

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE MASTOPLASTICA ADDITIVA E RICOSTRUTTIVA CON MOTIVA IMPLANTS®

ATTENZIONE: Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi qualificati e certificati dall'Ordine dei Medici del suo paese. L'uso di questo prodotto da parte di personale non qualificato può essere causa di risultati estetici estremamente scadenti e gravi effetti avversi.

1. USO PREVISTO

Le protesi mammarie Motiva hanno lo scopo di aumentare le dimensioni del seno tramite un intervento di mastoplastica additiva o di correggere/migliorare il risultato di una procedura precedente. Sono anche indicate nella ricostruzione del seno, per sostituire il tessuto mammario che è stato rimosso a causa di cancro o trauma o che non si è sviluppato correttamente a causa di una grave anomalia mammaria.

2. INDICAZIONI.

Le protesi mammarie Motiva® sono indicate per le seguenti procedure in pazienti di sesso femminile:

- Mastoplastica additiva in donne di almeno 18 anni d'età, compresa la mastoplastica additiva primitiva per accrescere il volume mammario e chirurgia di revisione per correggere o migliorare il risultato di una precedente mastoplastica additiva.
- Ricostruzione della mammella, inclusa la ricostruzione primitiva per reintegrare il tessuto mammario rimosso in seguito a neoplasia o trauma, oppure che non si è sviluppato adeguatamente per grave anomalia mammaria e chirurgia di revisione per correggere o migliorare il risultato di una precedente chirurgia ricostruttiva.

3. CONDIZIONI D'IMPIEGO PREVISTE.

I Motiva Implants® sono destinati all'uso da parte di chirurghi plastici certificati in una sala operatoria in condizioni sterili, in conformità con le buone pratiche asettiche.

4. PANORAMICA

- La mastoplastica additiva/ricostruttiva è una procedura chirurgica elettiva per migliorare e/o ricostruire l'area del seno in donne di almeno 18 anni di età, utilizzando protesi al silicone.
- Sono disponibili trattamenti alternativi, tra cui protesi o imbottiture esterne del seno, o il trasferimento di altri tessuti del corpo per aumentare le dimensioni del seno. L'uso di altri

materiali di riempimento sintetici (come silicone liquido o altri riempitivi) non è raccomandato e può provocare seri problemi di salute.

- La decisione di farsi impiantare delle protesi mammarie è una scelta personale. Le informazioni importanti fornite in questo documento hanno lo scopo di aumentare la consapevolezza dei rischi e dei benefici della chirurgia mediante protesi mammarie, per aiutarla a prendere una decisione più informata sulla mastoplastica additiva/ricostruttiva chirurgica (primaria o sostitutiva).
- Le protesi mammarie Motiva® sono classificate come protesi a superficie liscia secondo lo standard ISO 14607:2018 (Protesi chirurgiche non attive - Protesi mammarie - Requisiti particolari). Il suo guscio esterno è composto da strati standard e da uno strato barriera. Entrambi i tipi di strati sono realizzati in materiale medico (siliconi testati per la biocompatibilità e sono idonei all'uso per applicazioni mediche), elastomeri a base di silicone. L'impianto è riempito con un gel di silicone di alta qualità, altamente coeso che viene impiantato chirurgicamente sopra o sotto il muscolo pettorale.
- Per informazioni sui materiali e le sostanze utilizzate nelle protesi mammarie Motiva®, consultare la sezione 4 ("**COMPONENTI DELLA PROTESI MAMMARIA AL SILICONE**").
- Le protesi mammarie sono disponibili in diverse forme: rotonda, ovale o sagomata; e sono fornite in diverse dimensioni e proiezioni. Il suo chirurgo dovrebbe illustrarle i diversi possibili risultati in base alle sue caratteristiche individuali e alle sue aspettative personali.
- Quando si sceglie la mastoplastica additiva/ricostruttiva tramite delle protesi, deve essere consapevole che potrebbero essere necessarie ulteriori procedure e maggiori consultazioni con il suo chirurgo. Le protesi mammarie non sono dispositivi che durano tutta la vita e sono soggette a usura come qualsiasi altro dispositivo implantare. La protesi mammaria potrebbe non essere un intervento chirurgico una tantum. Potrebbe essere necessario rimuovere o sostituire il/i suo/i impianto/i, il che potrebbe comportare un intervento supplementare. Molte delle modifiche al suo seno dopo l'impianto sono irreversibili (non è possibile tornare indietro). Se lei sceglie di rimuovere e non sostituire il/gli impianto/i, è possibile che si verifichino risultati estetici inaccettabili che potrebbero anche essere permanenti.
- Quando si sostituiscono gli impianti (per sostituire una mastoplastica additiva o ricostruttiva), il rischio di complicanze future aumenta rispetto a quello associato al primo

intervento chirurgico (primario) di mastoplastica additiva o ricostruttiva. Ad esempio, il rischio di contrattura capsulare grave si raddoppia per le pazienti che si sottopongono a mastoplastica additiva o ricostruttiva per la sostituzione dell'impianto, rispetto al rischio associato all'impianto originario.

- La rottura di una protesi mammaria riempita con gel di silicone generalmente non viene percepita. Ciò significa che né lei né il suo chirurgo potrete sapere, tramite ispezione visiva o tattile, che i suoi impianti si sono rotti. Se si sospetta lo spostamento e/o la rottura, sarà necessario avere una conferma tramite uno screening con RMI (risonanza magnetica per immagini) o con ultrasuoni ad elevata risoluzione. Se la rottura dell'impianto è confermata con la RMI, è necessario rimuovere l'impianto (con o senza sostituzione).

5. COMPONENTI DELLA PROTESI MAMMARIA DI SILICONE.

I componenti delle protesi mammarie Motiva® sono indicati nella tabella seguente:

Componente della protesi	Materiali e/o sostanze.
Guscio: Strati standard	Elastomero a base di silicone di tipo medico.
Guscio: Strato barriera	Elastomero a base di silicone di tipo medico. Si chiama strato barriera a causa della sua specifica composizione chimica, che ha lo scopo di prevenire la fuoriuscita del riempimento interno di gel di silicone.
Indicatore dello strato barriera	Colorante blu biocompatibile di tipo medico che pigmenta lo strato barriera in modo che la sua integrità possa essere verificata visivamente dal chirurgo.
Struttura della patch	Foglio di elastomero a base di silicone di tipo medico.
Gel interno	Gel di silicone coesivo di tipo medico.
Microchip	Il microchip RFID è una micro-antenna metallica che riceve il segnale del lettore e gli trasmette le informazioni specifiche, è costituito da un nucleo di ferrite per rafforzare la distanza di trasmissione dei dati ed è sigillato in una capsula di vetro biocompatibile.

6. CONTROINDICAZIONI.

L'uso di protesi mammarie al silicone è controindicato nelle donne:

- Con carcinoma mammario esistente che non è stato trattato con mastectomia
- Con la malattia fibrocistica avanzata considerata premaligna (precancerosa) che non è stata trattata con mastectomia sottocutanea di accompagnamento
- Con infezioni in atto
- Chi sia attualmente in gravidanza o in allattamento
- Chi sia affetta da qualunque patologia, incluso diabete non controllato, che dal punto di vista clinico è noto ha un impatto sulla capacità di guarigione della ferita.
- Chi abbia evidenziato caratteristiche tissutali clinicamente incompatibili con la mastoplastica, ad esempio danno tissutale secondario a irradiazione, tessuto inadeguato, compromissione della vascolarizzazione o ulcerazione.
- Con qualsiasi condizione o trattamento che a giudizio del chirurgo costituisca un ingiustificabile rischio chirurgico (es. patologia cardiovascolare instabile, coagulopatie, problemi polmonari cronici, ecc.)

7. PUNTI IMPORTANTI.

6.1 Consenso informato.

Establishment Labs si affida al chirurgo per spiegarle i rischi e i benefici esistenti riguardo la protesi. È anche responsabilità del chirurgo ottenere il suo formale consenso informato per eseguire la procedura chirurgica.

Come paziente, durante il consulto chirurgico riceverà il documento di Establishment Labs su "Mastoplastica additiva e ricostruttiva con Motiva Implants® - Informazioni per la paziente". Deve prendersi il tempo sufficiente per leggere e comprendere appieno le informazioni fornite nel documento in merito a rischi, benefici e alle raccomandazioni associati all'intervento chirurgico di protesi mammarie riempite con gel di silicone.

Per documentare un riuscito processo decisionale informato, lei, un testimone e il suo chirurgo dovrete firmare il "Documento di consenso informato", che farà parte della sua cartella medica.

I dettagli della sezione 8 hanno identificato potenziali complicanze associate alla mastoplastica additiva o ricostruttiva con protesi mammarie al silicone. La invitiamo a esaminarle accuratamente. Ulteriori argomenti rilevanti che è necessario conoscere quando si considera l'uso di protesi mammarie riempite con gel di silicone comprendono:

Mammografia: Deve essere eseguita una mammografia di routine secondo le raccomandazioni del chirurgo. Occorre informare l'esaminatore della presenza delle protesi, inclusi il tipo e il posizionamento, nonché richiedere una mammografia diagnostica, piuttosto che una mammografia di screening. Le protesi mammarie possono complicare l'interpretazione delle immagini mammografiche oscurando il tessuto mammario sottostante e/o comprimendo il tessuto sovrastante. Per visualizzare adeguatamente il tessuto mammario in una mammella con protesi occorrono centri con esperienza nella valutazione delle pazienti, tecnici esperti nella scansione di pazienti portatrici di protesi mammaria e l'uso di tecniche di dislocazione.

Espiante: Le protesi non sono dispositivi permanenti ed esiste la possibilità che le pazienti siano sottoposte a rimozione/i della protesi, con o senza sostituzione, nel corso della loro vita. Quando le protesi vengono espianate senza essere sostituite, le modifiche al seno possono essere irreversibili.

Reintervento/Espiante: Rottura, risultati estetici inaccettabili e altre complicanze cliniche possono richiedere ulteriori interventi chirurgici. Deve essere consapevole che il rischio di complicanze future aumenta con la chirurgia di revisione rispetto alla mastoplastica additiva o alla ricostruzione primaria.

Allattamento: La chirurgia implantare può interferire con la capacità di allattare al seno con successo, riducendo o eliminando la produzione di latte. In particolare, l'incisione periareolare può ridurre considerevolmente la possibilità di allattare al seno.

Farmaci topici: Si consiglia di consultare un medico o un farmacista prima di applicare medicinali topici (ad esempio steroidi) nella zona del seno.

Fumo: Il fumo può interferire con il processo di guarigione.

Radioterapia mammaria: Establishment Labs non ha testato gli effetti in vivo della radioterapia in pazienti con protesi mammarie. La letteratura scientifica suggerisce che la radioterapia può aumentare la probabilità di complicanze della protesi mammaria, come contrattura capsulare, necrosi ed estrusione dell'impianto.

Copertura assicurativa: Prima di sottoporsi a un intervento chirurgico, è necessario verificare con la propria compagnia assicurativa gli aspetti relativi alla copertura.

Tecniche di esame del seno: Occorre eseguire l'autopalpazione mensilmente e ti sarà insegnato come distinguere l'impianto dal tessuto mammario. Pertanto, è importante prendere in considerazione le seguenti raccomandazioni:

- Non manipolare o spremere eccessivamente l'impianto. La presenza di grumi, dolore persistente, gonfiore, indurimento o cambiamento nella forma dell'impianto può suggerire la rottura sintomatica dell'impianto. Se hai uno di questi segni, segnalalo al tuo chirurgo e, se possibile, chiedi di effettuare una RMN o un'ecografia a ultrasuoni.

Traumi: Occorre rivolgersi al proprio chirurgo o medico curante se si sospetta qualche complicazione, in particolare in caso di trauma o compressione causati, ad esempio, da un massaggio estremo della regione del seno, da alcune attività sportive o dall'uso delle cinture di sicurezza.

Salute mentale e chirurgia elettiva: Spetta al chirurgo valutare se lei è psicologicamente pronta per l'intervento di mastoplastica additiva/ricostruzione. Informi il chirurgo se ha avuto episodi precedenti e/o attuali di depressione o altri problemi di salute mentale.

Impostazioni chirurgiche e anestesia: Di norma si utilizza l'anestesia generale ma un'ulteriore opzione è rappresentata dall'anestesia locale con sedazione. Chieda per quanto tempo dovrà rimanere a digiuno o eventuali altre indicazioni pre-chirurgiche cui attenersi prima della giornata dell'intervento. Non dimentichi di informare il suo chirurgo dell'assunzione di eventuali farmaci.

8. CURA POSTOPERATIVA.

Il processo di recupero dipende dal profilo individuale e da altre variabili. Di seguito, abbiamo dettagliato alcune istruzioni generali e possibilità che ci si possono attendere:

- Potrebbe avere una temperatura corporea elevata.
- Il seno potrebbe rimanere gonfio e sensibile al contatto fisico per un mese o più.
- Potrebbe sentirsi affaticata e dolorante per diversi giorni dopo l'operazione.
- Potrebbe provare una sensazione di oppressione nell'area del seno nella fase in cui la pelle si adatta alle nuove dimensioni del seno.
- Dovrà evitare qualsiasi attività faticosa per almeno un paio di settimane, anche se potrebbe essere in grado di tornare al lavoro entro pochi giorni.
- A seconda dei casi potrebbe essere utile un massaggio mammario.
- Dorma o riposi con la testa leggermente elevata, evitando posizioni laterali.

- Tenga le braccia vicino al corpo ed eviti di sollevare pesi fino a quando il chirurgo non glielo consente.
- Non guidi per almeno 2 giorni dopo l'intervento chirurgico e non pratichi attività fisica fino a quando il chirurgo non glielo consentirà.
- Non esponga il seno direttamente alla luce del sole fino a quando il chirurgo non glielo consentirà.
- Il chirurgo potrà raccomandarle l'applicazione topica di creme.
- Immediatamente dopo l'intervento chirurgico, il seno apparirà gonfio e sensibile, quindi sarà probabilmente necessario indossare un reggiseno medico a compressione, chiamato anche *reggiseno chirurgico, senza ferretto*. Il chirurgo fornirà o consiglierà il miglior reggiseno successivamente alla mastoplastica additiva o alla ricostruzione del seno, insieme alle istruzioni su quanto tempo indossarlo. La maggior parte delle pazienti indossa il reggiseno compressivo giorno e notte per una o due settimane, dopodiché possono potrà a un reggiseno sportivo di supporto.
- La gravidanza e l'allattamento dopo un intervento chirurgico di protesi mammaria possono causare alterazioni al tessuto mammario e muscolare che potrebbero causare ptosi (caduta) e ribaltamento.

9. ANALISI DEI RISCHI / BENEFICI.

9.1. Vantaggi della chirurgia mammaria con protesi al silicone.

L'immagine corporea è definita come l'immagine mentale del proprio corpo, un atteggiamento nei confronti del sé fisico, dell'apparenza e dello stato di salute, integrità, normale funzionalità e sessualità. Gli elementi negativi della propria immagine corporea tra la popolazione femminile generale e specialmente tra le sopravvissute al cancro al seno, includono insoddisfazione per l'aspetto, percezione della mancanza di femminilità e integrità del corpo, riluttanza a guardarsi nude, sentirsi meno sessualmente attraenti e autocoscienza sul proprio aspetto (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

In caso di mastoplastica additiva con finalità estetiche, se il seno non si è mai sviluppato, se si è ridotto a causa della perdita di peso o della gravidanza, o se il seno non ha le dimensioni o la forma che si desidera, la mastoplastica additiva può risultare utile. Oltre a migliorare l'aspetto fisico, il senso di ringiovanimento e la capacità di indossare abiti nuovi o diversi, molte donne segnalano vantaggi in termini di miglioramento dell'autostima e opportunità sociali o professionali. (Spear, et al., 2007).

In caso di ricostruzione del seno, le donne hanno riferito che tale intervento ha rappresentato un aiuto nel recupero dal cancro al seno e ha ridotto lo stress emotivo aiutandole a restituire ai loro corpi un aspetto più naturale, rispetto a quanto avveniva in assenza di chirurgia ricostruttiva o della necessità di indossare una protesi esterna. (US Core Studies).

9.2. Rischi della chirurgia mammaria con protesi al silicone.

Le protesi mammarie non sono dispositivi che si possono tenere tutta la vita; tanto più a lungo tiene queste protesi, quanto è più probabile che le debba rimuovere/sostituire e quanto è altrettanto probabile che lei possa soffrire di complicanze locali e risultati negativi. Le complicanze locali più comuni e gli esiti avversi sono contrattura capsulare, reintervento, rimozione dell'impianto, rottura o deflazione dell'impianto. Altre complicanze includono rughe, asimmetria, cicatrici, dolore e infezione nel sito dell'incisione. Deve tenere conto che avrà bisogno di ulteriori interventi chirurgici (reinterventi). Molte delle modifiche al suo seno dopo l'impianto potrebbero essere esteticamente indesiderabili e irreversibili. Se gli impianti vengono rimossi ma non sostituiti, è possibile che si verifichino cambiamenti al suo seno naturale, quali come dimpling, increspature, rughe, perdita di tessuto mammario o altri cambiamenti estetici indesiderati. Se ha delle protesi mammarie, dovrà controllare il seno per il resto della sua vita. Se nota alterazioni anomale del seno, dovrà consultare immediatamente un medico. Se ha protesi mammarie riempite con gel di silicone, sarà necessario sottoporsi a periodici esami tramite RM per rilevare rotture asintomatiche dell'impianto ("rotture silenziose").

Per la diagnosi precoce della rottura silenziosa, l'FDA e produttori di protesi mammarie raccomandano che le donne con protesi mammarie riempite con gel di silicone effettuino uno screening tramite risonanza magnetica 3 anni dopo aver ricevuto un nuovo impianto e successivamente ogni 2 anni. Lo screening tramite RM per la rottura dell'impianto è costoso e potrebbe non essere coperto dalla sua assicurazione. Se ha delle protesi mammarie, ha un basso rischio di sviluppare un raro tipo di tumore chiamato linfoma anaplastico a grandi cellule associato alla protesi mammaria (BIA-ALCL) nel tessuto mammario che circonda l'impianto. Il BIA-ALCL non è un tumore al seno. Le donne con diagnosi di BIA-ALCL potrebbero dover essere trattate con chirurgia, chemioterapia e/o radioterapia (www.fda.gov/breastimplants).

10. RISCHI E POTENZIALI COMPLICANZE

10.1. Relative all'anestesia generale.

Esistono alcuni rischi associati all'assunzione di anestetici generali, i quali però sono relativamente sicuri se somministrati correttamente, essi normalmente vengono somministrati da un anestesista per via endovenosa (IV) o inalazione. Sotto anestesia generale, la paziente non è in grado di provare dolore e può anche avere un'amnesia .

Esistono numerosi potenziali effetti collaterali dell'anestesia. Alcuni individui potrebbero non subirne nessuno, altri invece alcuni. Nessuno degli effetti collaterali è particolarmente duraturo e tende a manifestarsi subito dopo l'anestesia.

Gli effetti collaterali dell'anestesia generale includono confusione temporanea e perdita di memoria, sebbene ciò sia più comune negli anziani, vertigini, difficoltà a urinare, lividi o dolore da flebo, nausea e vomito, brividi e sensazione di mal di gola, a causa del tubo utilizzato per la respirazione.

10.2. Eventi avversi generali correlati a una procedura chirurgica.

Nelle prime settimane dopo l'intervento le pazienti potrebbero riscontrare gonfiore, indurimento, fastidio, prurito, ematoma, fitte e dolore.

10.3. Relativo alle protesi mammarie.

Se si verifica uno dei seguenti o altri eventi avversi, contatti il suo chirurgo il più presto possibile:

10.3.1. Contrattura capsulare

La formazione di una capsula di fibre di collagene attorno a un corpo estraneo allo scopo di isolarlo è una normale reazione del corpo. La contrattura capsulare si verifica quando questa capsula si indurisce, si restringe e schiaccia l'impianto, il che rende l'impianto più duro (da leggermente sodo a piuttosto duro). Gli impianti particolarmente sodi possono causare vari gradi di disagio, dolore e palpabilità. Oltre alla durezza, la contrattura capsulare può portare a risultati estetici indesiderabili.

La contrattura capsulare si verifica più comunemente nelle pazienti sottoposte a intervento di revisione che in quelle sottoposte al primo intervento di posizionamento della protesi. La contrattura capsulare rappresenta un fattore di rischio per la rottura dell'impianto ed è il motivo più comune di reintervento nelle pazienti sottoposte a mastoplastica additiva o ricostruzione. In funzione della gravità/del livello di contrattura capsulare diagnosticata, la sua correzione può richiedere un intervento di capsulotomia per rimuovere o liberare la capsula oppure l'asportazione e la possibile sostituzione della protesi.

10.3.2. Rottura

La rottura della protesi mammaria può verificarsi quando il rivestimento si lacera o si buca. La protesi può rompersi in qualunque momento dopo l'impianto, ma è più probabile che ciò avvenga secondariamente a puntura intraoperatoria e all'applicazione di una forza eccessiva per introdurre la protesi nella tasca chirurgica. Può anche essere associata a posizionamento inadeguato o a uno spostamento ulteriore (involucro piegato), trauma, invecchiamento dell'impianto, ecc.

La rottura di una protesi mammaria riempita con gel di silicone è spesso silenziosa (cioè la paziente non presenta sintomi apparenti e non ci sono esternamente segni fisici di cambiamenti relativi all'impianto) piuttosto che chiaramente sintomatica. Pertanto, alle pazienti deve essere consigliato di sottoporsi periodicamente a RMN nell'arco della vita per accertare una rottura silente della protesi, anche se non riscontrano apparenti problemi.

La FDA (Food & Drug Administration) degli Stati Uniti raccomanda di far eseguire la prima RM 3 anni dopo l'impianto chirurgico, quindi successivamente a intervalli di 2 anni, ma tali raccomandazioni variano in funzione delle regioni, tenendo conto della disponibilità e dell'accessibilità delle diverse modalità di imaging e le linee guida sanitarie.

Le dovrebbe venire fornito un elenco di centri di radiologia con competenza in screening RM per protesi mammarie per la ricerca di segni di rottura. Se viene notata una rottura su una RM, le sarà vivamente consigliato di rimuovere e sostituire le sue protesi.

Sono stati sollevati dubbi sulla correlazione tra la rottura protesica e lo sviluppo di patologie a carico del tessuto connettivo o di origine reumatica e/o sintomi quali stanchezza e fibromialgia. Vari studi epidemiologici hanno valutato popolazioni numerose di donne portatrici di protesi mammarie di marca e modello differenti. Questi studi non supportano la correlazione tra protesi mammaria e patologia reumatica.

10.3.3. Frattura del gel.

La frattura del gel può verificarsi con silicone coesivo e si verifica più frequentemente a causa dell'esposizione dell'impianto a forze di compressione eccessive durante l'impianto. Di conseguenza, la sua forma viene irrevocabilmente persa, richiedendo la sostituzione dell'impianto stesso. La frattura del gel può essere rilevata mediante ultrasuoni o RM. La maggior parte delle fratture del gel sono clinicamente non rilevabili e possono verificarsi a causa dello sviluppo della contrattura capsulare, che può provocare una distorsione del dispositivo.

10.3.4. Dolore.

La maggior parte delle donne sottoposte ad aumento o ricostruzione con un impianto mammario (al seno) sperimenterà dolore post-operatorio nel torace o nell'area del seno, che a volte può diventare un problema cronico. Ematomi, migrazione, infezione, protesi troppo voluminose o contrattura capsulare possono causare dolore cronico. L'insorgenza improvvisa di un dolore intenso

può essere associata a rottura della protesi. È necessario che riferisca immediatamente al suo chirurgo o al medico se avverte dolore significativo e/o persistente.

10.3.5. Variazione della sensibilità del capezzolo e della mammella.

Un intervento al seno può far aumentare/diminuire la sensibilità della mammella e/o del capezzolo. In generale, la sensibilità si perde secondariamente a mastectomia totale con rimozione anche del capezzolo e può diminuire in misura considerevole con la mastectomia parziale. Il fenomeno può andare da un'ipersensibilità a insensibilità del capezzolo o della mammella dopo l'intervento. Di solito si tratta di un effetto temporaneo, ma in alcuni casi può essere permanente, con ripercussioni sulla stimolazione sessuale e/o sulla capacità di allattare della donna.

10.3.6. Infezioni.

Le infezioni possono insorgere con qualunque intervento o protesi. La maggior parte delle infezioni post-chirurgiche compaiono nel giro di qualche giorno-settimana dopo l'intervento. Tuttavia, l'infezione è possibile in qualunque momento dopo l'intervento. Inoltre, il piercing della mammella e del capezzolo può accrescere il rischio. Le infezioni che insorgono nel tessuto in cui è stata impiantata una protesi sono più difficili da trattare di quelle che si sviluppano in un sito senza impianto presente. Se l'infezione non risponde alla terapia con antibiotici, potrebbe essere necessario rimuovere la protesi e la sostituzione potrà avvenire una volta che l'infezione si sarà risolta. Come con altre procedure chirurgiche, sono stati descritti casi rari di sindrome da shock tossico (TSS), una condizione che potrebbe avere esito fatale, dopo il posizionamento di protesi mammarie. I sintomi della TSS si manifestano improvvisamente e possono includere febbre alta (102,8 °F / 38,8 °C o superiore), vomito, diarrea, svenimento, vertigini e/o eruzioni cutanee simili a scottature solari. Le pazienti devono contattare immediatamente il medico curante per la diagnosi e il trattamento qualora accusino questi sintomi.

10.3.7. Ematoma/sieroma.

L'ematoma è un accumulo di sangue localizzato nell'area periprotetica; il sieroma è l'accumulo di liquido intorno alla protesi. La comparsa di un ematoma e/o sieroma dopo l'intervento può indurre successivamente l'insorgenza di un'infezione e/o contrattura capsulare. I sintomi di un ematoma o sieroma possono includere gonfiore, dolore e lividi. Se si sviluppa un ematoma o sieroma, ciò avviene di solito subito dopo l'intervento. Tuttavia, può verificarsi anche in qualunque momento dopo un trauma in sede mammaria. L'organismo è in grado di riassorbire ematomi e sieromi scarsamente voluminosi, ma in alcuni casi sarà necessario ricorrere alla chirurgia, consistente in genere nel drenaggio e nel posizionamento temporaneo di un drenaggio chirurgico nella ferita per favorire la guarigione. Il drenaggio chirurgico può avere come esito una piccola cicatrice. La rottura

protesica può verificarsi anche in conseguenza del drenaggio chirurgico, se la protesi viene danneggiata durante la procedura.

10.3.8. Irritazione/Infiammazione.

Le protesi mammarie stimolano lo sviluppo di una capsula fibrosa o periprotetica. Le protesi mammarie non sono diverse da qualsiasi materiale estraneo impiantato nel corpo umano in termini di innesco di una reazione immunitaria protettiva nell'ospite. Questa risposta da corpo estraneo è universale e idealmente rimuove o comunque circonda il "materiale irritante" con il tessuto fibroso per prevenire conseguenze immunitarie indesiderate. Una capsula attorno a una protesi mammaria è quindi un meccanismo necessario per la difesa del corpo, ma se eccessiva può portare a dolore e deformità della mammella.

10.3.9. Reazione al silicone.

In generale, i rischi cutanei con le protesi mammarie risultano essere bassi. Tuttavia, diverse segnalazioni hanno documentato la presenza di reazioni cutanee alle protesi mammarie simili all'ipersensibilità, nonostante la loro compatibilità biologica (cioè la biocompatibilità) e la presunta inerzia dei loro composti.

I farmaci topici e sistemici possono alleviare i sintomi e portare a una positiva risoluzione. In alcuni casi, è necessaria la rimozione dell'impianto per la completa eliminazione dei sintomi.

10.3.10. Allattamento al seno.

Anche se la maggior parte delle donne portatrici di protesi mammarie riescono ad allattare al seno i loro neonati senza difficoltà, non si sa se ciò sia associato a un più alto rischio per le donne o se i loro figli hanno maggiori probabilità di avere problemi di salute. Al momento, non si sa se una minima quantità di silicone possa superare il rivestimento in silicone della protesi mammaria confluendo nel latte materno durante l'allattamento né quali potenziali conseguenze ciò potrebbe avere.

Un approccio chirurgico periareolare può aumentare ulteriormente la probabilità di difficoltà durante l'allattamento, anche se una meta-analisi di numerosi studi del 2018 ha concluso che "l'incisione (p)eriareolare non sembra ridurre il tasso esclusivo di allattamento".¹ Tuttavia, la Società

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

Americana di Pediatria ha dichiarato che non si è motivo per cui una donna portatrice di protesi mammaria debba astenersi dall'allattamento al seno.

10.3.11. Calcificazioni.

La calcificazione si riferisce all'accumulo di sali di calcio nei tessuti del corpo. I depositi di calcio possono formarsi nel tessuto cicatriziale peripotesico e possono causare dolore e irrigidimento, oltre a essere visibili alla mammografia. Questi depositi devono essere differenziati rispetto a quelli che sono segni di un carcinoma mammario. La rimozione e lo studio delle calcificazioni può richiedere un ulteriore intervento chirurgico. I depositi di calcio possono formarsi anche nelle donne che si sottopongono a procedure di riduzione del seno, nelle pazienti che hanno evidenziato la formazione di un ematoma e anche nelle mammelle di donne che non hanno mai subito interventi chirurgici al seno. La formazione dei depositi di calcio aumenta significativamente con l'età.

10.3.12. Ritardata cicatrizzazione della ferita.

Alcune pazienti possono evidenziare un ritardo nella cicatrizzazione della ferita. Il fumo può interferire con il processo di guarigione. Una ritardata cicatrizzazione della ferita può accrescere il rischio di infezione, estrusione e necrosi. La cicatrizzazione può richiedere un tempo variabile in funzione del tipo di intervento o dell'incisione.

10.3.13. Estrusione della protesi.

Copertura tissutale inadeguata, traumi o infezioni localizzati possono indurre l'esposizione e l'estrusione della protesi. Ciò è stato osservato con l'uso di cortisonici o dopo irradiazione della mammella. Se il tessuto si rompe con conseguente esposizione dell'impianto, potrebbe essere necessario rimuovere la protesi, con conseguente ulteriore cicatrizzazione e/o perdita di tessuto mammario.

10.3.14. Necrosi.

La necrosi consiste nella morte del tessuto che circonda la protesi. Ciò può interferire con la cicatrizzazione della ferita e richiedere una correzione chirurgica e/o rimozione della protesi. Secondariamente alla necrosi può verificarsi una deformazione permanente della cicatrice. I fattori associati alla necrosi includono infezione, somministrazione di cortisonici nella tasca chirurgica, fumo, chemioterapia/radioterapia e termoterapia/crioterapia con applicazione di temperature eccessive.

10.3.15. Granulomi.

Si tratta di noduli benigni che possono formarsi quando vi è un'abbondante proliferazione di cellule intorno a un corpo estraneo come il silicone. Come qualunque altro nodulo, anche i granulomi devono essere valutati approfonditamente per escludere che siano maligni.

10.3.16. Atrofia del tessuto mammario/deformità della parete toracica.

La compressione esercitata dalla protesi mammaria può indurre assottigliamento e raggrinzamento del tessuto mammario (con conseguente accresciuta visibilità e palpabilità), potenzialmente in grado di causare una deformità della parete toracica. Ciò può verificarsi con la protesi ancora in sede oppure dopo la sua rimozione senza sostituzione. Entrambe queste condizioni possono richiedere interventi chirurgici supplementari e/o inaccettabile dimpling/creasing della mammella.

10.3.17. Linfadenopatia.

La linfadenopatia o l'adenopatia è una malattia dei linfonodi (piccole strutture rotonde che operano come parte del sistema immunitario del corpo), che diventano anormali in termini di dimensioni o consistenza (producendo più comunemente linfonodi gonfi o ingrossati).

Gli studi in letteratura associano la linfadenopatia con protesi mammarie al silicone sia intatte che rotte poiché le microscopiche gocce di silicone possono migrare nei tessuti del corpo anche quando la superficie dell'impianto rimane intatta (Lee, 2017)².

10.3.18. Risultati insoddisfacenti.

Possono verificarsi risultati insoddisfacenti caratterizzati da raggrinzamento, asimmetria, dislocazione/migrazione della protesi, inadeguatezza del volume, palpabilità/visibilità dell'impianto, deformità cicatriziale e/o cicatrice ipertrofica. Alcuni di questi esiti possono dare fastidio. Una preesistente asimmetria potrebbe non essere completamente correggibile con il posizionamento di una protesi. Un intervento di revisione potrebbe essere indicato per accrescere la soddisfazione della paziente, ma comporta altre considerazioni e altri rischi. Un'attenta pianificazione preoperatoria e la tecnica chirurgica possono minimizzarli, ma non sempre evitano risultati insoddisfacenti.

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 1 dic. 2017

10.3.19. Dispersione del gel.

Piccole quantità di silicone possono diffondersi attraverso l'involucro di elastomero delle protesi contenenti gel di silicone come riempitivo. Il rilevamento di piccole quantità di silicone nella capsula periprotetica, nei linfonodi ascellari e in altre regioni distali nelle pazienti con protesi riempite di gel apparentemente intatte è stato descritto in letteratura e hanno suggerito che la perdita di gel possa contribuire allo sviluppo della contrattura capsulare e di linfadenopatie.

10.3.20. Malposizionamento.

Il malposizionamento di una protesi mammaria si riferisce al suo posizionamento errato durante l'intervento chirurgico o ad uno spostamento dalla sua posizione originale. Secondo quanto riportato, il malposizionamento è un evento frequente a causa delle sue cause multifattoriali e può essere prevista durante la vita del dispositivo.

Trauma, contrattura capsulare, gravità o posizionamento iniziale errato possono causare malposizionamenti. Il chirurgo deve pianificare attentamente l'operazione e utilizzare tecniche in grado di minimizzare (anche se potrebbero non eludere completamente) il rischio di malposizionamento. Il malposizionamento può portare all'insoddisfazione della paziente a causa dell'effetto estetico.

I sintomi clinici manifestati dalle pazienti comprendono il cambiamento nella forma del seno, lo spostamento o la sensazione di compattezza. Un intervento di revisione può essere indicato al fine di raggiungere la soddisfazione del paziente. Nuove considerazioni e rischi devono essere considerati prima di eseguire un intervento di revisione.

10.3.21. Discesa.

Si definisce "discesa" il caso in cui una protesi mammaria scivola verso il basso lungo la parete toracica in una posizione più bassa dopo l'intervento di inserimento della protesi mammaria, aumentando la distanza tra il complesso capezzolo-areolare e la piega inframammaria (FMI) (cioè facendo apparire capezzolo e areola insolitamente in alto rispetto al resto del seno).

I fattori di rischio riportati in letteratura includono, ma non sono limitati a, la qualità del tessuto mammario preesistente, un volume maggiore e/o una proiezione più elevata negli impianti selezionati; dissezione attraverso la FMI; e posizionamento dell'impianto durante l'intervento chirurgico. I sintomi clinici derivanti da un caso di discesa dell'impianto comprendono asimmetria,

capezzoli rivolti verso l'alto, seno cadente, impianto palpabile e altri. I trattamenti possono variare a seconda della gravità della complicazione, che vanno da una semplice fissazione sub-mammaria all'uso di materiali di supporto aggiuntivi.

10.3.22. Capovolgimento.

Si dice che il malposizionamento anteriore / posteriore, detto anche capovolgimento, si verifichi più frequentemente con impianti di gel coesivo. La forma del seno si perde perché la base piatta dell'impianto è posizionata anteriormente, deformando il seno della paziente. Alcune pubblicazioni scientifiche hanno riferito che l'interazione tra l'involucro del seno, le caratteristiche fisiche dell'impianto e la dissezione della tasca sono le cause del malposizionamento. Altre teorie includono l'involuzione del tessuto mammario. Per quanto riguarda le caratteristiche dell'impianto, il capovolgimento è stato associato alla presenza o assenza di testurizzazione, alla forma/profilo dell'impianto e al rapporto di riempimento del gel. Altri fattori come infezione, ematoma, contrattura capsulare, dissezione, esperienza del chirurgo, attività fisica e manipolazione esterna dell'impianto potrebbero potenzialmente contribuire allo sviluppo di questa complicanza.

La diagnosi si basa sull'evidenza clinica, l'RMI o la TC (tomografia computerizzata) per convalidare la diagnosi possono essere utili ma non necessarie. La capovolgimento può essere trattato con la manipolazione bimanuale in ambulatorio e può essere ripetuta in casi ricorrenti. Tuttavia, in alcuni casi, potrebbe essere necessario sottoporsi a un intervento di revisione per ridurre le dimensioni della tasca.

10.3.23. Rotazione dell'impianto.

Può verificarsi la rotazione di un impianto, sebbene il posizionamento corretto e la dissezione della tasca riducano il rischio di insorgenza. La correzione della rotazione può richiedere un intervento di revisione.

11. ALTRE CONDIZIONI RIFERITE.

Sono state descritte in letteratura medica altre condizioni in donne portatrici di protesi mammaria in silicone.

Nella maggior parte di questi casi è stata valutata la potenziale correlazione di tali condizioni con la protesi mammaria. Tuttavia, non è stato possibile stabilire un nesso causale tra protesi mammaria e le seguenti condizioni.

11.1. Malattia del tessuto connettivo (CTD).

Non è stata trovata alcuna prova conclusiva a supporto di un'associazione tra protesi mammarie al silicone e CTD. Studi recenti suggeriscono che questa associazione è possibile dato che il silicone nelle protesi mammarie agisce come un corpo estraneo che può suscitare una risposta infiammatoria. Tuttavia, non sono disponibili dati conclusivi al riguardo.

11.2. Neoplasia.

Secondo gli studi sul carcinoma mammario pubblicati nella letteratura medica, le pazienti portatrici di protesi mammaria non hanno un rischio più alto di sviluppare un tumore della mammella rispetto alle donne senza protesi mammaria.

11.3. Malattia neurologica, segni e sintomi.

Alcune donne portatrici di protesi mammaria hanno fatto registrare disturbi (es., sintomi a livello visivo o alterazioni di sensibilità, forza muscolare, deambulazione, equilibrio, pensiero o memoria) o patologie (es., sclerosi multipla) a livello neurologico e si ritiene che tali sintomi siano correlati al posizionamento della protesi. Tuttavia, nella letteratura pubblicata non vi è evidenza di un rapporto causale tra protesi mammaria e patologia neurologica.

11.4. Interferenza con la mammografia.

Deve sapere che dovrà eseguire esami mammografici di routine secondo le raccomandazioni del suo chirurgo. L'importanza di questi esami va sottolineata. È importante informare i suoi esaminatori sulla presenza, il tipo e il posizionamento dei suoi impianti e richiedere una mammografia diagnostica, piuttosto che una mammografia di screening. Le attuali raccomandazioni per la mammografia preoperatoria/di screening non fanno registrare differenze tra donne portatrici di protesi mammarie e donne non impiantate. Le mammografie pre e post-chirurgiche possono essere eseguite per determinare una linea di base per futuri studi di routine nelle pazienti con mastoplastica additiva.

11.5. Interferenza con RM.

Le protesi mammarie al silicone sterili con un microtransponder sono considerate condizionali alla RM (risonanza magnetica), il che significa che durante uno studio sulla RM, il microtransponder può creare immediatamente un'area vuota nell'immagine (nota come "artefatto") che può oscurare la vista di alcune parti dell'impianto e parti del tessuto della paziente. Pertanto, vi sono ulteriori potenziali rischi associati alla RM associati a questo artefatto, tra cui, a titolo esemplificativo, una

valutazione inadeguata del guscio dell'impianto per la rilevazione della rottura o una mancata diagnosi di tumore (qualora oscurasse un tumore nell'area del manufatto).

Il rischio calcolato di perdere una rottura del guscio a causa del manufatto è 1 ogni 166.000 unità di Motiva Implants® con Qid® (microtransponder). È stato stabilito che il rischio di mancata rilevazione del carcinoma mammario a causa del manufatto è 1 paziente ad alto rischio con una recidiva del cancro per ogni 596 esami di screening MRI su pazienti ad alto rischio eseguiti su pazienti con Motiva Implants® Qid®. Quando la risonanza magnetica viene utilizzata in combinazione con ultrasuoni (US), per lo screening del gruppo di pazienti ad alto rischio, occorrerebbero 17.892 esami di screening nella combinazione di MRI e US prima che possa venire non rilevata una recidiva del cancro su una paziente (falso negativo).

I rischi possono essere ridotti eseguendo un'ecografia (US) oltre alla RM, permettendo così al radiologo di visualizzare l'area all'interno del manufatto del prodotto. In caso di valutazione della RM, è necessario informare il proprio radiologo della presenza delle protesi mammarie e del microtransponder (se presente). Ulteriori informazioni su questo argomento sono descritte nella sezione 16 di questo documento.

11.6. BIA-ALCL (linfoma anaplastico a grandi cellule associato a protesi mammarie).

Il BIA-ALCL è un raro tipo di linfoma a cellule T che coinvolge le cellule del sistema immunitario. Nel 2016, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto l'ALCL come una malattia associata alle protesi mammarie. Il numero esatto di casi rimane difficile da determinare, a causa delle limitazioni significative nella segnalazione in tutto il mondo e della mancanza di dati globali sulle vendite di impianti. La maggior parte dei dati suggerisce che il BIA-ALCL si verifica più frequentemente dopo l'impianto di protesi mammarie con superfici testurizzate piuttosto che con superfici lisce.

L'Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM) ha richiesto ai produttori di protesi mammarie testurizzate di eseguire test di biocompatibilità. Establishment Labs ha ottemperato a questa richiesta. La maggior parte dei casi di BIA-ALCL sono trattati rimuovendo l'impianto e la sua capsula circostante. Alcuni casi sono stati trattati con chemioterapia e radiazioni.

Di seguito sono riportate considerazioni della FDA in merito a al BIA-ALCL³:

³ Per gli ultimi dati statistici sui casi segnalati, fare riferimento a:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Il BIA-ALCL è una condizione molto rara; quando si verifica, è stato identificato più frequentemente nelle pazienti sottoposte operazioni di revisione dell'impianto per sieroma persistente ad esordio tardivo. Poiché è stato generalmente identificato solo in pazienti con esordio tardivo di sintomi come dolore, noduli, gonfiore o asimmetria, non è raccomandata la rimozione profilattica della protesi mammaria in pazienti senza sintomi o altre anomalie.

Le raccomandazioni attuali includono i passaggi seguenti:

- Tenere presente che la maggior parte dei casi confermati di BIA-ALCL si sono verificati in donne con protesi mammarie testurizzate. Il suo chirurgo dovrebbe discutere con lei i benefici e i rischi dei diversi tipi di impianti, nonché fornire materiale didattico prima dell'intervento chirurgico.
- In caso di sieroma peri-impianto persistente ad esordio tardivo (cioè che circonda l'impianto), il chirurgo deve considerare la possibilità di BIA-ALCL e rivolgersi a uno specialista appropriato per la valutazione. La raccolta del fluido sierico fresco e le porzioni rappresentative della capsula da inviare per i test di patologia fanno parte dell'esclusione del BIA-ALCL. La valutazione diagnostica deve includere la valutazione citologica del sieroma.
- Il piano di team di assistenza multidisciplinare di una paziente deve essere sviluppato per soddisfare un trattamento individuale secondo i criteri del chirurgo.

12. PRODOTTO STERILE.

I Motiva Implants® vengono sterilizzati durante la produzione utilizzando un metodo di sterilizzazione a calore secco. Un impianto deve essere utilizzato solo in una paziente per una singola procedura e fornito in una confezione primaria sigillata a doppia barriera sterile.

13. PROCEDURA CHIRURGICA.

13.1. Tecnica chirurgica.

Vi sono diverse tecniche chirurgiche per il posizionamento delle protesi mammarie riempite con gel di silicone. Si consiglia al chirurgo di applicare il suo giudizio clinico nella scelta della procedura più indicata per lei. Dopo aver posto degli obiettivi realistici che assicurano consapevolezza reciproca tra lei e il suo chirurgo, egli deve effettuare la sua scelta tra le tecniche chirurgiche attuali e accettate al fine di ridurre l'incidenza di reazioni avverse e ottenere i risultati migliori possibili. Il suo chirurgo

deve scegliere attentamente la dimensione e la proiezione dell'impianto appropriate in base all'anatomia e ai risultati di espansione desiderati. Sceglierà una tecnica chirurgica a propria discrezione che si adatti alle tue caratteristiche individuali e posizionerà correttamente la protesi mammaria in silicone sterile.

In alcuni casi è possibile utilizzare dei sizer intraoperatori per protesi mammarie in silicone, monouso, sterili Motiva Implant Matrix® che sono dispositivi di dimensionamento progettati per il posizionamento temporaneo intraoperatorio, per aiutare a determinare il volume e la forma della mammella desiderati per ciascuna paziente prima dell'impianto di una protesi mammaria in silicone Motiva Implant Matrix®.

13.2. Selezione dell'impianto.

Motiva Implants® è disponibile in varie larghezze, altezze, sporgenze e volumi per offrirle il dispositivo più adatto alle sue esigenze specifiche. Le dimensioni dell'impianto devono essere coerenti con le dimensioni della parete toracica, comprese le misurazioni della larghezza della base, le caratteristiche del tessuto e la proiezione dell'impianto. Pertanto, questa decisione deve essere presa in collaborazione con il chirurgo per evitare di scegliere un impianto che sia troppo grande per essere tollerato dai tessuti e per evitare la visibilità e la palpabilità dell'impianto postoperatorio.

Le seguenti condizioni possono determinare una maggiore palpabilità: protesi testurizzate, protesi troppo voluminose, posizionamento sottoghiandolare e quantità insufficiente di tessuto disponibile per coprire l'impianto possono rendere la protesi più palpabile. Impianti troppo grandi possono accelerare gli effetti della gravità sul seno e possono provocare cadute o cedimenti, il rischio di sviluppare complicanze cliniche o risultati esteticamente indesiderati, che a volte richiedono un intervento chirurgico per la correzione.

13.3. Incisione.

L'incisione deve essere di lunghezza sufficiente per posizionare l'impianto all'interno del seno senza rischiare di danneggiare l'impianto.

Nella tabella seguente, sono indicate le differenze tra le diverse incisioni per il posizionamento delle protesi mammarie.

Tabella 1.

Tipi di incisione per mastoplastica additiva con impianti al silicone.

Tipo di incisione	Caratteristiche
Periareolare	Minore visibilità. Può ridurre la possibilità di un futuro allattamento. Associata a un più elevato rischio di modificazioni della sensibilità del capezzolo.
Inframammaria	Meno nascosta dell'incisione periareolare. Associata a minori difficoltà di allattamento.
Ascellare	Meno nascosta di tutti i siti di incisione (quando il braccio viene sollevato).

Per una migliore comprensione della posizione anatomica in cui vengono effettuate diverse incisioni, fare riferimento all'immagine seguente:

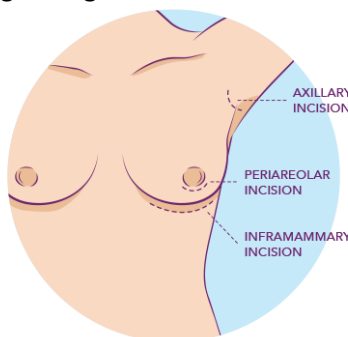


Figura 1. Posizione anatomica dei possibili siti di incisione per mastoplastica additiva con impianti al silicone.

13.4. Posizionamento.

Uno dei fattori più importanti per un positivo aumento del seno è il corretto posizionamento dell'impianto.

Nella tabella seguente, sono indicate in dettaglio le differenze tra i diversi posizionamenti delle protesi mammarie.

Tabella 2.

Posizionamenti per mastoplastica additiva con impianti al silicone.

Posizionamento	Caratteristiche
Sottomuscolare (sotto il muscolo toracico)	Impianti meno palpabili. Bassa probabilità di contrattura capsulare. Mammografie più facili. Associato a una procedura chirurgica più lunga, un periodo di recupero più lungo e più dolore. Può influenzare il grado di difficoltà nell'esecuzione di alcune procedure di reintervento.
Sottoglandolare (sotto il suo tessuto mammario/ghiandolare, ma sopra lo strato delle fasce*)	Può ridurre la durata dell'intervento chirurgico e di recupero. Meno doloroso. Accesso più facile per il reintervento rispetto al posizionamento sottomuscolare. Può comportare una maggiore palpabilità dell'impianto. Maggiore rischio di contrattura capsulare e ptosi (rilassamento). Maggiore difficoltà nell'esecuzione delle mammografie.
Sottofasciale (sotto il tessuto mammario e lo strato delle fasce*)	Forma naturale Associato a una procedura più lunga e una dissezione più impegnativa. Meno doloroso della tecnica del piano sottomuscolare/a doppio piano ("dual plane"). Migliore copertura del polo inferiore ma meno copertura del polo superiore. Distorsione muscolare minima con movimento del braccio. Risultati più prevedibili.
Doppio piano	Associato da alcuni autori ai benefici del posizionamento sottomuscolare, insieme a vantaggi nel ridurre la convalescenza, il dolore e il fastidio postoperatorio.

- Per *fasce* ci si riferisce a un sottile strato di tessuto connettivo che si trova sulla parte superiore del muscolo toracico.

Per una migliore comprensione del luogo anatomico in cui gli impianti potrebbero essere posizionati secondo i criteri del chirurgo, osservare l'immagine seguente:

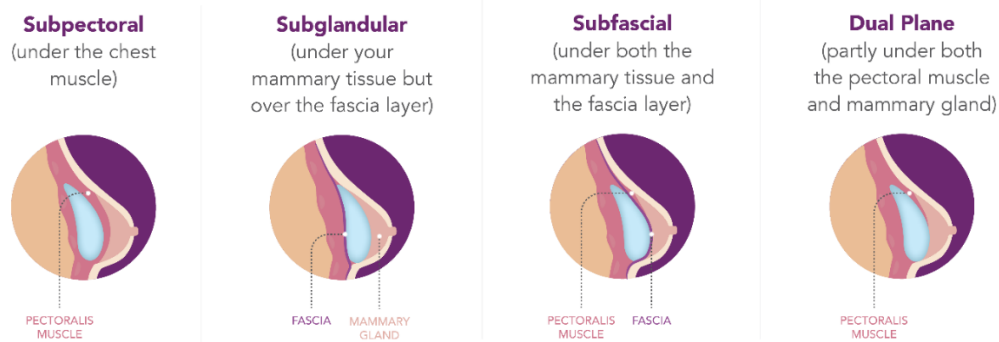


Figura 2. Posizioni anatomiche delle tasche di posizionamento delle protesi mammarie.

14. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE PROTESI MAMMARIE.

14.1. Linguette TrueFixation®.

(Esclusivamente nelle protesi mammarie Motiva Anatomical TrueFixation®)

Il sistema Anatomical TrueFixation® comprende due linguette di fissaggio in silicone rinforzato, che devono essere suturate al tessuto adiacente per prevenire possibili rotazioni e/o spostamenti dopo l'intervento chirurgico, con la conseguente distorsione dei risultati previsti.

14.2. Linee di orientamento radiopaco.

(esclusivamente nelle protesi mammarie Ergonomix® ovalie anatomiche TrueFixation)

Alcune protesi mammarie della famiglia Motiva® possiedono linee di orientamento blu e/o punti in materiale radiopaco per identificare potenziali malposizionamenti post-chirurgiche del dispositivo durante una procedura radiografica.

Le linee e i punti radiopachi sono progettati per fungere da guide per il chirurgo durante l'impianto di una protesi mammaria. Agiscono anche come indicatori quando determinano via radiografia se l'impianto è stato spostato/mal posizionato, per giustificare se sono necessarie ulteriori misure per la correzione.

14.3. Tecnologia BluSeal®.

Motiva Implants® sono le uniche protesi mammarie al mondo dotate di uno strato di barriera leggermente colorato di blu, realizzato con coloranti biocompatibili per consentire l'ispezione visiva pre-chirurgica da parte del chirurgo e per garantire l'integrità dell'intero guscio dell'impianto.

Pertanto, lo strato barriera BluSeal® impedisce l'uso di prodotti difettosi e previene la fuoriuscita di gel di silicone nel corpo dopo l'impianto.

14.4. Tecnologia di sicurezza Q Inside® (nota anche come Qid®).

I Motiva Implants® sono disponibili con un passaporto digitale opzionale. La tecnologia di sicurezza Q Inside® è un dispositivo passivo di identificazione a radiofrequenza (RFID): si tratta del primo microchip al mondo autorizzato dalla FDA per l'uso nell'uomo.

La tecnologia di sicurezza Q Inside® è costituita da un microchip biocompatibile, programmato con un numero di serie elettronico univoco (ESN) che viene acceduto tramite un lettore palmare proprietario quando lo si fa passare sulla zona del seno. L'ESN a 15 cifre corrisponde a un numero di identificazione univoco che consente di accedere alle informazioni sul prodotto conservate in una banca dati protetta accessibile solo da personale autorizzato. Utilizzando la tecnologia di sicurezza Q Inside®, medici e pazienti hanno accesso a una verifica sicura e non invasiva dei dati specifici dell'impianto (come numeri di serie, di riferimento e di lotto; volume, dimensioni e proiezione; modello; tipo di superficie; data di fabbricazione).

L'RFID è incorporato in modo sicuro nell'impianto durante la sua fabbricazione. Esso è situato vicino all'area del patch della protesi ed è sospeso nel riempimento di gel di silicone reticolato altamente viscoelastico (vedere immagine 1).

Questa tecnologia innovativa si è dimostrata sicura ed efficace, in quanto tollera tutte le condizioni a cui è esposta, e viene attivata esternamente dal lettore. Dal momento che non richiede batteria, la sua durata è illimitata.

A differenza delle schede di prodotto e di garanzia che vengono generalmente fornite a una paziente sottoposta a mastoplastica additiva o ricostruttiva, la tecnologia di sicurezza Q Inside® non può mai essere persa o smarrita. Questo sistema di autenticazione non include alcuna informazione personale sul paziente ed è conforme a tutte le normative governative.

15. ISTRUZIONI SPECIFICHE.

15.1. Istruzioni per le pazienti che si sottopongono a RMN.

Lei dovrà sottoporsi continuamente a controlli per tutta la durata delle sue protesi mammarie. È importante che si sottoponga a RM regolari per tutto il periodo in cui ha le protesi al fine di

controllare l'eventuale rottura silenziosa, anche se non sembrano esserci problemi qualora si verificano (come menzionato in precedenza in questo documento).

I Motiva Implants® con la tecnologia di sicurezza Q Inside® contengono un microchip che crea un vuoto nell'immagine durante la RM della protesi mammaria (noto come effetto artefatto) che può bloccare la visualizzazione di una piccola area intorno al microchip. Nell'ambito di un'indagine non clinica, è stato rilevato che l'artefatto si estende per circa 15 mm dalla protesi quando la scansione viene eseguita con una sequenza di impulsi gradient echo (GRE) e un sistema di RM da 3 Tesla.

Motiva Implants® con Qid® sono a compatibilità RM condizionata. La paziente impiantata può essere sottoposta a scansione con RM nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solamente da 1,5 tesla e 3 tesla.
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Sistema RMN massimo riferito, rateo di assorbimento specifico (SAR) medio dell'intera superficie corporea di 2 W/kg per scansione di 15 minute (vale a dire per sequenza di impulsi) in modalità operativa First Control.
- Nelle condizioni di scansione definite, le protesi Motiva Implants® con Qid® determinano un innalzamento massimo della temperatura di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (vale a dire per sequenza di impulsi).

In casi specifici, si raccomandano ulteriori tecniche di imaging come ultrasuoni, tomosintesi, mammografia a compressione digitale, mammografia a contrasto di sottrazione e scintimammografia per integrare la visualizzazione della regione interessata dall'artefatto e migliorare la diagnosi generale.

Gli studi condotti da Establishment Labs indicano che l'uso di tecniche di imaging in modalità "combinata" o "doppia" (cioè la RM con un altro metodo di imaging come ultrasuoni, mammografia, tomosintesi ecc.), possa aumentare considerevolmente l'accuratezza diagnostica quando sono presenti Motiva Implants® con tecnologia di sicurezza Q Inside®. L'aggiunta di altre modalità di imaging, usando pratiche standard, consente il rilevamento radiologico completo del seno.

16. ESAMI DI FOLLOW-UP.

16.1. Rottura sintomatica.

I sintomi associati alla rottura possono includere nodi o noduli duri che circondano l'impianto, perdita di dimensioni, dolore, formicolio, gonfiore, intorpidimento, bruciore o indurimento della

zona del seno. Qualora lei notasse una di queste modifiche, consulti il suo chirurgo plastico in modo che possa esaminare il/i suo/i impianto/i per verificare eventuali rottura e determinare se è necessario sottoporla a un esame di RM per verificare se i sintomi sono dovuti alla rottura dell'impianto. Se si è verificata la rottura, è necessario rimuovere/sostituire l'impianto.

17. ULTERIORI INFORMAZIONI.

17.1. Durata delle protesi

Le protesi mammarie di silicone non sono dispositivi che durano per tutta la vita. Per ragioni di sicurezza, oltre che per ottenere il risultato esteticamente migliore e più sano, è importante lei si sottoponga a tutti i controlli di follow-up prescritti dal suo chirurgo plastico. Establishment Labs consiglia visite annuali per verificare l'integrità di un impianto. Ogni volta che il medico effettua una visita di follow up deve verificare la presenza di possibili rotture. La durata media degli impianti sul mercato è stata indicata come di 10 anni (riferimento FDA)⁴, ma fino a quando gli impianti non si rompono o sono soggetti a complicanze, non è necessario rimuoverli o sostituirli.

18. TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO.

I Motiva Implants® sono soggetti al tracciamento del dispositivo tramite il sistema di registrazione MotivaImage®. È possibile registrare i propri impianti su <https://register.motivaimagine.com/>. Se riscontra difficoltà nella registrazione dell'impianto, può possibile contattare Establishment Labs per ricevere assistenza.

La registrazione dell'impianto contribuirà 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 possano essere contattati in caso di un richiamo o altre situazioni relative al dispositivo di cui le pazienti devono essere informate.

19. VALUTAZIONE DEL PRODOTTO.

Establishment Labs richiede che tutte le complicanze derivanti dall'uso di Motiva Implants® vengano immediatamente segnalate al medico. Il medico è tenuto a compilare tutte le informazioni necessarie utilizzando il modulo di reclamo Motiva Implants® disponibile alla seguente pagina Web: www.motiva.health/support.

⁴5 cose da sapere sulle protesi mammarie

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

20. Identificativo (ID) delle pazienti.

È fondamentale che lei abbia una scheda delle sue procedure chirurgiche per futura consultazione o ulteriori interventi. Ciascuna protesi è corredata della tessera identificativa della paziente, che deve essere consegnata alla paziente dal chirurgo come riferimento personale. Oltre alle informazioni riportate sulle etichette per la registrazione della paziente (che devono essere applicate sul retro della tessera, la tessera identificativa della paziente include anche il suo nome, la sede di posizionamento della protesi, la data dell'impianto (dell'intervento chirurgico) e il nome del chirurgo che ha eseguito l'intervento. Questa scheda è destinata al fasciolo permanente della paziente e deve essere sempre conservata in modo sicuro.

21. SEGNALAZIONI E INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Se hai bisogno di ulteriori informazioni relative a Motiva Implants®, non esiti a contattarci. In caso di incidenti gravi, si rivolga immediatamente al suo chirurgo e segnalare l'evento all'ufficio Establishment Labs più vicino:

SEDE CENTRALE DI ESTABLISHMENT LABS

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

SITI DI PRODUZIONE:

ESTABLISHMENT LABS

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

ESTABLISHMENT LABS

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

RAPPRESENTANTE PER L'EUROPEA

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
L'Aia, Paesi Bassi.

EDC Motiva BVBA (European Distribution Center)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Anversa, 2160 Belgio
Tel.: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Società controllata di Establishment Labs)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019-4108, USA
Tel.: 888-846-2915

Applicabile ai pazienti negli Stati membri dell'UE :

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a Motiva Implants® devono essere segnalati ai Establishment Labs e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede il paziente.

Applicabile solo ai pazienti in Australia :

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a Motiva Implants® devono essere segnalati a Establishment Labs e alla Therapeutic Goods Administration (TGA): <http://www.tga.gov.au/>