissus mous pour créer une poche (ou un espace) pour la future pose d'implants à long terme. La mastectomie est une intervention qui, sans reconstruction, entraîne une déformation thoracique. Les objectifs généraux de la reconstruction mammaire sont de restaurer la forme manquante du sein féminin ainsi que l'emplacement et la taille du sein afin que les femmes n'aient plus besoin de porter une prothèse externe¹. La perte d'un sein peut être une expérience traumatisante, avec de graves effets sur la qualité de vie. Pour les femmes qui ont subi une mastectomie, la reconstruction mammaire offre des avantages tant psychosociaux qu'esthétiques. Par conséquent, la reconstruction mammaire est devenue une procédure cosmétique et une partie intégrante de la gestion du cancer du sein.²

L'expandeur tissulaire et la reconstruction à base d'implants se sont avéré(e)s être des techniques sûres, rentables et fiables réalisées chez des femmes présentant diverses comorbidités. Le temps opératoire court, la récupération rapide et l'absence de morbidité au site donneur sont d'autres avantages par rapport à la reconstruction mammaire autologue². Les avantages des techniques d'expansion par implant pour la reconstruction mammaire comprennent une morbidité minimale par rapport aux dommages au site donneur avec les techniques de reconstruction par lambeau autologue et la préservation des lambeaux de tissu cutané environnant, qui restent disponibles pour utilisation dans différentes techniques de reconstruction¹.

10. RISQUES ET COMPLICATIONS POTENTIELLES

Chaque intervention chirurgicale comporte un certain nombre de risques, et il est important que vous compreniez ces risques et les complications possibles qui y sont associées. De plus, chaque procédure a ses limites. Le choix d'un individu de subir une intervention chirurgicale est basé sur la comparaison du risque au bénéfice potentiel. Bien que la plupart des patientes ne rencontrent pas ces complications, vous devez discuter de chacune d'entre elles avec votre chirurgien plasticien pour vous assurer d'être pleinement informée des risques associés à la mise en place d'un expandeur tissulaire.

10.1. EN RAPPORT AVEC L'ANESTHÉSIE GÉNÉRALE

Il existe certains risques associés à l'anesthésie générale, mais elle est relativement sûre lorsqu'elle est administrée correctement. Elle est généralement administrée par voie intraveineuse (IV) ou par inhalation par un anesthésiste. Sous anesthésie générale, la patiente est incapable de ressentir la douleur et peut également connaître une amnésie de la procédure.

Il existe plusieurs effets secondaires potentiels de l'anesthésie. Certaines personnes peuvent n'en ressentir aucun, d'autres plusieurs. Aucun des effets secondaires n'est généralement de longue durée et a tendance à survenir immédiatement après l'anesthésie.

¹ Elisa Bellini, Marianna Pesce, Pier Luigi Santi et Edoardo Raposio. Two-Stage Tissue-Expander Breast Reconstruction: A Focus on the Surgical Technique. *BioMed Research International* 2017 ; Volume 2017 (Article ID 1791546).

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

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 étourdissements, des difficultés à uriner, des ecchymoses ou des douleurs dues à l'injection intraveineuse, des nausées et des vomissements, des frissons et une sensation de froid, ainsi qu'une irritation de la gorge en raison du tube respiratoire.

10.2. EN RAPPORT AVEC LA PROCÉDURE CHIRURGICALE ET LES SÉANCES D'EXPANSION

Après une chirurgie de reconstruction mammaire par expansion tissulaire, les patientes peuvent ressentir un gonflement, une dureté, une gêne, des démangeaisons, des allergies, des ecchymoses, des tiraillements et/ou des douleurs au cours des premières semaines et après chaque séance d'expansion.

10.3. EN RAPPORT AVEC LES EXPANSEURS TISSULAIRES

Les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir avec la chirurgie de reconstruction par expansion tissulaire comprennent :

10.3.1. Contracture capsulaire

La contracture capsulaire se produit lorsque du tissu cicatriciel se forme autour de l'implant, créant une capsule. Cette condition peut causer des problèmes tels que douleur et déformation des seins.

Les risques de contracture capsulaire sont plus fréquents après une infection, un hématome et un sérome.

Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire lorsque la douleur et/ou la fermeté sont sévères. La contracture capsulaire peut également se produire après d'autres chirurgies.

10.3.2. Déflation

Les expanseurs tissulaires peuvent se dégonfler et nécessiter une intervention chirurgicale de remplacement. Le dégonflement de l'expanseur tissulaire se produit lorsque la solution saline fuit par une coque ou un port d'injection cassé ou endommagé. La rupture ou le dégonflement peut survenir à tout moment après l'implantation, mais plus l'expanseur de tissu mammaire est en place longtemps, plus la probabilité augmente. Les signes de dégonflement peuvent survenir immédiatement ou progressivement et se manifestent par une perte de taille ou de forme du dispositif.

10.3.3. Douleur

Il est normal que vous ressentiez une douleur d'intensité ou de durée variable après la mise en place de l'expanseur. Bien que cette douleur se résolve généralement chez la plupart des femmes au fur et à mesure qu'elles guérissent après la chirurgie, elle peut devenir un problème chronique chez certaines. Le processus d'expansion peut provoquer une gêne mais pas une douleur excessive. La douleur indique une expansion au-delà de la tolérance tissulaire, susceptible d'entraîner des lésions tissulaires. La douleur peut également accompagner d'autres effets indésirables. Toute douleur doit être discutée avec votre chirurgien.

10.3.4. Infection

L'infection peut survenir avec n'importe quelle intervention chirurgicale ou implantation. La plupart des infections dues à la chirurgie apparaissent quelques jours à quelques semaines après la procédure. Cependant, une infection est possible à tout moment après une chirurgie. De plus, les procédures de perçage des seins et des mamelons peuvent augmenter le risque d'infection. Les infections des tissus avec la présence d'un expanseur sont plus difficiles à traiter que les infections sans dispositif. Si une infection ne répond pas aux antibiotiques, l'expanseur peut être retiré. La remise en place n'a lieu qu'une fois l'infection résolue.

Le syndrome de choc toxique (SCT) est un état potentiellement mortel signalé dans de rares cas après une chirurgie mammaire. Les symptômes de SCT surviennent soudainement et peuvent inclure une forte fièvre (38,8 °C ou plus), des vomissements, de la diarrhée, des évanouissements, des étourdissements et/ou une éruption cutanée semblable à un coup de soleil. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes.

10.3.5. Hématome

Un hématome est une accumulation de sang dans le tissu mammaire. Les hématomes sont l'une des nombreuses complications qui peuvent suivre une chirurgie d'augmentation mammaire. Les symptômes d'hématomes autour de la zone d'incision peuvent inclure un gonflement, des ecchymoses ou des douleurs.

La plupart des hématomes sont de petite taille et se drainent d'eux-mêmes. L'organisme va alors réabsorber le sang. Les hématomes qui causent une douleur modérée à sévère peuvent nécessiter une visite de suivi.

La plupart des hématomes disparaissent d'eux-mêmes ou nécessitent un drainage à l'aide de petits tubes chirurgicaux.

10.3.6. Sérome

Un sérome est une accumulation de liquide qui résulte d'une inflammation des tissus. C'est une cause potentielle connue de complications au cours d'une reconstruction par expansion tissulaire. La zone du sein impliquée dans la chirurgie peut présenter une zone enflée et donner l'impression de liquide sous la peau. Les symptômes du sérome apparaissent le plus souvent une semaine à 10 jours après la chirurgie. La formation précoce d'un sérome se produit dans la première année après la chirurgie.

Les séromes sont souvent réabsorbés par l'organisme en quelques semaines. Cependant, le liquide doit parfois être drainé avec une aiguille³.

³ Marcasciano M, Kaciulyte J, Marcasciano F, Lo Torto F, Ribuffo D, Casella D. 2019. No Drain, No Gain": Simultaneous Seroma Drainage and Tissue Expansion in Pre-pectoral Tissue Expander-Based Breast Reconstruction. *Aesthetic Plast Surg.* 2019 Aug;43(4):1118-1119

10.3.7. Cicatrisation retardée des plaies

Certaines patientes peuvent éprouver un retard dans la durée de cicatrisation. Le tabagisme diminue les niveaux d'oxygène dans le sang, ce qui affecte directement le processus de cicatrisation des plaies chirurgicales. Les délais de cicatrisation peuvent varier en fonction du type de chirurgie ou d'incision. Une cicatrisation retardée peut augmenter le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose (c.-à-d., de tissus morts).

10.3.8. Extrusion

Le manque de couverture tissulaire adéquate, un traumatisme local ou une infection peuvent entraîner l'exposition et l'extrusion de l'expandeur (c.-à-d., expulsé hors de la position normale et visible à travers l'incision/la peau). Cette situation a été signalée avec l'utilisation de médicaments stéroïdiens ou après une radiothérapie du tissu mammaire. Si une rupture tissulaire se produit et que l'expandeur est exposé, le retrait du dispositif peut être nécessaire, ce qui entraîne des cicatrices supplémentaires et/ou une perte de tissu mammaire.

10.3.9. Nécrose

La nécrose est une forme de lésion cellulaire qui entraîne la mort prématurée des cellules des tissus vivants. La nécrose est causée par des facteurs externes à la cellule ou au tissu, tels qu'une infection ou un traumatisme. Cela peut empêcher la cicatrisation des plaies et nécessiter une correction chirurgicale et/ou l'ablation de l'expandeur de tissu mammaire. Une déformation permanente de la cicatrice peut survenir après une nécrose.

10.3.10. Dommage tissulaire

La vascularisation du tissu surjacent (c'est-à-dire le développement ou l'extension des vaisseaux sanguins) peut être compromise lorsqu'une expansion tissulaire excessivement rapide se produit. Si vous remarquez des signes de lésions tissulaires, une déhiscence ou séparation de la plaie, une pâleur ou une couleur anormale de la peau (p. ex. blanchiment), un érythème (p. ex. rougeur), un œdème (accumulation anormale de fluide), une douleur ou une sensibilité, informez votre chirurgien aussitôt que possible. Certains érythèmes temporaires peuvent survenir en réponse tissulaire normale à l'expansion en l'absence d'autres signes. La radiothérapie, l'utilisation de stéroïdes dans la poche chirurgicale, une thermothérapie ou une cryothérapie excessives et le tabagisme peuvent affecter la viabilité des tissus.

10.3.11. Nécrose du lambeau cutané

La nécrose est la mort prématurée des cellules dans les tissus vivants en raison d'une interruption de l'irrigation sanguine d'une région spécifique. Si une nécrose du lambeau cutané survient dans une petite zone, elle peut être traitée avec des antibiotiques topiques et des soins locaux des plaies. Cependant, si la zone de nécrose est étendue, une approche plus agressive avec des soins avancés des plaies peut être nécessaire. Dans les procédures de reconstruction qui n'épargnent pas le mamelon, limiter l'expansion à un maximum de deux tiers (2/3) du volume final attendu peut réduire le risque de nécrose du lambeau de mastectomie. La chirurgie peut également être réalisée avec avancement local de l'enveloppe restante après excision de la zone nécrotique ou du lambeau distant pour sauver (préserver) le tissu.

10.3.12. Réaction inflammatoire

Les rapports de la littérature indiquent une réaction locale aux corps étrangers due aux particules se trouvant dans les cellules géantes avec des expandeurs en silicone texturés, et la formation de granulomes de silicone après la mise en place des expandeurs tissulaires. D'autres études décrivent certains types de cellules de la capsule (p. ex., les cellules géantes) qui pourraient être des cellules sécrétoires qui se forment en réponse aux forces de friction de l'expandeur, assurant la lubrification à l'interface de l'expandeur de la capsule.

10.3.13. Réaction au silicone

En général, les risques cutanés (en rapport avec la peau) avec les expandeurs tissulaires semblent être faibles. Cependant, plusieurs rapports ont documenté la présence de réactions de type hypersensibilité cutanée aux expandeurs tissulaires, malgré leur compatibilité biologique (c.-à-d., leur biocompatibilité) et l'inertie présumée de leurs composés.

Des médicaments topiques et systémiques peuvent soulager les symptômes et conduire à une résolution réussie. Dans certains cas, seul le retrait des implants permet un soulagement symptomatique complet.

10.3.14. Rotation

La rotation d'un expandeur tissulaire peut se produire, bien qu'un placement et une création de poche approprié(s) réduisent ce risque. La base plate de l'implant est positionnée en avant. Une reprise chirurgicale peut être nécessaire pour corriger la rotation.

10.3.15. Déformation

Une déformation temporaire de l'image peut être identifiée pendant le processus d'expansion tissulaire. Les signes de déformation peuvent inclure la dépression et le retrait.

10.3.16. Lambeau tissulaire inadéquat

Un lambeau tissulaire inadéquat peut survenir et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

10.3.17. Mauvais positionnement

Le mauvais positionnement d'un implant mammaire est défini comme un placement incorrect pendant la chirurgie ou son déplacement par rapport à sa position d'origine. Il est également appelé déplacement ou latéralisation. Le mauvais positionnement est un événement fréquemment rapporté en raison de ses causes multifactorielles et il peut se produire pendant la durée de vie du dispositif.

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

Pendant l'expansion, la pression du dispositif peut provoquer un amincissement et un rétrécissement du tissu mammaire (avec une visibilité et une palpabilité accrues du dispositif), ce qui peut entraîner une déformation de la paroi thoracique. Cela peut se produire alors que les expandeurs sont encore en place ou après le retrait de l'expandeur. Une compression de la paroi thoracique a été rapportée et bien qu'une résorption osseuse puisse se produire, le fait est rare. La littérature médicale indique qu'après le retrait de l'expandeur, les effets sur l'os causés par la pression d'expansion sont souvent complètement inversés.

10.3.19. Explantation prématurée

Les effets indésirables peuvent nécessiter une explantation prématurée, ce qui peut affecter la taille de lambeau souhaitée.

10.3.20. Résultat insatisfaisant

Bien que des résultats satisfaisants soient attendus, il n'existe aucune garantie ou garantie expresse ou implicite des résultats qui peuvent être obtenus. Une expansion insuffisante peut entraîner la mise en place d'un implant de taille ou de forme incorrecte à long terme. Pendant le processus d'expansion, un déplacement ou une migration du dispositif, une rotation, un choix de taille erroné et/ou une contracture capsulaire pourraient exercer un impact sur les résultats esthétiques finaux. Dans certains cas, il peut exister des plis du dispositif que la patiente peut trouver esthétiquement peu attrayants, bien que cela doive être résolu une fois le processus d'expansion terminé. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour améliorer vos résultats.

10.4. AUTRES CONDITIONS SIGNALÉES

La recherche continue d'aborder les divers effets à long terme des expanseurs tissulaires et des implants mammaires (silicone), malgré l'utilisation temporaire d'expanseurs tissulaires et le fait que ces derniers se composent principalement d'une enveloppe en élastomère de silicone remplie de solution saline stérile pour injection.

10.4.1. Pathologie du tissu conjonctif (PTC)

Alors que des études récentes suggèrent une association possible entre le silicone et les PTC (le silicone dans les implants mammaires pouvant provoquer une réaction inflammatoire), aucune donnée concluante n'est disponible pour étayer cette théorie. Ceci est pertinent pour les expanseurs tissulaires dans la mesure où ces recherches s'appliquent à la sécurité des implants mammaires en silicone.

10.4.2. Cancer

Les rapports sur le cancer du sein dans la littérature médicale révèlent que les patientes ayant des implants mammaires ne courent pas un plus grand risque de développer un cancer du sein que celles sans implants mammaires.

10.4.3. Maladie neurologique

Certaines femmes porteuses d'implants mammaires ont connu des troubles neurologiques (p. ex., des symptômes visuels ou des altérations des sensations, de la force musculaire, de la marche, de l'équilibre, de la pensée ou de la mémoire) ou des maladies (p. ex., la sclérose en plaques) qu'elles pensent être liées à leurs implants. Cependant, il n'existe aucune preuve d'une relation causale entre les implants mammaires et les maladies neurologiques dans la littérature publiée. Ceci est pertinent pour les expanseurs tissulaires dans la mesure où ces recherches s'appliquent à la sécurité des implants mammaires en silicone.

10.4.4. Interférence avec la mammographie

Les patientes qui ont subi une mastectomie suivie d'une reconstruction avec des expanseurs tissulaires ne sont pas tenues de subir une mammographie du côté affecté. La mastectomie ne laissant aucun tissu mammaire, la patiente et son chirurgien doivent effectuer fréquemment des examens physiques des seins.

10.4.5. Interférence avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

L'expanseur tissulaire Motiva Flora® est conçu pour être compatible avec l'IRM en utilisant une spirale RFID non ferromagnétique intégrée dans l'expanseur. Cette spirale à air minimise l'effet d'artefact produit par des composants métalliques qui interfèrent avec des expanseurs tissulaires d'autre origine que Motiva.

Une échographie peut compléter l'IRM en permettant au radiologue de visualiser la zone à l'intérieur de l'artefact du produit. En cas d'évaluation IRM, vous devez informer votre radiologue de la présence du ou des expanseurs tissulaires Motiva Flora®, ainsi que de sa spirale et de son port intégré. De plus amples informations sur ces thèmes sont données plus loin dans ce document.

11. PRODUIT STÉRILE

Les expanseurs tissulaires Motiva Flora® sont stérilisés pendant le processus de fabrication par la méthode de stérilisation à la chaleur sèche. Chaque expanseur est à usage unique et fourni dans un emballage primaire scellé à double barrière stérile.

12. OPÉRATION CHIRURGICALE

12.1. TECHNIQUE CHIRURGICALE

Il existe plusieurs techniques chirurgicales pour l'insertion de l'expanseur tissulaire. Le chirurgien doit appliquer et suivre les procédures chirurgicales appropriées spécifiques à l'expansion et au résultat physique souhaité, en utilisant des techniques chirurgicales reconnues et le meilleur jugement médical. Le chirurgien doit soigneusement choisir la taille et la projection d'expanseur appropriées en fonction de votre anatomie, des incisions chirurgicales préexistantes, de la viabilité des tissus et des résultats d'expansion souhaités.

12.2. SÉLECTION DE L'EXPANSEUR

Les expanseurs tissulaires Motiva Flora® sont disponibles en différentes largeurs, hauteurs, projections et volumes pour vous offrir le dispositif le mieux approprié à vos besoins spécifiques. Le diamètre de base et le volume souhaité de l'implant à plus long terme contribuent à déterminer la ou les tailles d'expanseur tissulaire. Le plan pour le sein controlatéral (si nécessaire), le résultat chirurgical souhaité et l'expérience médicale du chirurgien jouent tous un rôle essentiel dans le choix du bon expanseur tissulaire.

12.3. INCISION

L'incision doit être suffisamment longue pour placer l'expandeur tissulaire dans la poche mammaire sans risquer d'endommager l'implant.

La figure 1 illustre différentes options d'incision pour la mise en place d'un expandeur de tissu mammaire.

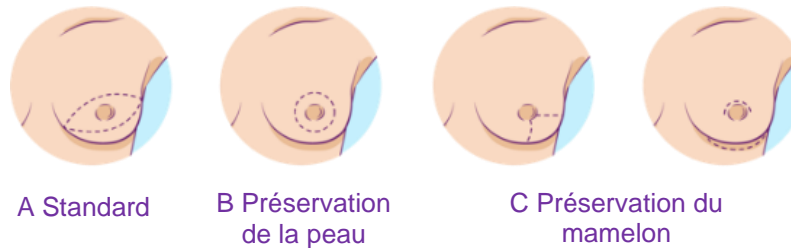


Figure 1. Emplacement anatomique des sites d'incision pour la mise en place d'un expandeur tissulaire en silicone.

12.4. MISE EN PLACE

Le plan préopératoire doit être finalisé la veille de l'intervention par l'oncologue et le chirurgien plasticien. Les marquages préopératoires doivent localiser favorablement la cicatrice de mastectomie tout en préservant l'enveloppe cutanée requise. Lorsque les deux chirurgies correspondantes pour le sein controlatéral et la mastectomie pour le sein inclus doivent être effectuées au cours de la même opération, les marquages préopératoires pour le sein controlatéral doivent également être effectués. L'augmentation mammaire, la réduction mammaire et/ou la mastopexie concomitantes sont des interventions courantes.

Votre chirurgien sélectionnera les meilleures dimensions et l'emplacement de l'expandeur tissulaire en fonction du diamètre de la base et du volume de l'implant final (deuxième étape). Le résultat souhaité guide la sélection du profil de contour de l'implant final. La décision est également éclairée par le meilleur jugement du chirurgien, le plan du sein controlatéral et vos souhaits. Votre chirurgien doit être conscient que votre objectif est le résultat esthétique final et que la taille finale des seins s'harmonise avec le reste de votre corps.

Au cours de la procédure de reconstruction en deux étapes, votre chirurgien plasticien place l'expandeur tissulaire entre la peau et le muscle thoracique après que votre chirurgien oncologique ait retiré le tissu mammaire (mastectomie).

13. CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE L'EXPANSEUR TISSULAIRE MOTIVA FLORA®

13.1. Technologie BluSeal®

Motiva Flora® est le seul expandeur de tissu mammaire comprenant une couche barrière bleue légèrement teintée. Cette couche est fabriquée avec des colorants biocompatibles pour permettre une inspection visuelle préchirurgicale par votre chirurgien afin de garantir l'intégrité (la préservation) de

l'ensemble de la coque de l'implant. Ainsi, la couche barrière BluSeal® réduit l'utilisation de dispositifs endommagés.

13.2. Lignes d'orientation radio-opaques

Motiva Flora® comporte des lignes d'orientation bleues faites d'un matériau radio-opaque pour identifier un éventuel mauvais positionnement postchirurgical du dispositif pendant une procédure de radiographie. Les lignes radio-opaques sont faciles à identifier au toucher et conçues pour guider le chirurgien lors de l'implantation du dispositif.

13.3. Système TrueFixation®

Le système d'expandeur tissulaire Motiva Flora® comprend deux languettes de fixation en silicone renforcé, qui sont suturées à côté du tissu mammaire pour empêcher une éventuelle rotation et/ou un déplacement après la chirurgie.

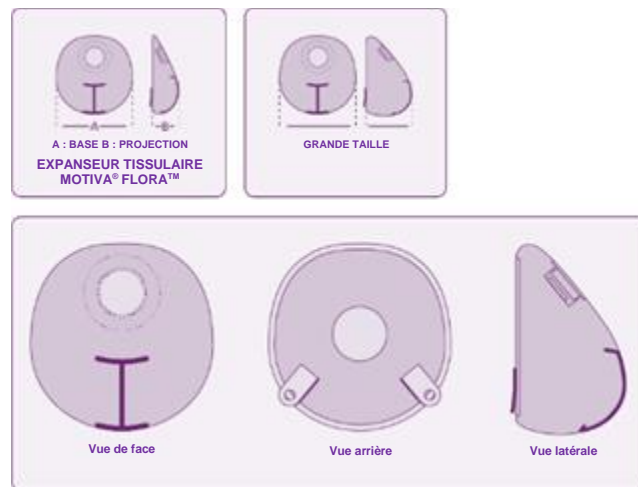


Figure 2. Différentes vues de la conception de l'expandeur tissulaire Motiva Flora®.

13.4. Dispositif d'identification par radiofréquence (RFID)

Motiva Flora® est rempli via un port intégré, détecté à l'aide d'un localisateur de port Motiva Flora® externe via le signal RFID émis par la spirale à air placée à l'intérieur de la butée d'aiguille (composant interne). La spirale à air est destinée à interagir avec le localisateur de port pour identifier l'emplacement du port d'injection. L'utilisation d'un signal RFID pour identifier le centre du port d'injection est une technologie innovante qui n'est pas disponible à l'heure actuelle dans les autres expandeurs tissulaires du marché.

Motiva Flora® contient une spirale RFID programmée avec un numéro de série électronique (NSE) unique auquel accède un lecteur portable exclusif lorsqu'il est passé au-dessus la zone du sein. Le NSE à 15 chiffres correspond à un numéro d'identification unique.

Cette technologie s'est avérée sûre et efficace via des tests démontrant que la spirale tolère toutes les conditions auxquelles elle sera exposée et qu'elle est activée de manière externe par le lecteur. La spirale ne nécessitant pas de pile, sa durée de vie est indéfinie.

Contrairement aux cartes de produit et de garantie généralement fournies à une patiente subissant une reconstruction mammaire, les informations fournies via cette technologie ne peuvent jamais être perdues ou égarées. Ce système d'authentification empêche l'association à toute information personnelle de la patiente, et il est conforme à toutes les réglementations en vigueur.

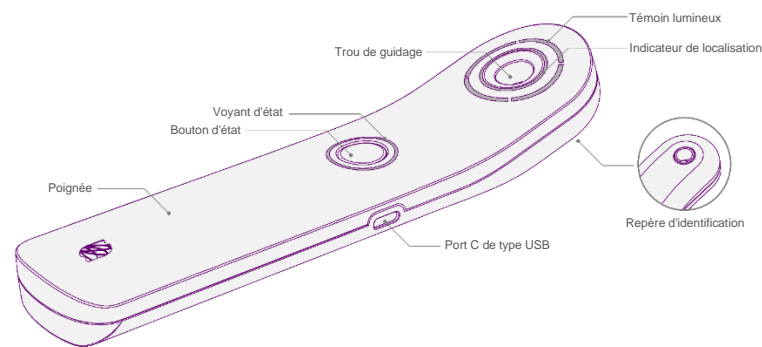


Figure 3. Localisateur de port Motiva Flora®.

14. INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES

14.1. INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTES SUBISSANT UNE IRM

Dans certains cas, il est nécessaire d'effectuer une IRM pendant la période d'expansion. L'équipe médicale prendra la décision d'effectuer le test selon l'état clinique de chaque patiente.

La patiente doit être surveillée en permanence tout au long de la procédure d'IRM à l'aide de moyens visuels et audio (par exemple, un système d'interphone). La patiente doit alerter l'opérateur du système d'IRM de toute sensation ou problème inhabituel afin que l'opérateur puisse immédiatement interrompre la procédure si nécessaire. La patiente doit pouvoir alerter l'opérateur de toute sensation ou problème inhabituel.

L'expandeur tissulaire Motiva Flora® contient une spirale à air RFID qui crée un vide d'imagerie pendant l'IRM des implants mammaires (connu sous le nom d'effet d'artefact) qui peut bloquer la visualisation d'une petite zone autour de la spirale.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est dans la même zone ou relativement proche de la position du dispositif. Des tests non cliniques ont démontré que l'expandeur tissulaire Motiva Flora® est compatible avec l'IRM sous conditions. Il peut être imagé en toute sécurité dans les conditions testées suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolé)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg signalé du système RM maximal pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal dans des conditions RM de 1,5 Tesla/64 MHz et 3 Tesla/128 MHz.
- Dans les conditions définies par le scan, l'expandeur tissulaire Motiva Flora® doit produire une élévation de température maximale de 1,6 °C après 15 minutes de scan continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Des études récentes suggèrent que l'utilisation d'une modalité « combinée » ou « double », qui fait référence à l'utilisation de technologies d'imagerie supplémentaires (c.-à-d. IRM avec ultrasons, tomosynthèse, etc.) peut considérablement augmenter la précision diagnostique des procédures impliquant l'expandeur tissulaire Motiva Flora® avec RFID. L'ajout d'autres modalités d'imagerie, en utilisant les pratiques standard, permet l'examen radiologique complet des seins.

15. PREMIER RENDEZ-VOUS DE SUIVI.

Votre premier rendez-vous de suivi aura lieu 1 à 2 semaines après votre chirurgie. Appelez le bureau de votre chirurgien plasticien pour prendre rendez-vous (si ce n'est déjà fait).

15.1. REMPLISSAGE

Des expansions en série (répétées) doivent être initiées pour les patientes porteuses d'expandeurs tissulaires après la cicatrisation de l'incision, généralement 2 à 3 semaines après la chirurgie. Le chirurgien détermine les volumes d'expansion tissulaire en série et les intervalles entre eux en fonction de la patiente. L'inconfort de la patiente et la tension des tissus sont les principales préoccupations prises en considération.

Votre chirurgien doit surveiller attentivement tout signe d'effet indésirable pendant chaque séance. Tout signe de lésion tissulaire, de pâleur anormale de la peau (p. ex., blanchiment), d'érythème, d'œdème, de douleur ou de sensibilité doit être observé. Dans ce cas, le remplissage doit être immédiatement interrompu jusqu'à ce que la cause soit déterminée et que le problème soit résolu. Si les signes persistent, le retrait du dispositif peut être nécessaire.

Les volumes de remplissage au cours de chaque session, les intervalles entre les sessions de remplissage et le temps d'expansion total peuvent varier en fonction de nombreux facteurs liés à la patiente et à la procédure.

Motiva Flora® est un dispositif temporaire destiné à rester implanté six mois au plus, jusqu'à ce que le processus d'expansion soit terminé. La période d'expansion totale varie en fonction de la tolérance de la patiente, du comportement tissulaire et de l'expansion tissulaire souhaitée.

15.2. ENREGISTREMENT DE L'IMPLANTATION DES EXPANSEURS TISSULAIRES.

Un formulaire d'enregistrement du volume de remplissage pour la patiente est fourni dans ce document. Il est recommandé d'apporter le formulaire à chaque session de remplissage pour documenter le volume ajouté au dispositif.

16. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

16.1. INFORMATIONS SUR LA DURÉE UTILE DU DISPOSITIF

Motiva Flora® est destiné à une implantation sous-cutanée ou sous-musculaire temporaire pendant six mois au plus et nécessite des séances de remplissage périodiques avec une solution saline stérile jusqu'à ce que le volume souhaité soit atteint selon le plan chirurgical. Establishment Labs déconseille son utilisation plus longtemps que le temps nécessaire à l'expansion tissulaire selon les critères du chirurgien. Le temps nécessaire pour compléter l'expansion tissulaire varie d'une femme à l'autre. La durée utile de l'expenseur ne peut être garantie au-delà de six mois d'implantation.

17. TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS

Les expenseurs tissulaires Motiva Flora® sont soumis au suivi des dispositifs via le système d'enregistrement MotivaImagine®. Vous pouvez enregistrer votre expenseur tissulaire sur <https://register.motivaimagine.com/>. Si vous rencontrez des difficultés pour enregistrer votre expenseur tissulaire, contactez customerservice@establishmentlabs.com pour recevoir de l'aide.

L'enregistrement de l'implant permet de s'assurer qu'Establishment Labs dispose d'un enregistrement des informations relatives à chaque dispositif (telles que les numéros d'identification, de lot et de série), la date de la chirurgie et les coordonnées de la patiente et du chirurgien, afin que tous deux puissent être contactés en cas de situation concernant le dispositif dont les patientes doivent être informées.

18. ÉVALUATION DU PRODUIT

Signalez immédiatement à votre médecin toute complication résultant de l'utilisation de ce dispositif. Votre médecin est tenu de compléter les informations demandées en utilisant le formulaire de plainte Motiva Implants® disponible sur www.motiva.health/support.

19. IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

Vous devez conserver un dossier de votre intervention chirurgicale en cas de consultations ultérieures ou de chirurgies supplémentaires. Chaque expenseur tissulaire Motiva Flora® est livré avec une carte d'identification de la patiente, que votre chirurgien doit vous fournir pour vos dossiers. En plus des informations indiquées sur l'étiquette du dossier de la patiente (qui doit être apposée au dos de la carte), la carte d'identité de la patiente comprend également votre nom, la position de l'expenseur, la date d'implantation (chirurgie) et le nom du chirurgien traitant. Cette carte est destinée aux dossiers permanents des patientes et doit toujours être conservée en lieu sûr.

20. RAPPORTS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur Motiva Flora®, n'hésitez pas à contacter Establishment Labs. Si un incident indésirable grave survient en rapport avec Motiva Flora®, consultez immédiatement votre chirurgien et signalez l'événement à l'agence Etablissement Labs la plus proche :

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Code postal: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Applicable aux patientes des états membres de l'UE :

Tout incident grave survenant en rapport avec Motiva Flora® doit être signalé à Establishment Labs et à l'autorité compétente de l'état membre de l'UE dans lequel la patiente est établie.

21. INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT

SIÈGE SOCIAL D'ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th
Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Code postal : 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Costa Rica

REPRÉSENTANT EUROPÉEN

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

La Haye, Pays-Bas.

EDC Motiva BVBA (Centre de distribution
européen)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Anvers, 2160 Belgique

Téléphone : +32 34324170

SITES DE FABRICATION

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

Building B15, Alajuela, Costa Rica

FICHE DE REMPLISSAGE DE L'EXPANSEUR TISSULAIRE MOTIVA FLORA®

Pour documenter votre processus de reconstruction, demandez à votre chirurgien de compléter les informations ci-dessous concernant le remplissage de votre expandeur tissulaire Motiva Flora®.

NOM DE LA PATIENTE : _____ **NUMÉRO D'IDENTIFICATION :** _____

NUMÉRO DE SÉRIE DU DISPOSITIF : _____ **VOLUME (CC) :** _____

DATE D'IMPLANTATION : ___ / ___ / ___

DATE	VOLUME (CC)	TOTAL CUMULÉ