

**INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE:
RICOSTRUZIONE MAMMARIA A BASE DI ESPANSORI TISSUTALI CON MOTIVA FLORA®**



Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi in possesso di formazione qualificata e certificazione da parte delle commissioni mediche nazionali corrispondenti della propria area geografica. L'uso di questo prodotto da parte di professionisti non qualificati può comportare risultati estetici scadenti e gravi effetti negativi.

1. USO PREVISTO

L'espansore tissutale Motiva Flora® viene utilizzato per sviluppare un'adeguata copertura tissutale per un posizionamento di protesi mammarie a lungo termine. È destinato all'impianto sottocutaneo o sottomuscolare temporaneo per un massimo di sei mesi.

2. INDICAZIONI PER L'USO

L'espansore tissutale Motiva Flora® è indicato per le seguenti procedure in pazienti di sesso femminile:

- Ricostruzione mammaria immediata o ritardata dopo mastectomia terapeutica o profilattica.
- Trattamento del seno sottosviluppato.
- Trattamento delle deformità dei tessuti molli.

3. CONDIZIONI D'USO

Motiva Flora® è destinato ad essere utilizzato da chirurghi plastici certificati in una sala operatoria in condizioni sterili per rispettare le buone pratiche asettiche.

4. PANORAMICA

- Sono disponibili trattamenti alternativi per la ricostruzione del seno, comprese le procedure di lembo tissutale per ricostruire la forma del seno dopo l'intervento chirurgico.
- Il chirurgo può prendere in considerazione l'utilizzo di un espansore tissutale nella ricostruzione del seno immediata o ritardata a seguito di una mastectomia profilattica (preventiva) o terapeutica.
- La ricostruzione del seno con espansione tissutale è un processo in due fasi. La prima fase prevede l'inserimento di un dispositivo simile a un palloncino in gomma siliconica (l'espansore tissutale) sotto o sopra il muscolo pettorale. La soluzione salina viene iniettata gradualmente nell'espansore tissutale per riempirlo nell'arco di settimane o mesi. Questo processo consente di allungare la pelle del torace sull'espansore, creando un rigonfiamento del seno. Una volta che la pelle è stata allungata al volume o alle dimensioni desiderate, l'espansore tissutale viene rimosso chirurgicamente e sostituito con una protesi mammaria.

- Per informazioni sui materiali e le sostanze utilizzate in Motiva Flora® Tissue Expander, consultare la sezione 5 ("**COMPONENTI**").
- SmoothSilk®/SilkSurface®, la superficie utilizzata in Motiva Flora®, è classificata come superficie liscia secondo ISO 14607:2018 (Impianti chirurgici non attivi - Impianti mammari - Requisiti particolari). Il suo guscio esterno è composto da strati standard e uno strato barriera. Entrambi gli strati sono realizzati in elastomero a base di silicone di grado medico (i siliconi sono stati testati per la biocompatibilità e sono approvati e appropriati per le applicazioni mediche).
- Per identificare il centro della porta di iniezione per un'iniezione accurata di soluzione salina viene utilizzato un segnale di identificazione a radiofrequenza (RFID) da un gruppo bobina integrato. Inoltre, contiene un numero di serie elettronico univoco per la tracciabilità interna. Il design dell'espansore tissutale Motiva Flora® non contiene componenti ferromagnetici. Pertanto, il dispositivo può essere utilizzato con la risonanza magnetica (MRI) e la tomografia assiale computerizzata (TAC) senza alterare le immagini e/o la relativa interpretazione.
- L'uso sicuro di Motiva Flora® non può essere garantito in pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi che potrebbero essere influenzati da un campo magnetico (ad es. pacemaker, dispositivi per l'infusione di farmaci, dispositivi di rilevamento artificiale).
- La decisione di utilizzare un espansore tissutale come parte della ricostruzione del seno è personale. Le importanti informazioni contenute in questo documento hanno lo scopo di aiutarti a comprendere i benefici e i rischi della chirurgia di ricostruzione mammaria con Motiva Flora® per prendere la decisione più informata possibile.

5. COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

I componenti di Motiva Flora® sono descritti nella tabella seguente:

Componente dell'impianto	Descrizione
Guscio: strati standard	Elastomero a base di silicone per uso medico
Guscio: strato barriera	Elastomero medicale a base di silicone (viene definito strato "barriera" per la sua specifica composizione chimica)
Indicatore dello strato barriera	Il colorante blu biocompatibile di grado medico pigmenta lo strato barriera in modo che il chirurgo possa verificarne visivamente l'integrità e l'omogeneità attraverso il guscio
Assemblaggio patch	Foglio in elastomero a base di silicone per uso medico
Linee di orientamento	Elastomero siliconico ad alta consistenza con materiale radiopaco (solfato di bario) e pigmento blu.
Linguette TrueFixation®	Rivestimento in silicone rinforzato.
Cupola	Materiale in silicone traslucido.

Bobina RFID	Questo transponder RFID è una microantenna metallica che riceve il segnale del lettore e trasmette le informazioni specifiche del suo dispositivo.
-------------	--

NOTA: non vi sono noti residui di fabbricazione che potrebbero rappresentare un rischio per la paziente. I materiali utilizzati nella produzione di Motiva Implants® sono di grado medico e testati secondo gli standard internazionali di tossicità.

6. CONTROINDICAZIONI

La ricostruzione mammaria con espansore tissutale è controindicata in presenza delle seguenti situazioni o condizioni:

- Pazienti alle quali sono stati impiantati dispositivi che potrebbero essere influenzati da un campo magnetico (ad es. pacemaker, dispositivi per l'infusione di farmaci, dispositivi di rilevamento artificiale).
- Infezione attiva in qualsiasi parte del corpo.
- Carcinoma mammario maligno o precanceroso esistente senza un trattamento adeguato.

7. ARGOMENTI PERTINENTI

7.1. CONSENSO INFORMATO

Establishment Labs, il produttore di Motiva Flora®, si affida al chirurgo per spiegare i benefici e i rischi esistenti della procedura di impianto. È anche responsabilità del chirurgo ottenere il tuo consenso informato formale per eseguire la procedura chirurgica.

Come paziente, ti verrà consegnato il documento di Establishment Labs "Informazioni per il paziente: ricostruzione mammaria basata su espansori tissutali con Motiva Flora®" (vale a dire, questo documento) durante il consulto chirurgico. Devi dedicare il tempo sufficiente per leggere e comprendere appieno le informazioni fornite nel documento in merito a rischi, benefici e raccomandazioni associati all'intervento chirurgico di impianto di espansori tissutali con Motiva Flora®.

La Sezione 10 descrive in dettaglio tutte le potenziali complicanze associate alla chirurgia di ricostruzione del seno basata su espansori tissutali. Leggile bene tutte in dettaglio. Ulteriori argomenti pertinenti di cui devi essere a conoscenza quando prendi in considerazione l'uso di protesi mammarie riempite di gel di silicone includono:

Radioterapia: se necessario, la radioterapia può essere somministrata prima della mastectomia fino al completamento dell'espansione tissutale. La radioterapia alla regione toracica prima o dopo la ricostruzione mammaria con un espansore tissutale può produrre una fermezza inaccettabile o altre complicanze a lungo termine. Establishment Labs non ha testato gli effetti dell'espansore tissutale Motiva Flora® durante la radioterapia e non può garantire la sicurezza di tale uso. Sussiste sempre un rischio associato alle procedure di radioterapia che il chirurgo valuterà e discuterà con te. Inoltre, sono stati

eseguiti test sul dispositivo durante la pianificazione delle radiazioni con tomografia computerizzata (TC) che mostrano un impatto minimo sul calcolo della dose di radiazioni. Tuttavia, sussiste sempre un rischio associato alle procedure di radioterapia, che tu, il tuo chirurgo e il radioterapista dovete valutare.

Reintervento: sgonfiamento, esiti estetici inaccettabili (fossette, rughe, mancata riuscita nell'espansione tissutale e altri cambiamenti estetici potenzialmente permanenti del seno) e altre complicanze possono richiedere ulteriori interventi chirurgici. Esiste il rischio che l'integrità del guscio dell'espansore possa essere accidentalmente compromessa durante il riutilizzo, portando potenzialmente al guasto del prodotto.

Impostazione chirurgica e anestesia: è comunemente usata l'anestesia generale, mentre è ammessa l'anestesia locale con sedazione. Devi accertarti con il tuo chirurgo e la struttura chirurgica delle condizioni preoperatorie che devi soddisfare, come l'assunzione di cibo, medicine o altri preparativi necessari.

Farmaci topici: devi consultare un medico o un farmacista prima di usare farmaci topici (ad es. steroidi) intorno alla zona del seno.

Trauma: se hai subito traumi o compressioni intorno all'area del seno (ad es. lesioni causate da sport, cinture di sicurezza, incidenti automobilistici) o sospetti una complicanza dovuta a un trauma, devi consultare il tuo chirurgo.

Fumo: il fumo può interferire con il processo di guarigione. La guarigione ritardata della ferita può aumentare il rischio di infezione, estrusione e necrosi.

Copertura assicurativa: prima di sottoporsi a un intervento chirurgico, devi verificare con la tua compagnia assicurativa i vantaggi assicurativi e i problemi di copertura.

Salute mentale: spetta al chirurgo valutare se sei una candidata idonea per sottoporsi a un intervento chirurgico. La tua salute mentale può essere attentamente valutata e verificata prima dell'intervento chirurgico. Durante la visita di consulto devi informare il tuo chirurgo di qualsiasi malattia o malattia mentale attuale e/o precedente.

8. ASSISTENZA GENERALE POST-OPERATORIA

Il processo di recupero è diverso per ogni paziente, ma è necessario considerare i seguenti punti:

- Potresti avere una temperatura corporea elevata.
- È probabile che tu ti senta stanca e dolorante per diversi giorni dopo l'operazione.
- Il tuo seno può rimanere gonfio e sensibile al contatto fisico durante il periodo di espansione.
- Potresti avvertire una sensazione di oppressione nell'area del seno mentre la pelle si adatta alla nuova dimensione del seno, che può aumentare dopo ogni espansione.

- In alcuni casi, dopo l'intervento chirurgico, ti rimarranno uno o due drenaggi necessari per prevenire l'accumulo di sangue o liquido cicatriziale nei tessuti. Questi possono rimanere in posizione per 5-15 giorni o fino a quando il chirurgo decide di rimuoverli. Assumi tutti gli antibiotici profilattici postoperatori e altri farmaci come prescritto dal chirurgo.
- Dormi o riposa con la testa leggermente sollevata, evitando posizioni laterali.
- Tieni le braccia vicino al corpo ed evita di sollevare pesi finché il chirurgo non lo consente.
- Non devi guidare per almeno due settimane o eseguire esercizi fisici o ginnastica per almeno quattro settimane o fino all'autorizzazione del chirurgo.
- Non usare deodoranti o altri prodotti cosmetici prima di aver indossato il reggiseno. Ciò impedirà al deodorante di raggiungere l'incisione e causare un'infezione. Non usare il deodorante sul lato dell'intervento se in tale punto vi è una rottura della pelle.
- Non esporre il seno direttamente alla luce solare fino a quando il chirurgo non ti autorizza a farlo. In caso contrario, ciò può causare uno scolorimento irreversibile della pelle o aumentare l'infiammazione del seno ricostruito.
- Se ti viene richiesto di utilizzare un bendaggio elastico o un reggiseno chirurgico, si consiglia di rimuoverlo solo per fare il bagno e deve essere utilizzato ogni giorno per 24 ore per almeno sei settimane o finché il chirurgo lo ritenga opportuno.
- Il reggiseno o la fasciatura NON devono essere stretti o il ferretto deve consentire una corretta respirazione e non causare dolore a causa della sua pressione né deve essere troppo largo o largo.

8.1. SOVRAESPANSIONE

Il tuo espansore tissutale sarà probabilmente troppo espanso.

Con l'avvicinarsi della fine dell'espansione, il tuo seno ricostruito potrebbe avere un aspetto diverso dall'altro seno (se è stato operato solo un seno).

9. BENEFICI ATTESI DELLA RICOSTRUZIONE MAMMARIA A BASE DI ESPANSORI TISSUTALI

La ricostruzione mammaria basata su espansori tissutali allunga la pelle del seno e i tessuti molli per creare una tasca (o spazio) per il futuro posizionamento dell'impianto a lungo termine. La mastectomia è una procedura che, senza ricostruzione, provoca deformità toracica. Gli obiettivi generali della ricostruzione del seno sono ripristinare la forma mancante del seno femminile e la posizione e le dimensioni del seno in modo che le donne non abbiano più bisogno di indossare una protesi esterna¹. La perdita di un seno può essere un'esperienza traumatica, con gravi ripercussioni sulla qualità della vita. Per le donne che hanno subito una mastectomia, la ricostruzione del seno offre benefici psicosociali oltre che estetici. Pertanto, la ricostruzione del seno è diventata una procedura cosmetica e parte integrante della gestione del cancro al seno.²

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

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

L'espansore tissutale e la ricostruzione basata su impianto hanno dimostrato di essere tecniche sicure, convenienti e affidabili eseguite in donne con varie comorbidità. Il breve tempo operatorio, il rapido recupero e l'assenza di morbidità del sito donatore sono altri vantaggi rispetto alla ricostruzione mammaria autologa². I vantaggi delle tecniche di espansione-impianto per la ricostruzione mammaria includono una morbidità minima rispetto al danno del sito donatore con tecniche di ricostruzione del lembo autologo e conservazione dei lembi di tessuto cutaneo circostante, che rimangono disponibili per l'uso in diverse tecniche di ricostruzione¹.

10. RISCHI E POTENZIALI COMPLICANZE

Ogni procedura chirurgica comporta una certa quantità di rischio ed è importante comprendere questi rischi e le possibili complicanze ad essi associati. Inoltre, ogni procedura ha dei limiti. La scelta di un soggetto di sottoporsi a una procedura chirurgica si basa sul confronto tra il rischio e il potenziale beneficio. Sebbene la maggior parte delle pazienti non soffra di queste complicanze, devi discuterne con il tuo chirurgo plastico per assicurarti di essere pienamente informata dei rischi associati al posizionamento dell'espansore tissutale.

10.1. CORRELATO ALL'ANESTESIA GENERALE

Vi sono alcuni rischi associati all'anestesia generale, ma sono relativamente sicuri se somministrati correttamente. Sono in genere somministrati per via endovenosa (IV) o per inalazione da parte di un anestesista. In anestesia generale, la paziente non è in grado di provare dolore e può anche avere un'amnesia della procedura.

Vi sono diversi potenziali effetti collaterali dell'anestesia. Alcuni soggetti potrebbero non sperimentarne nessuno, altri alcuni. Nessuno degli effetti collaterali è generalmente di lunga durata e tende a manifestarsi subito dopo l'anestesia.

Gli effetti collaterali dell'anestesia generale includono confusione temporanea e perdita di memoria (sebbene questo sia più comune negli anziani), vertigini, difficoltà a urinare, lividi o dolore da flebo IV, nausea e vomito, brividi e sensazione di freddo, e gola infiammata a causa del tubo di respirazione.

10.2. CORRELATO ALLA PROCEDURA CHIRURGICA E SESSIONI DI ESPANSIONE

Dopo un intervento chirurgico di ricostruzione mammaria con espansore tissutale, le pazienti potrebbero manifestare gonfiore, durezza, disagio, prurito, allergie, lividi, fitte e/o dolore nelle prime settimane e dopo ogni sessione di espansione.

10.3. CORRELATO AGLI ESPANSORI TESSUTI

I potenziali eventi avversi che possono verificarsi con la chirurgia di ricostruzione basata su espansori tissutali includono:

10.3.1. Contrattura capsulare

La contrattura capsulare si verifica quando il tessuto cicatriziale si forma attorno all'impianto, creando una capsula. Questa condizione può causare problemi come dolore e deformità del seno.

Le probabilità di contrattura capsulare sono più comuni a seguito di infezione, ematoma e sieroma. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico quando il dolore e/o la durezza sono gravi. La contrattura capsulare può verificarsi anche dopo altri interventi chirurgici.

10.3.2. Sgonfiamento

Gli espansori tissutali possono sgonfiarsi e richiedere un intervento chirurgico di sostituzione. Lo sgonfiaggio dell'espansore tissutale si verifica quando la soluzione salina fuoriesce attraverso un guscio rotto o una porta di iniezione danneggiati. La rottura/lo sgonfiaggio può verificarsi in qualsiasi momento dopo l'impianto, ma la probabilità aumenta quanto più a lungo l'espansore del tessuto mammario è in posizione. I segni di sgonfiaggio possono manifestarsi immediatamente o progressivamente e sono rilevati dalla perdita di dimensioni/forma del dispositivo.

10.3.3. Dolore

Si prevede che potresti provare dolore di intensità/durata variabile dopo il posizionamento dell'espansore. Sebbene questo dolore si risolva in genere nella maggior parte delle donne mentre guariscono dopo l'intervento chirurgico, in alcune può diventare un problema cronico. Il processo di espansione può causare disagio ma non dolore eccessivo. Il dolore indica un'espansione oltre la tolleranza dei tessuti, che potrebbe portare a danni ai tessuti. Il dolore può anche accompagnare altre reazioni avverse. Parlare con il chirurgo di qualsiasi dolore.

10.3.4. Infezione

L'infezione può verificarsi con qualsiasi intervento chirurgico o impianto. La maggior parte delle infezioni da intervento chirurgico compaiono entro pochi giorni o settimane dopo la procedura. Tuttavia, l'infezione è possibile in qualsiasi momento dopo l'intervento chirurgico. Inoltre, le procedure di piercing al seno e al capezzolo possono aumentare la possibilità di infezione. Le infezioni nei tessuti con la presenza di un espansore sono più difficili da trattare rispetto alle infezioni senza alcun dispositivo. Se un'infezione non risponde agli antibiotici, l'espansore può essere rimosso. La sostituzione avviene solo dopo che l'infezione è stata risolta.

La sindrome da shock tossico (TSS) è una condizione pericolosa per la vita riportata in rari casi dopo un intervento chirurgico al seno. I sintomi della TSS si verificano improvvisamente e possono includere febbre alta (38,8° C o superiore), vomito, diarrea, svenimento, vertigini e/o eruzione cutanea simile a una scottatura solare. Rivolgiti immediatamente al medico se si verifica uno di questi sintomi.

10.3.5. Ematoma

Un ematoma è una raccolta di sangue all'interno del tessuto mammario. Gli ematomi sono una delle numerose complicanze che possono seguire un intervento di mastoplastica additiva. I sintomi degli ematomi intorno all'area dell'incisione possono includere gonfiore, lividi o dolore.

La maggior parte degli ematomi sono piccoli e si drenano da soli. Il corpo quindi riassorbirà il sangue. Gli ematomi che causano dolore da moderato a severo possono richiedere una visita di controllo.

La maggior parte degli ematomi si risolve da sola o richiede il drenaggio utilizzando piccoli tubi chirurgici.

10.3.6. Sieroma

Un sieroma è una raccolta di liquido che consegue dall'infiammazione dei tessuti ed è una potenziale causa nota di complicanze nel corso di ricostruzione basata sull'espansore tissutale. L'area del seno coinvolta nell'intervento può avere un punto gonfio e dare la sensazione tattile di presenza di liquido sotto la pelle. I sintomi del sieroma compaiono più spesso da una settimana a 10 giorni dopo l'intervento. La formazione precoce del sieroma si verifica entro il primo anno dall'intervento.

Spesso, i sieromi vengono riassorbiti dall'organismo nel corso di diverse settimane. Tuttavia, a volte il fluido deve essere drenato con un ago³.

10.3.7. Guarigione ritardata delle ferite

Alcune pazienti possono riscontrare un ritardo nel tempo di guarigione della ferita. Il fumo riduce i livelli di ossigeno nel sangue, che influisce direttamente sul processo di guarigione della ferita chirurgica. I ritardi nella guarigione delle ferite possono variare a seconda del tipo di intervento chirurgico o di incisione. La guarigione ritardata della ferita può aumentare il rischio di infezione, estrusione e necrosi (cioè tessuto morto).

10.3.8. Estrusione

La mancanza di un'adeguata copertura tissutale, traumi locali o infezioni possono provocare l'esposizione e l'estrusione dell'espansore (cioè, forzato fuori dalla posizione normale e visibile attraverso l'incisione/pelle). Questo è stato segnalato con l'uso di farmaci steroidei o dopo radioterapia del tessuto mammario. Se si verifica una rottura del tessuto e l'espansore viene esposto, potrebbe essere necessaria la rimozione del dispositivo, con conseguente ulteriore cicatrizzazione e/o perdita di tessuto mammario.

10.3.9. Necrosi

La necrosi è una forma di danno cellulare che provoca la morte prematura delle cellule nei tessuti viventi. La necrosi è causata da fattori esterni alla cellula o al tessuto, come infezioni o traumi. Ciò può impedire la guarigione della ferita e richiedere la correzione chirurgica e/o la rimozione dell'espansore del tessuto mammario. Dopo la necrosi può verificarsi deformità permanente della cicatrice.

10.3.10. Danni ai tessuti

La vascolarizzazione del tessuto sovrastante (cioè lo sviluppo o l'estensione dei vasi sanguigni) può essere compromessa quando si verifica un'espansione tissutale eccessivamente rapida. Se si notano segni di danno tissutale, deiscenza/separazione della ferita, pallore o colore della pelle anormali (per esempio, sbiancamento), eritema (cioè, rossore), edema (accumulo anormale di liquido), dolore o tenerezza, informa il chirurgo il più presto possibile. Alcuni eritemi temporanei possono verificarsi come una normale risposta tissutale all'espansione in assenza di altri segni. La radioterapia, l'uso di steroidi nella tasca chirurgica, l'eccessivo calore o la terapia del freddo e il fumo possono influenzare la vitalità dei tessuti.

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 agosto;43(4): 1118-1119

10.3.11. Necrosi del lembo cutaneo

La necrosi è la morte prematura delle cellule nei tessuti viventi a causa di un'interruzione dell'afflusso di sangue a una regione specifica. Se la necrosi del lembo cutaneo si verifica in una piccola area, può essere trattata con antibiotici topici e cura locale delle ferite. Tuttavia, se l'area di necrosi è ampia, potrebbe essere necessario un approccio più aggressivo con una cura avanzata delle ferite. Nelle procedure di ricostruzione che non risparmiano il capezzolo, limitando l'espansione a un massimo di due terzi (2/3) del volume finale previsto si può ridurre al minimo la possibilità di necrosi del lembo di mastectomia. La chirurgia può anche essere eseguita con avanzamento locale dell'involucro rimanente dopo l'escissione dell'area necrotica o del lembo distante per salvare (preservare) il tessuto.

10.3.12. Reazione infiammatoria

Rapporti di letteratura indicano una reazione locale da corpo estraneo alle particelle trovate nelle cellule giganti con espansori siliconici testurizzati e formazione di granulomi siliconici dopo il posizionamento di espansori tissutali. Altri studi descrivono alcuni tipi di cellule della capsula (p. es., cellule giganti) che potrebbero essere cellule secretorie che si formano in risposta alle forze di attrito dell'espansore, fornendo lubrificazione all'interfaccia dell'espansore della capsula.

10.3.13. Reazione al silicone

In generale, i rischi cutanei (correlati alla pelle) con gli espansori tissutali sembrano essere bassi. Tuttavia, diversi rapporti hanno documentato la presenza di reazioni di tipo cutaneo di ipersensibilità agli espansori tissutali, nonostante la loro compatibilità biologica (cioè biocompatibilità) e la presunta inerzia dei loro composti.

I farmaci topici e sistemici possono alleviare i sintomi e portare a una risoluzione di successo. In alcuni casi, è necessaria la rimozione dell'impianto per un completo sollievo dai sintomi.

10.3.14. Rotazione

Può verificarsi la rotazione di un espansore tissutale, sebbene il corretto posizionamento e la creazione di tasche ne riducano il rischio. La base piatta dell'impianto è posizionata anteriormente. Potrebbe essere necessario un intervento chirurgico di revisione per correggere la rotazione.

10.3.15. Distorsione

Durante il processo di espansione del tessuto può essere identificata la distorsione temporanea dell'immagine. I segni di distorsione possono includere depressione e ritiro.

10.3.16. Lembo di tessuto inadeguato

Può verificarsi un lembo di tessuto inadeguato e richiedere un intervento chirurgico aggiuntivo.

10.3.17. Posizionamento non corretto

Il posizionamento non corretto di una protesi mammaria è definito come un posizionamento errato durante l'intervento chirurgico o il suo spostamento dalla sua posizione originale. Viene anche chiamato

spostamento/lateralizzazione. Il posizionamento non corretto è stato un evento frequente segnalato a causa delle sue cause multifattoriali e può essere previsto durante la vita del dispositivo.

10.3.18. Atrofia del tessuto mammario/Deformità della parete toracica

Durante l'espansione, la pressione del dispositivo può causare l'assottigliamento e il restringimento del tessuto mammario (con maggiore visibilità e palpabilità del dispositivo), portando potenzialmente a deformità della parete toracica. Ciò può verificarsi mentre gli espansori sono ancora in posizione o dopo la rimozione dell'espansore. È stata segnalata compressione della parete toracica e, sebbene possa verificarsi riassorbimento osseo, raramente accade. La letteratura medica indica che in seguito alla rimozione dell'espansore, gli effetti sull'osso causati dalla pressione di espansione sono spesso completamente annullati.

10.3.19. Espianto anzitempo

Le reazioni avverse possono richiedere l'espianto anzitempo, che può influenzare la dimensione del lembo desiderata.

10.3.20. Risultato insoddisfacente

Sebbene si prevedano risultati soddisfacenti, non esiste alcuna garanzia o garanzia esplicita o implicita sui risultati che possono essere ottenuti. Un'espansione insufficiente può portare al posizionamento di una dimensione sbagliata o alla forma dell'impianto a lungo termine. Durante il processo di espansione, spostamento o migrazione del dispositivo, rotazione, scelta errata della taglia e/o contrattura capsulare potrebbero influire sui risultati estetici finali. In alcuni casi, possono verificarsi grinze del dispositivo che la paziente può trovare esteticamente sgradevole, anche se questo dovrebbe essere risolto una volta completato il processo di espansione. Potrebbe essere necessario eseguire ulteriori interventi chirurgici per migliorare i risultati.

10.4. ALTRE CONDIZIONI SEGNALATE

La ricerca continua a occuparsi dei vari effetti a lungo termine degli espansori tissutali e delle protesi mammarie (silicone), nonostante l'uso temporaneo di espansori tissutali e il fatto che questi ultimi siano costituiti principalmente da un guscio in elastomero di silicone riempito con soluzione salina sterile per iniezione.

10.4.1. Malattia del tessuto connettivo (CTD)

Sebbene studi recenti suggeriscano una possibile associazione tra silicone e CTD (dato che il silicone nelle protesi mammarie può suscitare una risposta infiammatoria), non sono disponibili dati conclusivi a sostegno di questa teoria. Ciò è pertinente per gli espansori tissutali nella misura in cui tale ricerca si applica alla sicurezza delle protesi mammarie al silicone.

10.4.2. Cancro

I rapporti sul cancro al seno nella letteratura medica rivelano che le pazienti con protesi mammarie non corrano un rischio maggiore di quelli senza protesi mammarie per lo sviluppo del cancro al seno.

10.4.3. Malattia neurologica

Alcune donne con protesi mammarie hanno sperimentato disturbi neurologici (p. es., sintomi visivi o alterazioni della sensazione, forza muscolare, deambulazione, equilibrio, pensiero o memoria) o malattie (p. es., sclerosi multipla) che ritengono correlate alle protesi. Tuttavia, non ci sono prove di una relazione causale tra protesi mammarie e malattie neurologiche nella letteratura pubblicata. Ciò è pertinente per gli espansori tissutali nella misura in cui tale ricerca si applica alla sicurezza delle protesi mammarie al silicone.

10.4.4. Interferenza con la mammografia

Le pazienti che hanno subito una mastectomia seguita da ricostruzione con espansori tissutali non sono tenute a sottoporsi a mammografia sul lato interessato. Poiché non rimane tessuto mammario dopo la mastectomia, la paziente e il suo chirurgo devono eseguire frequenti esami fisici del seno.

10.4.5. Interferenza con la risonanza magnetica (MRI)

L'espansore tissutale Motiva Flora® è progettato in modo da essere compatibile con la risonanza magnetica utilizzando una bobina RFID non ferromagnetica incorporata nell'espansore. Questa bobina avvolta in aria riduce al minimo l'effetto artefatto prodotto come causa di componenti metallici che interferiscono con altri espansori tissutali diversi da Motiva.

Un'ecografia (US) può integrare la risonanza magnetica consentendo al radiologo di visualizzare l'area all'interno dell'artefatto del prodotto. In caso di valutazione MRI, è necessario informare il proprio radiologo della presenza degli espansori tissutali Motiva Flora®, insieme alla bobina e alla porta integrata. Maggiori informazioni su questo argomento sono descritte ulteriormente in questo documento.

11. PRODOTTO STERILE

Gli espansori tissutali Motiva Flora® sono sterilizzati durante il processo di produzione con il metodo di sterilizzazione a calore secco. Ciascun espansore è concepito per essere monouso ed è fornito in una confezione primaria sigillata a doppia barriera sterile.

12. OPERAZIONE CHIRURGICA

12.1. TECNICA CHIRURGICA

Esistono diverse tecniche chirurgiche per l'inserimento dell'espansore tissutale. Il chirurgo deve applicare e seguire procedure chirurgiche adeguate, specifiche per l'espansione e il risultato fisico desiderato, utilizzando tecniche chirurgiche accettate e il miglior giudizio medico. Il chirurgo deve scegliere attentamente la dimensione e la proiezione dell'espansore appropriate in base all'anatomia, a eventuali incisioni chirurgiche preesistenti, alla vitalità dei tessuti e ai risultati desiderati dell'espansione.

12.2. SCELTA DELL'ESPANSORE

Gli espansori tissutali Motiva Flora® sono disponibili in varie larghezze, altezze, sporgenze e volumi per offrirti il dispositivo più appropriato per le tue esigenze specifiche. Il diametro della base e il volume desiderato dell'impianto a lungo termine aiutano a determinare le dimensioni dell'espansore tissutale. Il piano per il seno controlaterale (se necessario), l'esito chirurgico desiderato e l'esperienza medica del chirurgo svolgono tutti un ruolo essenziale nella scelta del giusto espansore tissutale.

12.3. INCISIONE

L'incisione deve essere sufficientemente lunga da posizionare l'espansore tissutale nel taschino senza rischiare di danneggiare l'impianto.

La Figura 1 illustra diverse opzioni di incisione per il posizionamento dell'espansore del tessuto mammario.

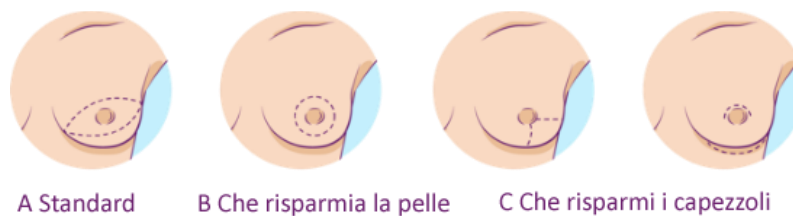


Figura 1. Posizione anatomica dei siti di incisione per il posizionamento di espansori tissutali in silicone.

12.4. POSIZIONAMENTO

Il piano preoperatorio deve essere finalizzato il giorno prima dell'intervento dall'oncologo e dal chirurgo plastico. I segni preoperatori devono posizionare favorevolmente la cicatrice della mastectomia preservando l'involucro cutaneo richiesto. Quando entrambi gli interventi chirurgici corrispondenti per il seno controlaterale e la mastectomia per il seno incluso devono essere eseguiti all'interno della stessa operazione, devono essere realizzati anche i contrassegni preoperatori per il seno controlaterale. L'aumento del seno, la riduzione del seno e/o la mastopessi concomitanti sono procedure comuni eseguite.

Il chirurgo selezionerà le migliori dimensioni e posizione dell'espansore tissutale in base al diametro di base e al volume dell'impianto finale (secondo stadio). Il risultato desiderato guida la selezione del profilo di contorno dell'impianto finale. La decisione è anche informata dal miglior giudizio del chirurgo, dal piano per il seno controlaterale e dai tuoi desideri. Il tuo chirurgo deve essere consapevole che il tuo obiettivo è il risultato estetico finale e che la dimensione finale del seno completa il resto del tuo corpo.

Durante la procedura di ricostruzione in due fasi, il chirurgo plastico posizionerà l'espansore tissutale tra la pelle e il muscolo toracico dopo che il chirurgo oncologico avrà rimosso il tessuto mammario (mastectomia).

13. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'ESPANSORE TISSUTALE MOTIVA FLORA®

13.1. Tecnologia BluSeal®

Motiva Flora® è l'unico espansore tissutale mammario disponibile che include uno strato barriera blu leggermente colorato. Questo strato è realizzato con coloranti biocompatibili per consentire l'ispezione visiva pre-chirurgica da parte del chirurgo al fine di garantire l'integrità (interezza) dell'intero guscio dell'impianto. Pertanto, lo strato barriera BluSeal® riduce l'uso di dispositivi danneggiati.

13.2. Linee di orientamento radiopache

Motiva Flora® ha linee di orientamento blu realizzate in materiale radiopaco per identificare il potenziale malposizionamento post-chirurgico del dispositivo durante una procedura a raggi X. Le linee radiopache sono facili da identificare al tatto e progettate per fungere da guide per il chirurgo durante l'impianto del dispositivo.

13.3. Sistema TrueFixation®

Il sistema espansore tissutale Motiva Flora® include due linguette di fissaggio in silicone rinforzato, che vengono suturate adiacenti al tessuto mammario per prevenire possibili rotazioni e/o spostamenti dopo l'intervento.

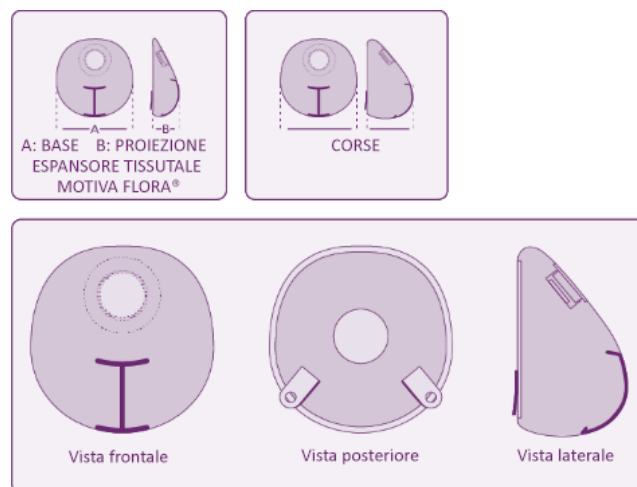


Figura 2. Diverse viste del design dell'espansore tissutale Motiva Flora®.

13.4. Dispositivo di identificazione a radiofrequenza (RFID)

Motiva Flora® viene riempito tramite una porta integrata, che si trova utilizzando un Identificatore della porta Motiva Flora® esterno attraverso il segnale RFID emesso dalla bobina avvolta in aria posta all'interno dell'arresto dell'ago (componente interno). La bobina avvolta in aria ha lo scopo di interagire con il localizzatore della porta per identificare la posizione della porta di iniezione. L'uso di un segnale RFID per identificare il centro della porta di iniezione è una tecnologia innovativa che non è attualmente disponibile in altri espansori tissutali sul mercato.

Motiva Flora® contiene una bobina RFID programmata con un numero di serie elettronico univoco (ESN) a cui si accede da un lettore palmare proprietario quando viene agitato sull'area del seno. L'ESN di 15 cifre corrisponde a un numero di identificazione univoco.

Questa tecnologia si è dimostrata sicura ed efficace tramite test per dimostrare che tollera tutte le condizioni a cui sarà esposta e viene attivata esternamente dal lettore. Poiché la bobina non richiede una batteria, la sua aspettativa di vita è indefinita.

A differenza delle schede di prodotto e di garanzia generalmente fornite a una paziente sottoposta a ricostruzione del seno, le informazioni fornite tramite questa tecnologia non possono mai essere perse o smarrite. Questo sistema di autenticazione impedisce l'associazione a qualsiasi informazione personale del paziente ed è conforme a tutte le normative vigenti.

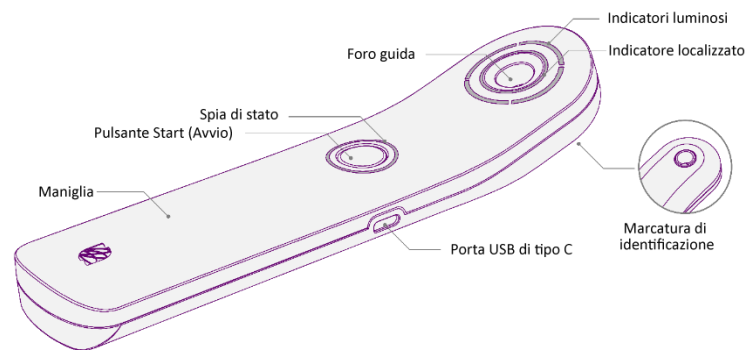


Figura 3. Localizzatore della porta Motiva Flora®.

14. ISTRUZIONI SPECIFICHE

14.1. ISTRUZIONI PER PAZIENTI SOTTOPOSTE A MRI

In alcuni casi, è necessario eseguire una risonanza magnetica durante il periodo di espansione. Il team medico deciderà di eseguire il test come richiesto dalle condizioni cliniche di ciascuna paziente.

La paziente deve essere monitorata continuamente durante la procedura di risonanza magnetica utilizzando mezzi visivi e audio (ad es. sistema di interfono). La paziente deve avvisare l'operatore del sistema MRI di eventuali sensazioni o problemi insoliti in modo che, se necessario, l'operatore possa interrompere immediatamente la procedura. La paziente deve avere accesso per avvisare l'operatore di eventuali sensazioni o problemi insoliti.

L'espansore tissutale Motiva Flora® contiene una bobina avvolta in aria RFID che crea un vuoto di imaging durante la risonanza magnetica della protesi mammaria (noto come effetto artefatto) che può bloccare la visualizzazione di una piccola area intorno alla bobina.

La qualità della risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Test non clinici hanno dimostrato che

l'espansore tissutale Motiva Flora® è a compatibilità condizionata alla RM. Può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni testate:

- Il campo magnetico statico solo di 1,5-Tesla e 3-Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40-T/m) (estrapolato)
- Il sistema RM massimo ha segnalato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale in condizioni RM a 1,5 Tesla/64 MHz e 3-Tesla/128 MHz
- Nelle condizioni definite dalla scansione, si prevede che l'espansore tissutale Motiva Flora® produca un aumento massimo della temperatura di 1,6° C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero, per sequenza di impulsi)

Recenti studi suggeriscono che l'uso di una modalità "combinata" o "doppia", che si riferisce all'uso di tecnologie di imaging aggiuntive (es. risonanza magnetica con ultrasuoni, tomosintesi, ecc.), può aumentare notevolmente l'accuratezza diagnostica delle procedure che coinvolgono l'espansore tissutale Motiva Flora® con RFID. L'aggiunta di altre modalità di imaging, utilizzando pratiche standard, consente l'indagine radiologica completa delle mammelle.

15. PRIMO APPUNTAMENTO DI FOLLOWUP

Il tuo primo appuntamento di followup sarà 1 o 2 settimane dopo l'intervento. Chiama lo studio del tuo chirurgo plastico per fissare l'appuntamento (se non è già programmato).

15.1. RIEMPIMENTO

Occorre iniziare espansioni seriali (ripetute) per le pazienti con espansori tissutali dopo che l'incisione è guarita, in genere 2-3 settimane dopo l'intervento. Il chirurgo determina i volumi delle espansioni tissutali seriali e gli intervalli tra di essi in base alla paziente. Il disagio della paziente e la rigidità dei tessuti sono le preoccupazioni principali di cui si tiene conto.

Il chirurgo deve monitorare attentamente durante ogni sessione per rilevare eventuali segni di reazioni avverse. Deve osservare eventuali segni di danno tissutale, pallore cutaneo anomalo (p. es., sbiancamento), eritema, edema, dolore o dolorabilità. In tal caso, occorre interrompere immediatamente il riempimento fino a quando non viene determinata la causa e il problema risolto. Se i segni persistono, potrebbe rendersi necessaria la rimozione del dispositivo.

I volumi di riempimento durante ogni sessione, gli intervalli tra le sessioni di riempimento e il tempo di espansione totale possono variare a seconda di molti fattori legati alla paziente e alla procedura.

Motiva Flora® è un dispositivo temporaneo ed è destinato a rimanere impiantato fino a sei mesi, fino al completamento del processo di espansione. Il periodo di espansione totale varierà in base alla tolleranza della paziente, al comportamento del tessuto e all'espansione del tessuto desiderata.

15.2. REGISTRAZIONE DELL'IMPIANTO DI ESPANSORI TISSUTALI

In questo documento viene fornito un modulo di registrazione del volume di riempimento della paziente. Si consiglia di portare il modulo ad ogni sessione di riempimento per documentare il volume aggiunto al dispositivo.

16. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

16.1. INFORMAZIONI SULL'ASPETTATIVA DI VITA DEL DISPOSITIVO

Motiva Flora® è destinato all'impianto sottocutaneo o sottomuscolare temporaneo per un periodo massimo di sei mesi e richiede sessioni di riempimento periodiche con soluzione salina sterile fino al raggiungimento del volume desiderato secondo il piano chirurgico. Establishment Labs non ne consiglia l'uso per un tempo superiore al necessario richiesto per l'espansione del tessuto in base ai criteri del chirurgo. Il tempo necessario per completare l'espansione dei tessuti varia da una donna all'altra. L'aspettativa di vita dell'espansore non può essere garantita oltre i sei mesi dall'impianto.

17. TRACCIABILITA' DEL DISPOSITIVO

Gli espansori tissutali Motiva Flora® sono soggetti al monitoraggio del dispositivo tramite il sistema di registrazione MotivaImagine®. Puoi registrare il tuo espansore tissutale su <https://register.motivaimagine.com/>. Se hai difficoltà a registrare il tuo espansore tissutale, contatta customerservice@establishmentlabs.com per ricevere assistenza.

La registrazione dell'impianto aiuterà a garantire che Establishment Labs abbia una registrazione delle informazioni relative a ciascun dispositivo (come ID, lotto e numeri di serie), data dell'intervento e informazioni di contatto della paziente e del chirurgo in modo che entrambi possano essere contattati in caso di qualsiasi situazione correlata al dispositivo di cui le pazienti devono essere informate.

18. VALUTAZIONE DEL PRODOTTO

Segnalare immediatamente al medico qualsiasi complicanza derivante dall'uso di questo dispositivo. Il medico è tenuto a completare le informazioni richieste utilizzando il modulo di reclamo Motiva Implants® disponibile su www.motiva.health/support.

19. ID PAZIENTE

È necessario conservare un registro della procedura chirurgica in caso di consultazioni future o ulteriori interventi chirurgici. Ogni espansore tissutale Motiva Flora® viene fornito con una tessera identificativa della paziente, che il chirurgo deve fornirti per le tue registrazioni. Oltre alle informazioni riportate sull'etichetta della cartella della paziente (da apporre sul retro della tessera), la tessera identificativa della paziente include anche il nome, la posizione dell'espansore, la data di impianto (intervento chirurgico) e il nome del chirurgo curante. Questa scheda è destinata alle registrazioni permanenti delle pazienti e deve essere sempre conservata al sicuro.

20. SEGNALAZIONI E INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Se hai bisogno di ulteriori informazioni su Motiva Flora®, non esitare a contattare Establishment Labs. Se si verifica un grave incidente avverso in relazione a Motiva Flora®, consulta immediatamente il chirurgo e segnala l'evento all'ufficio di Establishment Labs più vicino:

Establishment Labs

Coyol Free Zone e Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Codice postale: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Valido per le pazienti negli Stati membri dell'UE:

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a Motiva Flora® deve essere segnalato a Establishment Labs e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui si trova la paziente.

21. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

SEDE DI ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone e Business Park Building 4th
Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Codice postale: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone e Business Park

Building B25, Alajuela, Costa Rica

RAPPRESENTANTE EUROPEO

EMERGO Europa

Prinsessegracht 20, 2514 AP

L'Aia, Paesi Bassi.

SITI DI PRODUZIONE

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone e Business Park, 4th Street

Building B15, Alajuela, Costa Rica

EDC Motiva BVBA (Centro di distribuzione
europeo)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Anversa, 2160 Belgio

Telefono: +32 34324170

REGISTRO DI RIEMPIMENTO DELL'ESPANSORE TISSUTALE MOTIVA FLORA®

Per documentare il tuo processo di ricostruzione, chiedi al tuo chirurgo di completare le informazioni di seguito relative all'espansore tissutale Motiva Flora®.

NOME PAZIENTE: _____ **NUMERO ID:** _____

NUMERO DI SERIE DEL DISPOSITIVO: _____ **VOLUME (CC):** _____

DATA DI IMPIANTO: ____ / ____ / ____

DATA	VOLUME (CC)	TOTALE CUMULATIVO