

**INFORMAÇÃO DA PACIENTE:
RECONSTRUÇÃO DA MAMA COM BASE EM EXPANSOR DE TECIDO COM MOTIVA FLORA®**



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

1. USO PRETENDIDO

O Expansor de Tecido Motiva Flora® é usado para desenvolver uma cobertura de tecido adequada para uma colocação de implante mamário de longo prazo. Destina-se ao implante temporário subcutâneo ou submuscular 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 tardia após mastectomia terapêutica ou profilática.
- Tratamento de mamas subdesenvolvidas.
- Tratamento de deformidades de tecidos moles.

3. CONDIÇÕES DE USO

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

4. VISÃO GLOBAL

- Estão disponíveis tratamentos alternativos para a reconstrução da mama, incluindo procedimentos de retalho de tecido para reconstruir a forma da sua mama após a cirurgia.
- O seu cirurgião pode considerar o uso de um expansor de tecido na reconstrução mamária imediata ou tardia após uma mastectomia profilática (preventiva) ou terapêutica.
- A reconstrução da mama com expansão do tecido é um processo de duas etapas. A primeira etapa envolve o uso de um dispositivo semelhante a um balão de borracha de silicone (o expansor de tecido) inserido abaixo ou sobre o músculo peitoral. A 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 monte mamário. Uma vez que a pele tenha sido esticada até o volume ou tamanho desejado, o expansor de tecido é removido cirurgicamente e substituído por um implante mamário.
- Consulte a secção 5 (“**COMPONENTES**”) para informações sobre os materiais e substâncias usados no Expansor de Tecido Motiva Flora®.

- SmoothSilk®/SilkSurface®, a superfície usada no Motiva Flora®, é classificada como uma superfície lisa de acordo com a ISO 14607: 2018 (implantes cirúrgicos não ativos - implantes mamários - requisitos particulares). O seu revestimento externo é composto por camadas padrão e por 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 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 aparelho 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 um campo magnético (por exemplo, *pacemakers*, dispositivos de infusão de medicamentos, dispositivos de detecção artificial).
- A decisão de usar um expansor de tecido como parte da reconstrução da mama é pessoal. As informações importantes neste 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 de Implante	Descrição
Invólucro: Camadas padrão	Elastômero à base de silicone de grau médico
Invólucro: Camada de barreira	Elastômero à base de silicone de grau médico (é referido como a camada de "barreira" devido à sua composição química específica)
Indicador de camada de barreira	Pigmentos de cor azul biocompatível de grau médico da camada de barreira para que o cirurgião possa verificar visualmente a sua integridade e homogeneidade em todo o invólucro
Montagem de remendo	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.
Guias TrueFixation®	Lâmina de silicone reforçada.
Cúpula	Material de silicone translúcido.

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

NOTA: Não há resíduos de fabricação conhecidos que possam representar um 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 base em expansor de tecido é contraindicada na presença das seguintes situações ou condições:

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

7. TÓPICOS RELEVANTES

7.1. CONSENTIMENTO INFORMADO

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

Como paciente, receberá o documento da Establishment Labs “Informações para a paciente: Reconstrução mamária baseada em expansor de tecido com Motiva Flora®” (ou seja, este documento) durante a sua consulta cirúrgica. Deve ter tempo suficiente para ler e compreender totalmente as informações fornecidas no documento sobre os riscos, benefícios e recomendações associadas à cirurgia de implante do expansor de tecido com Motiva Flora®.

A secção 10 detalha todas as complicações potenciais associadas à cirurgia de reconstrução mamária baseada em expansor de tecido. Reveja todos de forma detalhada. Outros tópicos relevantes que precisa de estar ciente ao considerar o uso de implantes mamários preenchidos com gel de silicone incluem:

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 um expansor de tecido pode produzir firmeza inaceitável ou outras complicações a longo prazo. A Establishment Labs não testou os efeitos do Expansor de Tecido Motiva Flora® durante a radioterapia e não pode garantir a segurança de tal uso. Há sempre um risco associado aos procedimentos de radioterapia que o seu cirurgião avaliará e discutirá consigo. Além disso, foram realizados testes no aparelho durante o planeamento da radiação com tomografia computadorizada (TC) que mostram

impacto mínimo no cálculo da dose de radiação. No entanto, há sempre um risco associado aos procedimentos de radioterapia, que você, o 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 invólucro do expansor seja acidentalmente comprometida durante a reoperação, podendo levar à falha do produto.

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

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

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

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

Cobertura de seguro: Antes de se submeter a uma cirurgia, deverá consultar a sua seguradora sobre os benefícios do seguro e questões de cobertura.

Saúde mental: Cabe ao cirurgião considerar se é um candidato adequado para se submeter à cirurgia. A sua saúde mental pode ser cuidadosamente analisada e avaliada antes da cirurgia. Deverá informar 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 devem ser considerados os seguintes pontos:

- Pode ter uma temperatura corporal elevada.
- É provável que se sinta cansada e dorida durante vários dias após a operação.
- A(s) sua(s) mama(s) podem ficar inchadas e sensíveis ao contacto físico durante o período de expansão.
- Poderá 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, ficará com um ou dois drenos necessários para evitar o acúmulo de sangue ou de fluido cicatricial nos tecidos. Estes podem permanecer no local durante 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 pesos até que o cirurgião permita.
- Não deverá conduzir durante pelo menos duas semanas ou realizar exercícios físicos ou ginástica durante pelo menos quatro semanas ou até que seja autorizada pelo seu cirurgião.
- Não use desodorizante ou outros produtos cosméticos antes de pôr o sutiã. Isso impedirá que o desodorizante chegue à incisão e cause uma infecção. Não use desodorizante no lado da cirurgia se houver alguma lesão na pele.
- Não exponha as suas mamas diretamente à luz solar até que o seu cirurgião a autorize. Caso contrário, poderá causar descoloração irreversível da pele ou aumentar a inflamação da mama reconstruída.
- Se instruída a usar ligaduras elásticas ou sutiã cirúrgico, recomenda-se que o retire apenas para o banho, devendo ser usado diariamente durante 24 horas por, no mínimo, seis semanas ou pelo tempo que o cirurgião considerar adequado.
- O sutiã ou as ligaduras NÃO devem ser apertados ou ter arame para permitir a respiração adequada e não deve causar dor devido à pressão, nem deve ser muito folgado ou largo.

8.1. SOBRE-EXPANSÃO

O seu expansor de tecido provavelmente estará sobre-expandido.

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

9. BENEFÍCIOS ESPERADOS DA RECONSTRUÇÃO DA MAMA BASEADA NO EXPANSOR DE TECIDO

A reconstrução mamária com base no expansor 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 ausente da mama feminina e a localização e o tamanho da mama para que as mulheres não precisem mais de usar uma 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 uma 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 cancro da mama.²

O expansor de tecido e a reconstrução baseada em implante provaram ser técnicas seguras, económicas e confiáveis realizadas em mulheres com várias comorbidades. Tempo operatório curto, recuperação rápida e ausência de morbidade do sítio doador são outras vantagens em relação à reconstrução mamária

¹Elisa 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 (Artigo ID 1791546).

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

autóloga². As vantagens das técnicas expansor-implante para reconstrução mamária incluem morbidade mínima em comparação com o dano à área doadora com técnicas de reconstrução com retalho autólogo e preservação de retalhos de tecido cutâneo circunvizinho, que permanecem disponíveis para uso em diferentes técnicas de reconstrução¹.

10. RISCOS E COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Todos os procedimentos cirúrgicos envolvem um certo risco e é importante que compreenda esses riscos e as possíveis complicações associadas aos mesmos. Além disso, todos os procedimentos têm 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, deve discutir cada uma delas com o seu cirurgião plástico para ter a certeza de que está totalmente informada sobre os riscos associados à colocação do expansor de tecido.

10.1. RELACIONADO COM A ANESTESIA GERAL

Existem alguns riscos associados à anestesia geral, mas estes são relativamente seguros quando administrados corretamente. São normalmente administrados por via intravenosa (IV) ou por inalação por um anesthesiologista. 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 experimentar nenhum, outros alguns. Nenhum dos efeitos colaterais é geralmente duradouro e tende 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 em urinar, hematomas ou dor por gotejamento intravenoso, náuseas e vômitos, tremores e sensação de frio e uma dor de garganta devido ao tubo de respiração.

10.2. RELACIONADO COM O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO E SESSÕES DE EXPANSÃO

Após a cirurgia de reconstrução mamária baseada no expansor de tecido, as pacientes podem sentir inchaço, endurecimento, desconforto, comichão, alergias, hematomas, pontadas e/ou dor nas primeiras semanas e após cada sessão de expansão.

10.3. RELACIONADO COM OS EXPANSORES DE TECIDO

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

10.3.1. Contratura capsular

A contratura capsular ocorre quando o tecido cicatricial se forma à volta do implante, criando uma cápsula. Esta patologia 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 firmeza são intensas. A contratatura capsular também pode ocorrer após outras cirurgias.

10.3.2. Deflação

Os expansores de tecido podem deflacionar e exigir uma cirurgia de substituição. A deflação do expansor de tecido ocorre quando a solução salina tem uma fuga através de uma fratura, invólucro danificado ou de uma entrada de injeção. A rutura/deflação pode ocorrer a qualquer momento após o implante, mas a probabilidade aumenta quanto mais tempo o expansor de tecido mamário permanece no local. Os sinais de deflação podem ocorrer imediatamente ou progressivamente e são notados através da perda de tamanho/forma do dispositivo.

10.3.3. Dor

Espera-se que sinta dor de intensidade/duração variável após a colocação do expansor. Embora geralmente essa dor desapareça na maioria das mulheres à medida que cicatrizam após a cirurgia, a mesma pode tornar-se 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 o seu cirurgião.

10.3.4. Infecção

A infecção pode ocorrer com qualquer cirurgia ou implante. A maioria das infecções cirúrgicas aparecem dentro de alguns dias a semanas após o procedimento. No entanto, a infecção é possível 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 de Choque Tóxico (SCT) é uma condição potencialmente fatal relatada em casos raros após cirurgia da mama. Os sintomas de SCT ocorrem repentinamente e podem incluir febre alta (102 °F/ 38,8 °C ou mais), vômitos, diarreia, desmaios, tonturas e/ou erupções na pele semelhantes a queimaduras de sol. Contacte o seu médico imediatamente se sentir algum destes sintomas.

10.3.5. Hematoma

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

A maioria dos hematomas são pequenos e drenam sozinhos. O corpo irá então reabsorver o sangue. Os hematomas que causam dor moderada a intensa podem exigir uma consulta de acompanhamento.

A maioria dos hematomas resolve-se sozinho ou requer drenagem com pequenos tubos cirúrgicos.

10.3.6. Seroma

Um seroma é uma acumulação de fluido resultante da inflamação do tecido e é uma causa potencial conhecida de complicações no decorrer da reconstrução com base em expansor de tecido. A área da mama envolvida na cirurgia pode apresentar um ponto inchado e a sensação de haver líquido sob a pele. Geralmente, os sintomas de seroma aparecem entre uma semana a 10 dias após a cirurgia. A formação inicial de seroma ocorre no primeiro ano após a cirurgia.

Frequentemente, 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 demorada de feridas

Algumas 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 ferida cirúrgica. Atrasos na cicatrização da ferida podem variar dependendo do tipo de cirurgia ou incisão. A cicatrização tardia da ferida pode aumentar o risco de infecção, extrusão e necrose (ou seja, tecido morto).

10.3.8. Extrusão

A falta de cobertura de tecido adequada, trauma local ou infecção podem resultar na exposição e extrusão do expansor (ou seja, forçado para fora da posição normal e visível através da incisão/pele). Isso foi relatado com o uso de drogas 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 tecido, como infecção ou trauma. Isso pode impedir a cicatrização de feridas e exigir correção cirúrgica e/ou remoção do expansor de tecido mamário. A deformidade da cicatriz permanente pode ocorrer após a necrose.

10.3.10. Danos no 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 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, notifique o seu cirurgião assim que possível. Pode ocorrer algum eritema temporário como uma 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.

³Marcasciano 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 de 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 numa pequena área, ela pode ser tratada com antibióticos tópicos e cuidados locais com a ferida. No entanto, se a área de necrose for grande, pode ser necessária uma abordagem mais agressiva com cuidados avançados da ferida. Em procedimentos de reconstrução que não preservam o mamilo, limitar a expansão a um máximo de 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 com a pele) com expansores de tecido parecem ser baixos. No entanto, vários relatos documentaram a presença de reações do tipo hipersensibilidade cutânea a expansores de tecido, apesar da sua compatibilidade biológica (isto é, biocompatibilidade) e a suposta inércia dos seus compostos.

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

10.3.14. Rotação

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

10.3.15. Distorção

A distorção temporária da imagem pode ser identificada 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 que o retalho de tecido seja inadequado e ser necessária uma cirurgia adicional.

10.3.17. Mau posicionamento

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

O mau posicionamento tem sido um evento frequentemente relatado devido às suas causas multifatoriais e a sua ocorrência pode ser esperada 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 fique mais fino e encolha (com aumento da visibilidade e palpabilidade do dispositivo), podendo levar à deformidade da parede torácica. Isto pode ocorrer enquanto os expansores ainda estão no lugar ou após a remoção do expansor. A compressão da parede torácica foi relatada e, embora possa ocorrer reabsorção óssea, esta raramente ocorre. A literatura médica indica que após a remoção do expansor, os efeitos no osso causados pela pressão da expansão são frequentemente completamente revertidos.

10.3.19. Explante prematuro

As reações adversas podem requerer o explante prematuro, o que pode afetar o tamanho desejado do retalho.

10.3.20. Resultado insatisfatório

Embora sejam esperados resultados satisfatórios, não há garantia ou garantia expressa ou implícita dos resultados que podem ser obtidos. A expansão insuficiente pode levar à colocação de um tamanho incorreto ou formato de implante a longo prazo. Durante o processo de expansão, o deslocamento ou migração do dispositivo, rotação, escolha incorreta do tamanho e/ou contratura capsular podem ter um impacto 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 os seus resultados.

10.4. OUTRAS CONDIÇÕES RELATADAS

A pesquisa continua a abordar os vários efeitos a longo prazo dos expansores de tecido e implantes mamários (silicone), apesar do uso temporário de expansores de tecido e o facto de que os expansores de tecido consistem principalmente num invólucro de elastómero 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 DTC (dado que o silicone em implantes mamários pode provocar uma resposta inflamatória), não há dados conclusivos disponíveis para apoiar esta teoria. 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. Cancro

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

10.4.3. Doença neurológica

Algumas mulheres com implantes mamários experimentaram 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 com os 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 com mamografia

Pacientes que foram submetidas a mastectomia seguida de reconstrução com expansores de tecido não precisam fazer mamografia do lado afetado. Como nenhum tecido mamário permanece após a mastectomia, a paciente e o seu cirurgião devem realizar exames físicos frequentes às mamas.

10.4.5. Interferência com imagens de ressonância magnética (RM)

O Expansor de Tecido Motiva Flora® é concebido para ser compatível com RM usando uma bobina RFID não ferromagnética embutida no expansor. Esta bobina enrolada a ar minimiza o efeito de artefacto produzido como uma causa de componentes metálicos que interferem com outros expansores de tecido que não sejam da Motiva.

Um ultrassom (US) pode complementar a ressonância magnética, permitindo que o radiologista visualize a área dentro do artefacto do produto. Em caso de avaliação por ressonância magnética, deve informar o seu radiologista da presença do(s) expansor(es) de tecido Motiva Flora®, juntamente com a 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 expansor destina-se a ser de uso único e é fornecido numa embalagem primária de barreira estéril dupla e selada.

12. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

12.1. TÉCNICA CIRÚRGICA

Existem várias técnicas cirúrgicas para a inserção do expansor de tecido. O cirurgião deve aplicar e seguir os procedimentos cirúrgicos adequados específicos para a expansão e o resultado físico desejado, usando técnicas cirúrgicas aceites e a melhor avaliação médica. O cirurgião deve escolher cuidadosamente o tamanho apropriado do expansor e a projeção de acordo com a sua anatomia, quaisquer incisões cirúrgicas pré-existentes, viabilidade do tecido e resultados de expansão desejados.

12.2. SELEÇÃO DE EXPANSOR

Os Expansores de Tecido Motiva Flora® vêm em várias larguras, alturas, projeções e volumes para lhe oferecer o dispositivo mais adequado para as suas necessidades específicas. O diâmetro da base e o volume desejado do implante a longo prazo ajudam a determinar o(s) tamanho(s) do expansor 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.

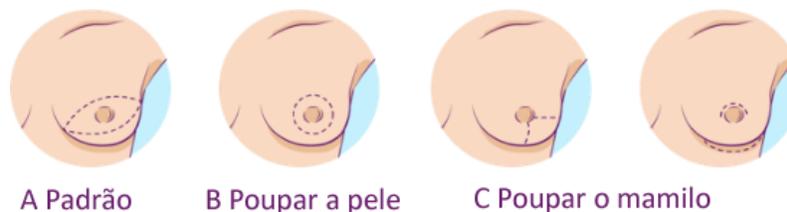


Figura 1. Localização anatômica dos locais de incisão para colocação do expansor de tecido de silicone.

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 mastectomia para a mama impactada são realizadas na mesma operação, as marcações pré-operatórias para a mama contralateral também devem ser feitas. O aumento simultâneo da mama, redução da mama e/ou mastopexia são procedimentos comuns realizados.

O 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 (segunda etapa). O resultado desejado orienta a seleção do perfil de contorno do implante final. A decisão também é informada pela melhor avaliação do cirurgião, o plano para a mama contralateral e os seus desejos. O seu cirurgião deve estar ciente de que o seu objetivo é o resultado estético final e o tamanho final da mama complementa o resto do seu corpo.

Durante o procedimento de reconstrução em duas etapas, 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 a azul. Esta camada é feita com corantes biocompatíveis para permitir a inspeção visual pré-cirúrgica pelo seu cirurgião para garantir a integridade (inalteração) de todo o invólucro 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 raios x. As linhas radiopacas são fáceis de identificar ao toque e concebidas para atuar como guias para o cirurgião ao implantar o dispositivo.

13.3. Sistema TrueFixation®

O sistema 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 pontos de vista do design do Expansor de Tecido Motiva Flora®.

13.4. Dispositivo de identificação por radiofrequência (RFID)

O enchimento do Motiva Flora® é feito através de uma porta integrada, que se encontra por meio de um localizador de portas Motiva Flora® externo, por meio do sinal RFID emitido pela bobina enrolada a ar colocada dentro do batente da agulha (componente interno). A bobina enrolada a ar destina-se a interagir com o localizador de entrada 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 RFID programada com um número de série eletrónico exclusivo (ESN) que é acedido por um leitor portátil proprietário quando passado 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, a sua esperança de vida é indefinida.

Ao contrário dos cartões de produto e garantia normalmente fornecidos a uma paciente submetida a reconstrução mamária, as informações fornecidas através desta tecnologia nunca podem ser perdidas ou deslocadas. Este sistema de autenticação impede a associação a qualquer informação pessoal da paciente e está em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

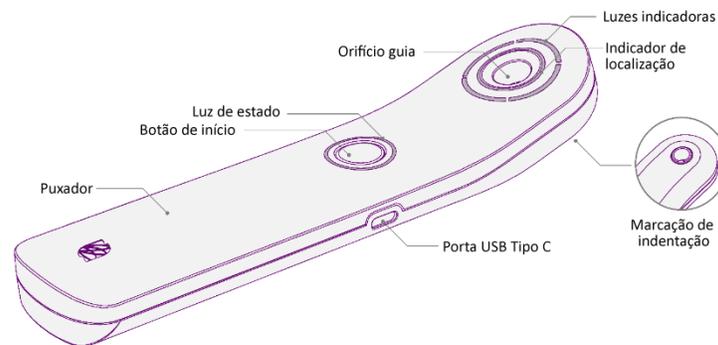


Figura 3. Localizador de Portas Motiva Flora®.

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 equipa médica fará a determinação para realizar o teste conforme a necessidade clínica de cada paciente.

A paciente deve ser vigiada continuamente durante todo o procedimento de ressonância magnética, usando meios visuais e de áudio (por exemplo, sistema de intercomunicação). A paciente deve alertar o operador do sistema de ressonância magnética sobre quaisquer sensações ou problemas incomuns para que, se necessário, o operador possa terminar 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 enrolada a ar RFID que cria um vazio de imagem durante a ressonância magnética do implante mamário (conhecido como efeito de artefacto) 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 da 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:

- O 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)
- O sistema RM máximo relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2-W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal em Condições RM de 1,5-Tesla/64-MHz e 3-Tesla/128-MHz
- Nas condições definidas pela varredura, o Expansor de Tecido Motiva Flora® deve produzir um aumento de temperatura máximo de 1,6 °C após 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso)

Estudos recentes sugerem o uso de uma modalidade “combinada” ou “dupla”, que se refere ao uso 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 imagem, usando práticas padrão, permite o levantamento radiológico completo das mamas.

15. PRIMEIRA CONSULTA DE ACOMPANHAMENTO.

A sua primeira consulta de acompanhamento será 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. PREENCHIMENTO

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 vigiar cuidadosamente durante cada sessão para quaisquer sinais de reações adversas. 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 de 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 com a paciente e o 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 irá variar dependendo da tolerância da paciente, comportamento do tecido e expansão desejada do tecido.

15.2. REGISTAR O IMPLANTE DOS EXPANSORES DE TECIDO.

É fornecido neste documento um formulário de Registo de Volume de Preenchimento da Paciente. Recomenda-se que leve o formulário a cada sessão de enchimento para documentar o volume adicionado ao dispositivo.

16. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

16.1. INFORMAÇÕES DE ESPERANÇA DE VIDA DO DISPOSITIVO

O Motiva Flora® destina-se ao implante temporário subcutâneo ou submuscular durante 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 o 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 esperança de vida do expansor não pode ser garantida além dos seis meses de implante.

17. RASTREABILIDADE DO DISPOSITIVO

Os Expansores de Tecido Motiva Flora® estão sujeitos ao rastreamento do dispositivo através do sistema de registo MotivaImagine®. Pode registar o seu expansor de tecido em <https://register.motivaimagine.com/>. Se tiver dificuldade para registar o seu expansor de tecido, entre em contacto com customerservice@establishmentlabs.com para receber ajuda.

O registo do implante ajudará a garantir que a Establishment Labs tenha um registo das informações relacionadas a cada dispositivo (como ID, lote e números de série), data da cirurgia e informações de contacto da paciente e do cirurgião para que ambos possam ser contactados em caso de qualquer situação relacionada com o dispositivo sobre a qual as pacientes devam ser informadas.

18. AVALIAÇÃO DO PRODUTO.

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

19. ID DA PACIENTE.

Deve manter um registo do seu procedimento cirúrgico em caso de consultas futuras ou cirurgias adicionais. Cada Expansor de Tecido Motiva Flora® vem com um cartão de identificação da paciente, que o seu cirurgião deve fornecer a si para os seus registos. Além das informações indicadas na Etiqueta de Registo da Paciente (que deve ser afixada no verso do cartão), o cartão de ID da paciente também inclui

o seu nome, posição do expansor, data do implante (cirurgia) e o nome do cirurgião responsável. Este cartão é para registos permanentes das pacientes e deve ser sempre guardado com segurança.

20. RELATÓRIOS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

Establishment Labs

Coyol Free Zone e Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Código Postal: 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 e Business Park Building 4th
Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Código Postal: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

LOCAIS DE FABRICAÇÃO

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone e Business Park, 4th Street

Building B15, Alajuela, Costa Rica

ESTABLISHMENT LABS

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

REPRESENTANTE EUROPEU

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

Haia, Países Baixos.

EDC Motiva BVBA (Centro de Distribuição
Europeu)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antuérpia, 2160 Bélgica

Telefone: +32 34324170

