

**INFORMAÇÕES PARA PACIENTE:
RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA COM EXPANSOR DE TECIDO COM MOTIVA FLORA®**



Somente cirurgiões com treinamento qualificado e certificação do(s) conselho(s) médico(s) nacional(is) de sua região devem usar este produto. O uso deste produto por profissionais não qualificados pode resultar em resultados estéticos inadequados e efeitos adversos graves.

1. USO PREVISTO

O expansor de tecido Motiva Flora® é usado para desenvolver uma cobertura de tecido adequada para implante mamário de longo prazo. Destina-se à implantação temporária subcutânea ou submuscular por até seis meses.

2. INDICAÇÕES DE USO

O expansor de tecido Motiva Flora® é indicado para os seguintes procedimentos em pacientes do sexo feminino:

- Reconstrução mamária imediata ou posterior após mastectomia terapêutica ou profilática.
- Tratamento de mama subdesenvolvida.
- Tratamento de deformidades de tecidos moles.

3. CONDIÇÕES DE USO

O Motiva Flora® deve ser usado por cirurgiões plásticos certificados em sala de operação em condições estéreis para cumprir as boas práticas de assepsia.

4. VISÃO GLOBAL

- Tratamentos alternativos estão disponíveis para reconstrução mamária, como procedimentos com retalho de tecido para reconstruir a forma da sua mama após a cirurgia.
- Seu cirurgião pode considerar o uso de um expansor de tecido na reconstrução mamária imediata ou posterior após mastectomia profilática (preventiva) ou terapêutica.
- A reconstrução mamária com expansão por tecido é um processo de duas etapas. O primeiro estágio envolve o uso de um dispositivo semelhante a um balão de silicone (o expansor de tecido) inserido abaixo ou sobre o músculo peitoral. Uma solução salina é injetada gradualmente no expansor de tecido para preenchê-lo ao longo de semanas ou meses. Esse processo permite que a pele do tórax seja esticada sobre o expansor, criando um formato de mama. Uma vez que a pele tenha sido esticada até o volume ou tamanho desejado, o expansor de tecido é removido por cirurgia e substituído por um implante mamário.
- Consulte a seção 5 (“**COMPONENTES**”) para obter informações sobre os materiais e substâncias usados no expansor de tecido Motiva Flora®.

- A SmoothSilk®/SilkSurface®, a superfície usada no Motiva Flora®, é classificada como superfície lisa de acordo com a ISO 14607:2018 (Implantes cirúrgicos não ativos – Implantes mamários – Requisitos específicos). Seu revestimento externo é composto por camadas padrão e uma camada de barreira. Ambas as camadas são feitas de elastômero à base de silicone de grau médico (os silicones foram testados quanto à biocompatibilidade e são aprovados e apropriados para aplicações médicas).
- Um sinal de identificação por radiofrequência (RFID) de um conjunto de bobina embutido é usado para identificar o centro da porta de injeção para a injeção precisa de solução salina. Além disso, contém um número de série eletrônico exclusivo para rastreabilidade interna. Não há componentes ferromagnéticos no design do expansor de tecido Motiva Flora®. Portanto, o dispositivo pode ser utilizado com ressonância magnética (RM) e tomografia axial computadorizada (TAC) sem afetar as imagens e/ou sua interpretação.
- O uso seguro do Motiva Flora® não pode ser garantido em pacientes que possuem dispositivos implantados que podem ser afetados por campo magnético (por exemplo, marcapassos, dispositivos de infusão de medicamentos, dispositivos de detecção artificial).
- A decisão de usar um expansor de tecido como parte da reconstrução mamária é pessoal. As informações importantes deste documento têm como objetivo ajudá-la a compreender os benefícios e riscos da cirurgia de reconstrução mamária com Motiva Flora® para tomar a decisão mais informada possível.

5. COMPONENTES DO DISPOSITIVO

Os componentes do Motiva Flora® estão descritos na tabela abaixo:

Componente do implante	Descrição
Revestimento externo: Camadas padrão	Elastômero à base de silicone de grau médico
Revestimento externo: Camada de barreira	Elastômero à base de silicone de grau médico (denomina-se como a camada de "barreira" devido à sua composição química específica)
Indicador de camada de barreira	Pigmento de cor azul biocompatível de grau médico da camada de barreira para que o cirurgião possa verificar visualmente sua integridade e homogeneidade em todo o revestimento externo
Conjunto do retalho	Folha de elastômero à base de silicone de grau médico
Linhas de orientação	Elastômero de silicone de alta consistência com material radiopaco (sulfato de bário) e pigmento azul.
Abas TrueFixation®	Lâmina de silicone reforçada.
Cúpula	Material de silicone translúcido.

Bobina de RFID	Este transponder RFID é uma microantena metálica que recebe o sinal do leitor e transmite as informações específicas do seu dispositivo.
----------------	--

OBS.: Não há resíduos de fabricação conhecidos que possam representar risco para a paciente. Os materiais usados na fabricação dos implantes Motiva® são de grau médico e testados por padrões internacionais de toxicidade.

6. CONTRAINDICAÇÕES

A reconstrução mamária com expensor de tecido é contraindicada na presença das seguintes situações ou condições:

- Pacientes que possuem dispositivos implantados que podem ser afetados por campo magnético (por exemplo, marcapasso, dispositivos de infusão de medicamentos, dispositivos de detecção artificial).
- Infecção ativa em qualquer parte do corpo.
- Câncer de mama maligno ou pré-maligno existente sem tratamento adequado.

7. TÓPICOS RELEVANTES

7.1. CONSENTIMENTO ESCLARECIDO

A Establishment Labs, fabricante do Motiva Flora®, confia no seu cirurgião para explicar os benefícios e riscos existentes do procedimento de implantação. Também é responsabilidade do cirurgião obter seu consentimento formal e esclarecido para realizar o procedimento cirúrgico.

Como paciente, você receberá o documento da Establishment Labs “Informações para paciente: Reconstrução mamária com expensor de tecido com Motiva Flora®” (ou seja, este documento) durante sua consulta cirúrgica. Você deve ter tempo suficiente para ler e compreender totalmente as informações fornecidas no documento a respeito dos riscos, benefícios e recomendações associados à cirurgia de implantação do expensor de tecido com Motiva Flora®.

A seção 10 detalha todas as complicações potenciais associadas à cirurgia de reconstrução mamária com expensor de tecido. Analise todas elas em detalhes. Outros tópicos relevantes que você precisa estar ciente ao considerar o uso de implantes mamários preenchidos com gel de silicone são:

Radioterapia: Se necessário, a radioterapia pode ser administrada antes da mastectomia até a conclusão da expansão do tecido. A radioterapia na região do tórax antes ou depois da reconstrução da mama com expensor de tecido pode produzir firmeza inaceitável ou outras complicações de longo prazo. A Establishment Labs não testou os efeitos do expensor de tecido Motiva Flora® durante a radioterapia e não pode garantir a segurança de tal uso. Sempre há um risco associado aos procedimentos de radioterapia que seu cirurgião avaliará e discutirá com você. Além disso, foram realizados testes no dispositivo durante o planejamento da radiação com tomografia computadorizada (TC) que mostram

impacto mínimo no cálculo da dose de radiação. No entanto, sempre há um risco associado aos procedimentos de radioterapia, que você, seu cirurgião e o radioterapeuta devem avaliar.

Reoperação: Deflação, resultados cosméticos inaceitáveis (ondulações, rugas, falha na expansão do tecido e outras alterações cosméticas potencialmente permanentes da mama) e outras complicações podem exigir cirurgias adicionais. Existe o risco de que a integridade do revestimento do expansor seja acidentalmente comprometida durante a reoperação, podendo levar à falha do produto.

Local da cirurgia e anestesia: A anestesia geral é comumente usada, enquanto a anestesia local com sedação é permitida. Você deve confirmar com seu cirurgião e o centro cirúrgico as condições pré-cirúrgicas que você deve atender, como ingestão de alimentos, medicamentos ou outros preparativos necessários.

Medicamentos tópicos: Você deve consultar um médico ou farmacêutico antes de usar medicamentos tópicos (por exemplo, esteroides) na região da mama.

Trauma: Se você sofreu algum trauma ou compressão ao redor da região da mama (por exemplo, lesões causadas por esportes, cintos de segurança, acidentes com veículos automotores) ou suspeita de qualquer complicação devido ao trauma, deve consultar o cirurgião.

Tabagismo: Fumar pode interferir no processo de cicatrização. A cicatrização tardia da ferida pode aumentar o risco de infecção, extrusão e necrose.

Cobertura do plano de saúde: Antes de se submeter a uma cirurgia, você deve consultar sua operadora de plano de saúde sobre os benefícios do plano e questões de cobertura.

Saúde mental: Cabe ao cirurgião considerar se você é uma candidata adequada para se submeter à cirurgia. Sua saúde mental pode ser cuidadosamente avaliada antes da cirurgia. Você deve divulgar qualquer doença mental atual e/ou anterior ao seu cirurgião durante a consulta.

8. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS GERAIS

O processo de recuperação é diferente para cada paciente, mas os seguintes pontos devem ser considerados:

- Você pode apresentar temperatura corporal elevada.
- É provável que você se sinta cansada e dolorida por vários dias após a operação.
- Sua(s) mama(s) podem permanecer inchadas e sensíveis ao contato físico durante o período de expansão.
- Você pode sentir uma sensação de aperto na área da mama conforme a pele se ajusta ao novo tamanho da mama, que pode aumentar após cada expansão.

- Em alguns casos, após a cirurgia, você ficará com um ou dois drenos necessários para evitar o acúmulo de sangue ou fluido cicatricial nos tecidos. Eles podem permanecer no local por 5 a 15 dias ou até que o cirurgião decida removê-los. Tome todos os antibióticos profiláticos pós-operatórios e outros medicamentos prescritos pelo cirurgião.
- Durma ou descanse com a cabeça ligeiramente elevada, evitando posições laterais.
- Mantenha os braços próximos ao corpo e evite levantar peso até que o cirurgião permita.
- Você não deve dirigir por pelo menos duas semanas nem realizar exercícios físicos ou ginástica por pelo menos quatro semanas ou até que tenha autorização por seu cirurgião.
- Não use desodorante ou outros produtos cosméticos até que tenha colocado o sutiã. Isso impedirá que o desodorante chegue à incisão e cause infecção. Não use desodorante no lado da cirurgia se houver alguma rachadura na pele.
- Não exponha seus seios diretamente à luz solar até que seu cirurgião autorize. Caso contrário, pode causar descoloração irreversível da pele ou aumentar a inflamação da mama reconstruída.
- Se houver orientação para uso de bandagem elástica ou sutiã cirúrgico, recomenda-se retirá-lo apenas para o banho, devendo ser usado diariamente por 24 horas por, no mínimo, seis semanas ou pelo tempo que o cirurgião considerar adequado.
- O sutiã ou a bandagem NÃO deve ficar apertado ou ter arame de suporte para permitir a respiração adequada e não deve causar dor devido à pressão, nem deve ser muito frouxo ou largo.

8.1. EXPANSÃO EXCESSIVA

Seu expensor de tecido provavelmente estará superexpandido.

À medida que o fim da expansão se aproxima, sua mama reconstruída pode parecer diferente da outra (se apenas uma delas tiver sido operada).

9. BENEFÍCIOS ESPERADOS DA RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA COM EXPANSOR DE TECIDO

A reconstrução mamária com expensor de tecido estica a pele e o tecido mole da mama para criar uma bolsa (ou espaço) para a futura colocação de implante de longo prazo. A mastectomia é um procedimento que, sem reconstrução, resulta em deformidade torácica. Os objetivos gerais da reconstrução mamária são restaurar a forma da mama feminina ausente e a localização e o tamanho da mama para que as mulheres não precisem mais usar prótese externa¹. A perda de uma mama pode ser uma experiência traumática, com sérios efeitos na qualidade de vida. Para mulheres que se submeteram a mastectomia, a reconstrução mamária oferece benefícios psicossociais e estéticos. Portanto, a reconstrução mamária passou a ser considerada um procedimento cosmético e parte integrante do tratamento do câncer de mama.²

A reconstrução baseada em expensor de tecido e implante provaram ser técnicas seguras, econômicas e confiáveis realizadas em mulheres com várias comorbidades. Tempo operatório curto, recuperação rápida

¹ Elisa Bellini, Marianna Pesce, PierLuigi Santi e Edoardo Raposio. Two-Stage Tissue-Expander Breast Reconstruction: A Focus on the Surgical Technique. *BioMed Research International* 2017; Volume 2017 (ID do artigo 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 ().

e ausência de morbidade no local doador são outras vantagens em relação à reconstrução autóloga da mama². As vantagens das técnicas de expansão para implante da reconstrução mamária incluem morbidade mínima em comparação com o dano no local doador das técnicas de reconstrução com retalho autólogo e preservação de retalhos do tecido cutâneo circunvizinho, que permanecem disponíveis para uso em diferentes técnicas de reconstrução¹.

10. RISCOS E POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Todo procedimento cirúrgico envolve certo risco e é importante que você compreenda esses riscos e as possíveis complicações associadas a eles. Além disso, todo procedimento tem limitações. A escolha de um indivíduo de se submeter a um procedimento cirúrgico é baseada na comparação do risco com o benefício potencial. Embora a maioria das pacientes não tenha essas complicações, você deve discutir cada uma delas com seu cirurgião plástico para ter certeza de que está totalmente informada sobre os riscos associados ao implante do expansor de tecido.

10.1. RELACIONADOS À ANESTESIA GERAL

Existem alguns riscos associados à anestesia geral, mas esta é relativamente segura quando administrada corretamente. Normalmente é administrada por um anestesiológico por via intravenosa (IV) ou por inalação. Sob anestesia geral, a paciente não consegue sentir dor e também pode ter amnésia do procedimento.

Existem vários efeitos colaterais potenciais da anestesia. Alguns indivíduos podem não apresentar nenhum e outros, alguns. De modo geral, nenhum dos efeitos colaterais é duradouro e tendem a ocorrer logo após a anestesia.

Os efeitos colaterais da anestesia geral incluem confusão temporária e perda de memória (embora isso seja mais comum em idosos), tontura, dificuldade para urinar, hematomas ou dor no local da infusão IV, náuseas e vômitos, tremores e sensação de frio e dor de garganta devido ao circuito respiratório.

10.2. RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO E SESSÕES DE EXPANSÃO

Após a cirurgia de reconstrução mamária com expansor de tecido, as pacientes podem sentir inchaço, endurecimento, desconforto, coceira, alergias, hematomas, pontadas e/ou dor nas primeiras semanas e após cada sessão de expansão.

10.3. RELACIONADOS A EXPANSORES DE TECIDO

Os eventos adversos potenciais que podem ocorrer com a cirurgia de reconstrução com expansor de tecido incluem:

10.3.1. Contratura capsular

A contratura capsular ocorre quando o tecido cicatricial se forma ao redor do implante, criando uma cápsula. Essa condição pode causar problemas como dor e deformidade mamária.

As chances de contratura capsular são mais comuns após infecção, hematoma e seroma.

Pode ser necessária uma cirurgia adicional quando a dor e/ou o endurecimento forem intensos. A contratura capsular também pode ocorrer após outras cirurgias.

10.3.2. Deflação

Os expansores de tecido podem desinflar e exigir uma cirurgia de substituição. A deflação do expansor de tecido ocorre quando a solução salina vaza através de um rompimento ou dano no revestimento ou na porta de injeção. A ruptura/deflação pode ocorrer a qualquer momento após o implante, mas a probabilidade aumenta quanto mais tempo o expansor de tecido mamário permanecer no local. Os sinais de deflação podem ocorrer imediatamente ou progressivamente e são percebidos pela perda de tamanho/forma do dispositivo.

10.3.3. Dor

Espera-se que você sinta dor de intensidade/duração variável após a colocação do expansor. Embora essa dor geralmente desapareça na maioria das mulheres à medida que cicatrizam após a cirurgia, ela pode se tornar um problema crônico em algumas. O processo de expansão pode causar desconforto, mas não dor excessiva. A dor indica expansão além da tolerância do tecido, o que pode levar a danos no tecido. A dor também pode acompanhar outras reações adversas. Qualquer dor deve ser discutida com seu cirurgião.

10.3.4. Infecção

Infecção pode ocorrer com qualquer cirurgia ou implante. A maioria das infecções cirúrgicas aparecem de alguns dias a semanas após o procedimento. No entanto, é possível ocorrer infecção a qualquer momento após a cirurgia. Além disso, os procedimentos de perfuração do mamilo e da mama podem aumentar a possibilidade de infecção. As infecções no tecido com a presença de um expansor são mais difíceis de tratar do que as infecções sem qualquer dispositivo. Se uma infecção não responder aos antibióticos, o expansor pode ser removido. A substituição ocorre apenas após a resolução da infecção.

A síndrome do choque tóxico (SCT) é uma condição potencialmente fatal relatada em casos raros após cirurgia de mama. Os sintomas de SCT ocorrem repentinamente e podem incluir febre alta (38,8 °C/102 °F ou mais), vômitos, diarreia, desmaios, tonturas e/ou erupções na pele semelhantes a queimaduras de sol. Consulte seu médico imediatamente se sentir algum destes sintomas.

10.3.5. Hematoma

Um hematoma é um acúmulo de sangue dentro do tecido mamário. Os hematomas são uma das várias complicações que podem ocorrer após a cirurgia de aumento dos seios. Os sintomas de hematomas ao redor da área da incisão podem incluir inchaço, contusão ou dor.

A maioria dos hematomas são pequenos e drenam por conta própria. O corpo então reabsorverá o sangue. Hematomas que causam dor moderada a intensa podem exigir uma consulta de acompanhamento.

A maioria dos hematomas se resolve por conta própria ou requer drenagem com pequenos circuitos cirúrgicos.

10.3.6. Seroma

Seroma é um acúmulo de fluido resultante da inflamação do tecido e é uma causa potencial conhecida de complicações no curso da reconstrução com expansor de tecido. A área da mama envolvida na cirurgia pode apresentar um ponto inchado e a sensação de haver líquido sob a pele. Os sintomas de seroma geralmente aparecem de uma semana a 10 dias após a cirurgia. A formação inicial de seroma ocorre no primeiro ano após a cirurgia.

Muitas vezes, os seromas são reabsorvidos pelo corpo ao longo de várias semanas. No entanto, às vezes o fluido deve ser drenado com uma agulha³.

10.3.7. Cicatrização tardia da ferida

Alguns pacientes podem ter um atraso no tempo de cicatrização da ferida. Fumar diminui os níveis de oxigênio no sangue, o que afeta diretamente o processo de cicatrização da incisão cirúrgica. Atrasos na cicatrização da incisão podem variar dependendo do tipo de cirurgia ou incisão. A cicatrização tardia da incisão pode aumentar o risco de infecção, extrusão e necrose (ou seja, tecido morto).

10.3.8. Extrusão

A falta de cobertura adequada do tecido, trauma local ou infecção podem resultar na exposição e extrusão do expansor (ou seja, é forçado para fora da posição normal e fica visível pela incisão/pele). Isso foi relatado com o uso de medicamentos esteroides ou após a radioterapia do tecido mamário. Se ocorrer ruptura do tecido e o expansor ficar exposto, a remoção do dispositivo pode ser necessária, resultando em cicatrizes adicionais e/ou perda de tecido mamário.

10.3.9. Necrose

A necrose é uma forma de lesão celular que resulta na morte prematura de células nos tecidos vivos. A necrose é causada por fatores externos à célula ou ao tecido, como infecção ou trauma. Isso pode impedir a cicatrização de feridas e exigir correção cirúrgica e/ou remoção do expansor de tecido mamário. Após a necrose, pode ocorrer deformidade permanente da cicatriz.

10.3.10. Danos ao tecido

A vascularização do tecido subjacente (ou seja, desenvolvimento ou extensão dos vasos sanguíneos) pode ficar comprometida quando ocorre uma expansão excessivamente rápida do tecido. Se você notar qualquer sinal de dano ao tecido, deiscência/separação da ferida, palidez ou cor anormal da pele (por exemplo, branqueamento), eritema (ou seja, vermelhidão), edema (acúmulo anormal de fluido), dor ou sensibilidade, informe seu cirurgião assim que possível. Algum eritema temporário pode ocorrer como resposta normal do tecido à expansão na ausência de outros sinais. Radioterapia, uso de esteroides na bolsa cirúrgica, terapia excessiva de calor ou frio e tabagismo podem afetar a viabilidade do tecido.

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.* Agosto de 2019; 43 (4): 1118-1119

10.3.11. Necrose do retalho cutâneo

A necrose é a morte prematura de células em tecidos vivos devido à interrupção do fornecimento de sangue a uma região específica. Se ocorrer necrose do retalho cutâneo em uma pequena área, ela pode ser tratada com antibióticos tópicos e cuidados no local do ferimento. No entanto, se a área de necrose for grande, pode ser necessária uma abordagem mais agressiva com cuidados avançados do ferimento. Em procedimentos de reconstrução que não preservam o mamilo, limitar a expansão a no máximo dois terços (2/3) do volume final esperado pode minimizar a possibilidade de necrose do retalho de mastectomia. A cirurgia também pode ser realizada com avanço local do envelope remanescente após a excisão da área necrótica ou retalho distante para salvar (preservar) o tecido.

10.3.12. Reação inflamatória

Relatos da literatura indicam reação local de corpo estranho a partículas encontradas em células gigantes com expansores de silicone texturizados e formação de granuloma de silicone após a colocação do expansor de tecido. Outros estudos descrevem certos tipos de células da cápsula (por exemplo, células gigantes) que podem ser células secretoras que se formam em resposta às forças de fricção do expansor, fornecendo lubrificação na interface do expansor da cápsula.

10.3.13. Reação ao silicone

Em geral, os riscos cutâneos (relacionados à pele) com expansores de tecido parecem ser baixos. No entanto, vários relatos documentaram a presença de reações similares à hipersensibilidade cutânea a expansores de tecido, apesar de sua compatibilidade biológica (isto é, biocompatibilidade) e da suposta inércia de seus compostos.

Medicamentos tópicos e sistêmicos podem aliviar os sintomas e levar a uma resolução bem-sucedida. Em alguns casos, a remoção do implante é necessária para o alívio completo dos sintomas.

10.3.14. Rotação

A rotação de um expansor de tecido pode ocorrer, embora a colocação adequada e a criação da bolsa reduzam o risco. A base plana do implante é posicionada anteriormente. Uma cirurgia de revisão pode ser necessária para corrigir a rotação.

10.3.15. Distorção

Pode-se identificar distorção temporária da imagem durante o processo de expansão do tecido. Os sinais de distorção podem incluir depressão e retraimento.

10.3.16. Retalho de tecido inadequado

Pode ocorrer uso de retalho de tecido inadequado e exigir cirurgia adicional.

10.3.17. Mau posicionamento

O mau posicionamento de um implante mamário é definido como um posicionamento incorreto durante a cirurgia ou seu deslocamento da posição original. Também é chamado de deslocamento/lateralização.

O mau posicionamento tem sido um evento frequente relatado devido às suas causas multifatoriais e pode ser esperado durante a vida útil do dispositivo.

10.3.18. Atrofia do tecido mamário/Deformidade da parede torácica

Durante a expansão, a pressão do dispositivo pode fazer com que o tecido mamário afine e encolha (com aumento da visibilidade e palpabilidade do dispositivo), podendo levar à deformidade da parede torácica. Isso pode ocorrer enquanto os expansores ainda estão no lugar ou após a remoção do expansor. Relatou-se compressão da parede torácica e, embora a reabsorção óssea possa ocorrer, raramente ocorre. A literatura médica indica que, após a remoção do expansor, os efeitos no osso causados pela pressão de expansão com frequência são revertidos completamente.

10.3.19. Explantação prematura

As reações adversas podem requerer explantação prematura, o que pode afetar o tamanho desejado do retalho.

10.3.20. Resultado insatisfatório

Embora sejam esperados resultados satisfatórios, não há garantia expressa ou implícita dos resultados que podem ser obtidos. A expansão insuficiente pode levar à colocação de um implante com formato ou tamanho incorreto a longo prazo. Durante o processo de expansão, o deslocamento ou migração do dispositivo, a rotação, a escolha do tamanho incorreto e/ou a contração capsular podem impactar no resultado estético final. Em alguns casos, pode haver enrugamento do dispositivo que a paciente pode considerar esteticamente desagradável, embora isso deva ser resolvido assim que o processo de expansão for concluído. Pode ser necessário realizar uma cirurgia adicional para melhorar seus resultados.

10.4. OUTRAS CONDIÇÕES RELATADAS

A pesquisa continua a abordar os vários efeitos de longo prazo dos expansores de tecido e implantes mamários (silicone), apesar do uso temporário de expansores de tecido e do fato de que os expansores de tecido consistem principalmente em um invólucro de elastômero de silicone preenchido com solução salina estéril para injeção.

10.4.1. Doença do tecido conjuntivo (DTC)

Embora estudos recentes sugiram uma possível associação entre silicone e CTDs (dado que o silicone em implantes mamários pode provocar uma resposta inflamatória), não há dados conclusivos disponíveis para corroborar essa hipótese. Isso é relevante para expansores de tecido na medida em que tais pesquisas se aplicam à segurança de implantes mamários de silicone.

10.4.2. Câncer

Relatos de câncer de mama na literatura médica revelam que pacientes com implantes de mama não correm um risco maior de desenvolver câncer de mama do que aquelas sem implante de mama.

10.4.3. Doença neurológica

Algumas mulheres com implantes mamários apresentaram distúrbios neurológicos (por exemplo, sintomas visuais ou alterações na sensação, força muscular, caminhada, equilíbrio, pensamento ou memória) ou doenças (por exemplo, esclerose múltipla) que acreditam estar relacionadas aos seus implantes. No entanto, não há evidências de uma relação causal entre implantes mamários e doença neurológica na literatura publicada. Isso é relevante para expansores de tecido na medida em que tais pesquisas se aplicam à segurança de implantes mamários de silicone.

10.4.4. Interferência na mamografia

Pacientes que foram submetidas a mastectomia seguida de reconstrução com expansores de tecido não precisam fazer mamografia no lado afetado. Como nenhum tecido mamário permanece após a mastectomia, a paciente e seu cirurgião devem realizar exames físicos frequentes das mamas.

10.4.5. Interferência em imagens de ressonância magnética (RM)

O expensor de tecido Motiva Flora® é projetado para ser compatível com RM usando uma bobina de RFID não ferromagnética embutida no expensor. Esta bobina a ar minimiza o efeito de artefato produzido como causa de componentes metálicos que interferem com outros expansores de tecido não Motiva.

Um ultrassom (US) pode complementar a ressonância magnética, permitindo que o radiologista visualize a área dentro do artefato do produto. Em caso de avaliação por ressonância magnética, deve-se informar ao seu radiologista a presença do(s) expensor(es) de tecido Motiva Flora®, juntamente com sua bobina e porta integrada. Mais informações sobre este tópico são descritas mais adiante neste documento.

11. PRODUTO ESTÉRIL

Os expansores de tecido Motiva Flora® são esterilizados durante o processo de fabricação pelo método de esterilização por calor seco. Cada expensor destina-se a ser de uso único e é fornecido em uma embalagem primária de barreira estéril dupla e vedada.

12. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

12.1. TÉCNICA CIRÚRGICA

Existem várias técnicas cirúrgicas para a inserção do expensor de tecido. O cirurgião deve aplicar e seguir os procedimentos cirúrgicos adequados específicos para a expansão e o resultado físico desejado, usando técnicas cirúrgicas aceitas e o melhor julgamento médico. O cirurgião deve escolher cuidadosamente o tamanho apropriado do expensor e a projeção de acordo com sua anatomia, quaisquer incisões cirúrgicas preexistentes, viabilidade do tecido e resultados de expansão desejados.

12.2. SELEÇÃO DO EXPANSOR

Os expansores de tecido Motiva Flora® têm várias larguras, alturas, projeções e volumes para oferecer a você o dispositivo mais adequado para suas necessidades específicas. O diâmetro da base e o volume desejado do implante de longo prazo ajudam a determinar o(s) tamanho(s) do expensor de tecido. O plano

para a mama contralateral (se necessário), o resultado cirúrgico desejado e a experiência médica do cirurgião desempenham um papel essencial na escolha do expansor de tecido correto.

12.3. INCISÃO

A incisão deve ser longa o suficiente para colocar o expansor de tecido na bolsa da mama sem risco de danos ao implante.

A Figura 1 ilustra diferentes opções de incisão para a colocação do expansor de tecido mamário.

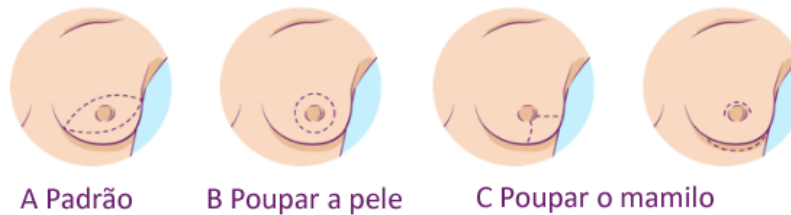


Figura 1. Localização anatômica dos locais de incisão para colocação do expansor de tecido de silicone.

12.4. COLOCAÇÃO

O plano pré-operatório deve ser finalizado na véspera da cirurgia pelo oncologista e pelo cirurgião plástico. As marcações pré-operatórias devem localizar favoravelmente a cicatriz da mastectomia, preservando o envelope de pele necessário. Quando ambas as cirurgias correspondentes para a mama contralateral e a mastectomia para a mama impactada forem realizadas na mesma operação, as marcações pré-operatórias para a mama contralateral também devem ser feitas. O aumento simultâneo da mama, a redução da mama e/ou mastopexia são procedimentos comuns.

Seu cirurgião selecionará as melhores dimensões e localização do expansor de tecido de acordo com o diâmetro da base e o volume do implante final (segundo estágio). O resultado desejado orienta a seleção do perfil de contorno do implante final. A decisão também é informada pelo melhor julgamento do cirurgião, o plano para a mama contralateral e seus desejos. Seu cirurgião deve estar ciente de que seu objetivo é o resultado estético final e que o tamanho final da mama complementa o resto do seu corpo.

Durante o procedimento de reconstrução em dois estágios, o cirurgião plástico colocará o expansor de tecido entre a pele e o músculo torácico depois que o cirurgião oncológico remover o tecido mamário (mastectomia).

13. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO EXPANSOR DE TECIDO MOTIVA FLORA®

13.1. Tecnologia BluSeal®

O Motiva Flora® é o único expansor de tecido mamário disponível que inclui uma camada de barreira levemente tingida em azul. Essa camada é feita com corantes biocompatíveis para permitir a inspeção

visual pré-cirúrgica pelo cirurgião para garantir a integridade de todo o revestimento do implante. Assim, a camada de barreira BluSeal® reduz o uso de dispositivos danificados.

13.2. Linhas de orientação radiopacas

O Motiva Flora® possui linhas de orientação azuis feitas de um material radiopaco para identificar um possível mau posicionamento pós-cirúrgico do dispositivo durante um procedimento de radiografia. As linhas radiopacas são fáceis de identificar ao toque e projetadas para atuar como guias para o cirurgião ao implantar o dispositivo.

13.3. Sistema TrueFixation®

O sistema do expansor de tecido Motiva Flora® inclui duas abas de fixação feitas de silicone reforçado, que são suturadas adjacentes ao tecido mamário para evitar possível rotação e/ou deslocamento após a cirurgia.

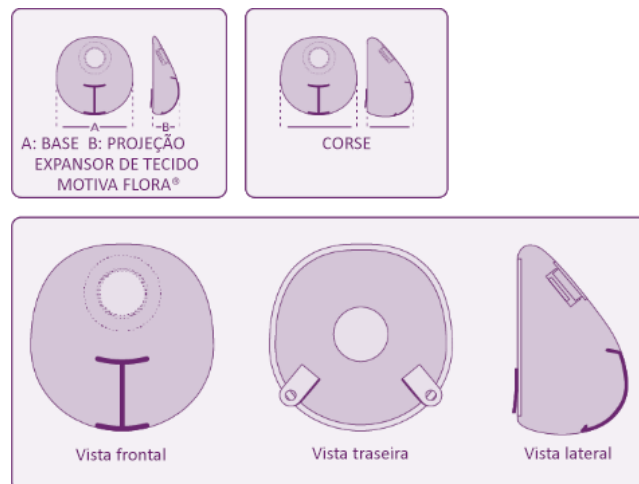


Figura 2. Diferentes vistas do design do expansor de tecido Motiva Flora®.

13.4. Dispositivo de identificação por radiofrequência (RFID)

O enchimento do Motiva Flora® é feito por meio de uma porta integrada, encontrada utilizando um localizador de portas Motiva Flora® externo, por meio do sinal RFID emitido pela bobina a ar colocada dentro do batente de agulha (componente interno). O objetivo da bobina a ar é interagir com o localizador de portas para identificar a localização da porta de injeção. O uso de um sinal RFID para identificar o centro da porta de injeção é uma tecnologia inovadora que atualmente não está disponível em outros expansores de tecido do mercado.

O Motiva Flora® contém uma bobina de RFID programada com um número de série eletrônico exclusivo (ESN) que é acessado por um leitor portátil patentado quando acenado sobre a área da mama. O ESN de 15 dígitos corresponde a um número de identificação exclusivo.

Esta tecnologia provou ser segura e eficaz por meio de testes para demonstrar que tolera todas as condições às quais será exposta e é ativada externamente pelo leitor. Como a bobina não requer bateria, sua vida útil é ilimitada.

Ao contrário dos cartões de produto e garantia normalmente fornecidos a uma paciente submetida a reconstrução mamária, as informações fornecidas por meio dessa tecnologia nunca são perdidas ou armazenadas em local incorreto. Esse sistema de autenticação impede a associação a qualquer informação pessoal da paciente e está em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

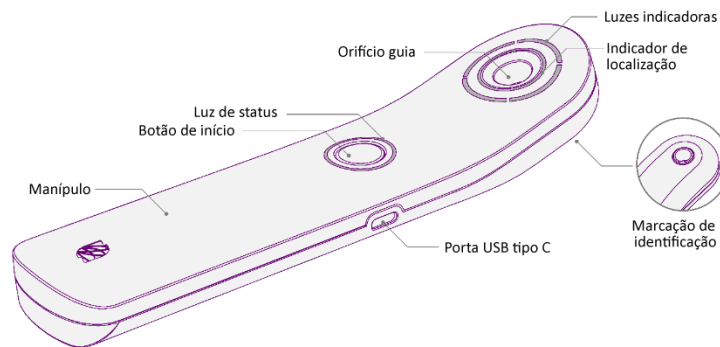


Figura 3. Localizador de portas Motiva Flora®.

14. INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS

14.1. INSTRUÇÕES PARA PACIENTES SUBMETIDAS A RM

Em alguns casos, é necessário realizar uma ressonância magnética durante o período de expansão. A equipe médica determinará a realização do teste conforme a necessidade clínica de cada paciente.

A paciente deve ser monitorada continuamente durante todo o procedimento de ressonância magnética, usando meios visuais e de áudio (por exemplo, sistema de intercomunicação). A paciente deve alertar ao operador do sistema de ressonância magnética quaisquer sensações ou problemas incomuns para que, se necessário, o operador possa encerrar imediatamente o procedimento. A paciente deve ter acesso para alertar o operador sobre quaisquer sensações ou problemas incomuns.

O expansor de tecido Motiva Flora® contém uma bobina a ar para RFID que cria um vazio na imagem durante a ressonância magnética do implante mamário (conhecido como efeito de artefato) que pode bloquear a visualização de uma pequena área ao redor da bobina.

A qualidade da ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima à posição do dispositivo. Testes não clínicos demonstraram que o expansor de tecido Motiva Flora® é condicional para RM. A imagem pode ser obtida com segurança nas seguintes condições testadas:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolado)
- No sistema de RM máximo, relatou-se taxa de absorção específica média (SAR) no corpo inteiro de 2 W/kg por 15 minutos de ressonância magnética (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal em um condições de RM de 1,5-Tesla/64 MHz e 3-Tesla/128 MHz
- Nas condições definidas para ressonância, o expansor de tecido Motiva Flora® deve produzir um aumento de temperatura máximo de 1,6 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso)

Estudos recentes sugerem que o uso de uma modalidade “combinada” ou “dupla”, valendo-se de tecnologias de imagem adicionais (ou seja, ressonância magnética com ultrassom, tomossíntese, etc.), pode aumentar consideravelmente a precisão diagnóstica de procedimentos envolvendo o expansor de tecido Motiva Flora® com RFID. A adição de outras modalidades de geração de imagem, usando práticas padrão, permite o levantamento radiométrico completo das mamas.

15. PRIMEIRA CONSULTA DE ACOMPANHAMENTO

Sua primeira consulta de acompanhamento será de 1 a 2 semanas após a cirurgia. Ligue para o consultório do seu cirurgião plástico para marcar a consulta (se ainda não estiver agendada).

15.1. ENCHIMENTO

Expansões em série (repetidas) devem ser iniciadas para pacientes com expansores de tecido após a cicatrização da incisão, normalmente 2 a 3 semanas após a cirurgia. O cirurgião determina os volumes de expansões de tecido em série e os intervalos entre elas por paciente. O desconforto da paciente e a rigidez do tecido são as principais preocupações levadas em consideração.

O seu cirurgião deve monitorar cuidadosamente quaisquer sinais de reações adversas durante cada sessão. Devem ser observados quaisquer sinais de dano tecidual, palidez anormal da pele (por exemplo, branqueamento), eritema, edema, dor ou sensibilidade. Nesse caso, o enchimento deve parar imediatamente até que a causa seja determinada e o problema seja resolvido. Se os sinais persistirem, o dispositivo pode precisar ser removido.

Os volumes de enchimento durante cada sessão, os intervalos entre as sessões de enchimento e o tempo total de expansão podem variar dependendo de muitos fatores relacionados à paciente e ao procedimento.

O Motiva Flora® é um dispositivo temporário e tem a finalidade de permanecer implantado por até seis meses, até que o processo de expansão seja concluído. O período total de expansão varia conforme a tolerância da paciente, o comportamento do tecido e a expansão desejada do tecido.

15.2. REGISTRO DA IMPLANTAÇÃO DOS EXPANSORES DE TECIDO.

Um formulário de Registro de Volume de Enchimento da Paciente é fornecido neste documento. Recomenda-se que você leve o formulário a cada sessão de enchimento para documentar o volume adicionado ao dispositivo.

16. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

16.1. INFORMAÇÕES DE EXPECTATIVA DE VIDA DO DISPOSITIVO

O Motiva Flora® destina-se à implantação temporária subcutânea ou submuscular para até seis meses e requer sessões de enchimento periódicas com solução salina estéril até que o volume desejado seja alcançado de acordo com o plano cirúrgico. A Establishment Labs não recomenda seu uso por mais tempo do que o necessário para a expansão do tecido com base nos critérios do cirurgião. O tempo necessário para completar a expansão do tecido varia de mulher para mulher. A expectativa de vida do expansor não pode ser garantida além de seis meses de implantação.

17. RASTREABILIDADE DO DISPOSITIVO

Os expansores de tecido Motiva Flora® estão sujeitos ao rastreamento do dispositivo através do sistema de registro MotivaImagine®. Você pode registrar seu expansor de tecido em <https://register.motivaimagine.com/>. Se você tiver dificuldade para registrar seu expansor de tecido, entre em contato com customerservice@establishmentlabs.com para receber ajuda.

O registro do implante ajudará a garantir que a Establishment Labs tenha um registro das informações relacionadas a cada dispositivo (como ID, lote e números de série), data da cirurgia e informações de contato da paciente e do cirurgião para que ambos possam ser contatados em caso de qualquer situação relacionada ao dispositivo que as pacientes precisem ser informadas.

18. AVALIAÇÃO DO PRODUTO

Relate quaisquer complicações resultantes do uso deste dispositivo imediatamente ao seu médico. O seu médico deve preencher as informações solicitadas usando o Formulário de Reclamação do Motiva Implants® disponível em www.motiva.health/support.

19. ID DE PACIENTE

Você deve manter um registro de seu procedimento cirúrgico em caso de consultas futuras ou cirurgias adicionais. Cada expansor de tecido Motiva Flora® acompanha um cartão de identificação da paciente, que seu cirurgião deve fornecer a você para seus registros. Além das informações indicadas na Etiqueta de Registro do Paciente (que deve ser afixada no verso do cartão), o cartão de ID da paciente também inclui seu nome, posição do expansor, data de implante (cirurgia) e o nome do cirurgião que está tratando o caso. Esse cartão serve para registros permanentes da paciente e deve ser sempre guardado com segurança.

20. COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se precisar de mais informações sobre o Motiva Flora®, não hesite em entrar em contato com a Establishment Labs. Se ocorrer qualquer incidente adverso grave relacionado ao Motiva Flora®, consulte o cirurgião imediatamente e comunique o evento ao escritório da Establishment Labs mais próximo:

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Edifício B15 Alajuela

Costa Rica

CEP: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Aplicável a pacientes em estados membros da UE:

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao Motiva Flora® deve ser comunicado à Establishment Labs e à autoridade competente do estado membro da UE onde a paciente está estabelecida.

21. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

SEDE DA ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th
Street

Edifício B15 Alajuela

Costa Rica

CEP: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park

Edifício B25, Alajuela, Costa Rica

REPRESENTANTE EUROPEU

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

Haia, Países Baixos.

LOCAIS DE FABRICAÇÃO

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

Edifício B15, Alajuela, Costa Rica

EDC Motiva BVBA (Centro de Distribuição
Europeu)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antuérpia, 2160 Bélgica

Telefone: +32 34324170

REGISTRO DE ENCHIMENTO DO EXPANSOR DE TECIDO MOTIVA FLORA®

Para documentar o seu processo de reconstrução, peça ao seu cirurgião para preencher as informações abaixo para o seu expansor de tecido Motiva Flora®.

NOME DA PACIENTE: _____ **NÚMERO DE ID:** _____

NÚMERO DE SÉRIE DO DISPOSITIVO: _____ **VOLUME (CC):** _____

DATA DE IMPLANTE: ____ / ____ / ____

DATA	VOLUME (CC)	TOTAL CUMULATIVO