

**INFORMAȚII PENTRU PACIENTE:
RECONSTRUCȚIE MAMARĂ CU EXPANSORUL DE ȚESUT MOTIVA FLORA®**



Acest produs trebuie utilizat numai de către chirurghi cu pregătire calificată și certificați de către consiliul(consiliile) medical(e) național(e) corespunzător(oare) din regiunea lor. Utilizarea acestui produs de către practicieni necalificați poate avea ca rezultat rezultate estetice slabe și efecte adverse grave.

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Expansorul de țesut Motiva Flora® este utilizat pentru a obține o acoperire tisulară adecvată pentru plasarea unui implant mamar pe termen lung. Este destinat implantării subcutanate sau submusculare temporare pentru o perioadă de până la șase luni.

2. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Expansorul de țesut Motiva Flora® este indicat pentru utilizarea în cadrul următoarelor proceduri la pacienții femei:

- Reconstrucție mamară imediată sau întârziată după mastectomia terapeutică sau profilactică.
- Tratamentul sânilor subdezvoltați.
- Tratamentul deformărilor țesuturilor moi.

3. CONDIȚII DE UTILIZARE

Motiva Flora® este destinat utilizării de către chirurghi plasticieni certificați, în sala de operație, în condiții sterile, în conformitate cu bunele practici aseptice.

4. PREZENTARE GENERALĂ

- Sunt disponibile tratamente alternative pentru reconstrucția sânelui, inclusiv proceduri cu lambou de țesut pentru a reconstrui forma sânelui după operație.
- Chirurgul dumneavoastră poate lua în considerare utilizarea unui expansor de țesut în reconstrucția mamară imediată sau întârziată după o mastectomie profilactică (preventivă) sau terapeutică.
- Reconstrucția mamară cu expansor de țesut este un proces în două etape. Prima etapă implică utilizarea unui dispozitiv asemănător unui balon din cauciuc siliconic (expansorul de țesut) introdus sub mușchiul pectoral sau deasupra acestuia. Soluția salină este injectată treptat în expansorul de țesut care se umple în câteva săptămâni sau luni. Acest proces permite pielii de pe piept să se întindă peste expansor, formând un buzunar mamar. După ce pielea a fost întinsă până la volumul sau dimensiunea dorită, expansorul de țesut este îndepărtat chirurgical și înlocuit cu un implant mamar.

- Consultați secțiunea 5 („**COMPONENTE**”) pentru informații despre materialele și substanțele utilizate în expansorul de țesut Motiva Flora®.
- Suprafața de tip SmoothSilk®/SilkSurface® utilizată în Motiva Flora® este clasificată ca suprafață netedă în conformitate cu ISO 14607:2018 (Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mamare. Cerințe speciale). Învelișul său exterior este alcătuit din straturi standard și un strat de barieră. Ambele straturi sunt realizate din elastomer pe bază de silicon de calitate medicală (siliconul a fost testat pentru biocompatibilitate și este aprobat și adecvat pentru aplicații medicale).
- Se utilizează un semnal de identificare prin radiofrecvență (RFID) de la un ansamblu de bobine încorporat pentru a identifica centrul portului de injecție pentru injectarea precisă a soluției saline. De asemenea, conține un număr de serie electronic unic pentru trasabilitate internă. Nu există componente feromagnetice în designul expansorului de țesut Motiva Flora®. Prin urmare, dispozitivul poate fi utilizat cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) și tomografia axială computerizată (CAT) fără a afecta imaginile și/sau interpretarea acestora.
- Utilizarea sigură a dispozitivului Motiva Flora® nu poate fi garantată la paciente care au dispozitive implantate care ar putea fi afectate de un câmp magnetic (de ex., stimulatoare cardiace, dispozitive de administrare a medicamentelor, dispozitive de detecție artificiale).
- Decizia de a utiliza un expansor de țesut ca parte a reconstrucției mamare este una personală. Informațiile importante din acest document au scopul de a vă ajuta să înțelegeți beneficiile și riscurile intervenției chirurgicale de reconstrucție mamară cu Motiva Flora® pentru a lua cea mai informată decizie posibilă.

5. COMPONENTELE DISPOZITIVULUI

Componentele dispozitivului Motiva Flora® sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Componenta implantului	Descriere
Înveliș: straturi standard	Elastomer pe bază de silicon medical
Înveliș: strat barieră	Elastomer pe bază de silicon medical (este denumit stratul „barieră” din cauza compoziției chimice specifice)
Indicator al stratului barieră	Colorantul albastru biocompatibil, de calitate medicală, pigmentează stratul de barieră, astfel încât chirurgul poate verifica vizual integritatea și omogenitatea stratului de barieră pe întregul înveliș
Ansamblul plasturelui	Foaie de elastomer pe bază de silicon medical
Linii orientative	Elastomer siliconic de mare consistență cu material radioopac (sulfat de bariu) și pigment albastru.
Urechi TrueFixation®	Foaie ranforsată de silicon.
Calotă	Material de silicon transparent.

Bobină RFID	Receptorul de impulsuri RFID este o microantena metalică care primește semnalul de la cititor și transmite dispozitivului informații specifice.
-------------	---

NOTĂ: Nu există reziduuri de fabricație cunoscute care ar putea reprezenta un risc pentru pacientă. Materialele utilizate la fabricarea implanturilor Motiva Implants® sunt de calitate medicală și sunt testate conform standardelor internaționale de toxicitate.

6. CONTRAINDICAȚII

Reconstrucția mamară folosind un expansor de țesut este contraindicată în prezența următoarelor situații sau condiții:

- Paciente care au implantate dispozitive care ar putea fi afectate de un câmp magnetic (de ex., stimulatoare cardiace, dispozitive de administrare a medicamentelor, dispozitive de detecție artificiale).
- O infecție activă oriunde în corp.
- Cancer mamar malign sau premalign existent, fără tratament adecvat.

7. ASPECTE IMPORTANTE

7.1. CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ

Establishment Labs, producătorul Motiva Flora®, se bazează pe chirurgul dumneavoastră pentru a vă explica beneficiile și riscurile existente ale procedurii de implantare. De asemenea, este responsabilitatea chirurgului să obțină consimțământul dumneavoastră formal în cunoștință de cauză pentru efectuarea procedurii chirurgicale.

În calitate de pacientă, veți primi de la Establishment Labs documentul intitulat „Informații pentru paciente: Reconstrucția mamară utilizând expansorul de țesut Motiva Flora®” (adică acest document) în timpul consultației chirurgicale. Trebuie să vă rezervați suficient timp pentru a citi și a înțelege pe deplin informațiile furnizate în document cu privire la riscurile, beneficiile și recomandările în cazul unei intervenții chirurgicale de implantare a expansoarelor de țesut Motiva Flora®.

Secțiunea 10 prezintă în detaliu toate complicațiile potențiale asociate cu intervenția chirurgicală de reconstrucție mamară utilizând expansorul de țesut. Vă rugăm să le analizați pe toate în detaliu. Alte aspecte relevante pe care trebuie să le cunoașteți atunci când luați în considerare utilizarea implanturilor mamare umplute cu gel de silicon includ:

Radioterapia: Dacă este necesar, radioterapia poate fi administrată înainte de mastectomie până la finalizarea expansiunii tisulare. Radioterapia în regiunea toracică înainte sau după reconstrucția mamară cu un expansor de țesut poate avea ca rezultat o fermitate intolerabilă sau alte complicații pe termen lung. Establishment Labs nu a testat efectele expansorului de țesut Motiva Flora® în timpul radioterapiei și nu poate garanta siguranța unei astfel de utilizări. Există întotdeauna un risc asociat procedurilor de radioterapie pe care chirurgul dumneavoastră îl va evalua și îl veți discuta împreună. În plus, au fost

efectuate teste asupra dispozitivului în timpul planificării radiațiilor cu ajutorul tomografiei computerizate (CT) care arată un impact minim asupra calculului dozei de radiații. Cu toate acestea, există întotdeauna un risc asociat procedurilor de radioterapie care va trebui evaluat de dumneavoastră, chirurgul dumneavoastră și medicul oncolog radioterapeut.

Repetarea operației: Deflația, rezultatele cosmetice inacceptabile (apariția de adâncituri, riduri, expandarea incorectă a țesutului și alte modificări cosmetice posibile și permanente ale sânului), precum și alte complicații pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare. Există riscul ca integritatea învelișului expansorului să fie afectată accidental în timpul repetării operației, ceea ce ar putea duce la eșecul produsului.

Cadrul chirurgical și anestezia: În mod obișnuit se utilizează anestezia generală, dar este permisă și anestezia locală cu sedare. Trebuie să stabiliți cu medicul chirurg și cu unitatea chirurgicală condițiile preoperatorii pe care trebuie să le îndepliniți, cum ar fi consumul de alimente, medicamente sau alte pregătiri necesare.

Medicamente topice: Trebuie să consultați un medic sau un farmacist înainte de a utiliza medicamente topice (de exemplu, steroizi) în jurul zonei sânilor.

Traumatisme: Dacă ați suferit traumatisme sau compresii în jurul zonei mamare (de exemplu, leziuni cauzate de practicarea unui sport, de centura de siguranță, accidente de mașină) sau suspectați orice complicație datorată unui traumatism, trebuie să anunțați medicul chirurg.

Fumatul: Fumatul poate interfera cu procesul de vindecare. Cicatrizarea întârziată a plăgii poate crește riscul de infecție, extrudare și necroză.

Acoperirea asigurării: Înainte de a suferi o intervenție chirurgicală, trebuie să verificați cu compania dumneavoastră de asigurări detaliile privind beneficiile de asigurare și problemele de acoperire.

Sănătatea mintală: Medicul chirurg va considera dacă sunteți o candidată potrivită pentru intervenția chirurgicală. Sănătatea dvs. mintală poate fi analizată cu atenție și evaluată înainte de operație. Trebuie să îi spuneți chirurgului dumneavoastră despre orice boală(boli) de sănătate mintală actuală(e) și/sau anterioară(e) în momentul consultației.

8. ÎNGRIJIRE GENERALĂ POSTOPERATORIE

Procesul de recuperare este diferit pentru fiecare pacientă, dar trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

- Este posibil să aveți o temperatură corporală ridicată.
- Este posibil să simțiți oboseală și durere timp de câteva zile după operație.

- Sânul (sâniile) dumneavoastră ar putea rămâne umflat(ți) și sensibil(i) la atingere în timpul perioadei de expansiune.
- Este posibil să aveți o senzație de strângere în zona sânilor pe măsură ce pielea se adaptează la noua dimensiune a sânilor, care se poate intensifica după fiecare expansiune.
- În unele cazuri, după intervenția chirurgicală, veți rămâne cu unul sau două drenaje necesare pentru a preveni acumularea de sânge sau de lichid cicatricial în țesuturi. Acestea vor rămâne timp de 5-15 zile sau până când chirurgul dumneavoastră va decide îndepărtarea lor. Luați toate antibioticele profilactice postoperatorii și celelalte medicamente prescrise de chirurgul dumneavoastră.
- Dormiți sau odihniți-vă cu capul ușor ridicat, evitând pozițiile pe o parte.
- Țineți brațele aproape de corp și evitați să ridicați greutatea până când chirurgul dumneavoastră vă permite acest lucru.
- Nu trebuie să conduceți vehicule timp de cel puțin două săptămâni și nu trebuie să efectuați exerciții fizice sau gimnastică timp de cel puțin patru săptămâni sau până când nu vă permite chirurgul dumneavoastră.
- Nu folosiți deodorant sau alte produse cosmetice până când nu v-ați pus sutienul. În acest fel veți evita ca deodorantul să ajungă la incizie și să provoace o infecție. Nu folosiți deodorant pe partea operației dacă există o leziune a pielii în zona respectivă.
- Nu vă expuneți sânii la lumina directă a soarelui până când chirurgul nu vă permite acest lucru. În caz contrar, poate avea loc decolorarea ireversibilă a pielii sau poate crește inflamația sânelor reconstruite.
- În cazul în care vi se indică să folosiți un bandaj elastic sau un sutien chirurgical, se recomandă să îl scoateți doar pentru a face baie și trebuie folosit în fiecare zi, 24 de ore, timp de cel puțin șase săptămâni sau atât timp cât chirurgul consideră că este adecvat.
- Sutienul sau bandajul NU trebuie să fie strâmt sau cu balene, trebuie să permită o respirație adecvată și să nu provoace durere din cauza presiunii sale și nici să fie prea mare sau prea larg.

8.1. SUPRA-EXPANSIUNEA

Expansorul dumneavoastră de țesut va fi, probabil, supra-extins.

Pe măsură ce expansiunea se apropie de final, sânul dumneavoastră reconstruit poate arăta diferit față de celălalt sân (dacă a fost operat un singur sân).

9. BENEFICIILE PRECONIZATE ALE RECONSTRUCȚIEI MAMARE UTILIZÂND EXPANSORUL DE ȚESUT

Reconstrucția mamară utilizând un expansor de țesut întinde pielea sânelor și țesutul moale pentru a crea un buzunar (sau un spațiu) în care vor fi amplasate viitoarele implanturi pe termen lung. Mastectomia este o procedură care, fără reconstrucție, are ca rezultat o deformare a pieptului. Reconstrucția mamară are scopul de a reface forma lipsă a sânelor feminine, precum și locul și dimensiunea sânelor, astfel încât femeile să nu mai fie nevoite să poarte o proteză externă¹. Pierderea unui sân poate fi o experiență

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

traumatizantă, cu efecte grave asupra calității vieții. Pentru femeile care au suferit o mastectomie, reconstrucția sânelui oferă beneficii atât psihosociale cât și estetice. Prin urmare, reconstrucția mamară a ajuns să fie considerată o procedură cosmetică și o parte integrantă a tratamentului cancerului de sân.²

Reconstrucția utilizând un expansor de țesut și implantul s-a dovedit a fi tehnică sigură, rentabilă și fiabilă, realizată la femei cu diverse comorbidități. Timpul operator scurt, recuperarea rapidă și absența morbidității locului donator sunt alte avantaje în plus față de reconstrucția mamară cu țesut autolog². Avantajele tehnicilor de reconstrucție mamară pe bază de expansor - implant includ o morbiditate minimă în comparație cu afectarea locului donator în cazul tehnicilor de reconstrucție cu lambou autolog și conservarea lambourilor de țesut cutanat din jur, care rămân disponibile pentru a fi utilizate în diferite tehnici de reconstrucție¹.

10. RISCURI ȘI COMPLICAȚII POSIBILE

Fiecare procedură chirurgicală implică un anumit risc. Este important să înțelegeți aceste riscuri și complicațiile posibile asociate. În plus, orice procedură are o serie de limitări. Când o persoană alege să se supună unei proceduri chirurgicale, decizia sa se bazează pe compararea riscului cu beneficiul potențial. Deși majoritatea pacienților nu se confruntă cu aceste complicații, trebuie să discutați fiecare complicație cu chirurgul dumneavoastră plastician pentru a vă asigura că sunteți pe deplin informată cu privire la riscurile asociate cu instalarea unui expansor de țesut.

10.1. ASPECTE PRIVIND ANESTEZIA GENERALĂ

Există câteva riscuri asociate cu anestezia generală, dar aceasta este relativ sigură când este administrată corect. Se administrează, de regulă, intravenos (IV) sau prin inhalare, de către medicul anestezist. Sub anestezie generală, pacienta nu va simți durere și poate avea chiar amnezie în ceea ce privește procedura. Anestezia poate avea mai multe efecte adverse. Unele persoane pot să nu manifeste niciun efect advers, la altele pot apărea mai multe efecte adverse. Niciunul dintre efectele adverse nu este de durată și de obicei au loc imediat după anestezie.

Efectele secundare ale anesteziei generale includ confuzie temporară și pierderea temporară a memoriei (deși acest lucru este mai frecvent la persoanele în vârstă), amețelă, dificultate la urinare, vânatăi sau durere din cauza perfuziei intravenoase, greață și vărsături, frisoane și senzație de frig și durere în gât din cauza tubului pentru respirație.

10.2. ASPECTE LEGATE DE PROCEDURA CHIRURGICALĂ ȘI ȘEDINȚELE DE EXPANSIUNE

După intervenția chirurgicală de reconstrucție mamară utilizând expansorul de țesut, este posibil ca la pacientele să apară umflături, întărirea țesutului, disconfort, mâncărimi, alergii, vânatăi, înțepături și/sau dureri în primele câteva săptămâni și după fiecare ședință de expansiune.

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

10.3. ASPECTE LEGATE DE EXPANSOARELE DE ȚESUT

Reacțiile adverse potențiale care pot apărea în cazul intervențiilor chirurgicale de reconstrucție pe bază de expansor de țesut includ:

10.3.1. Contractie capsulară

Contractia capsulară are loc atunci când în jurul implantului se formează un țesut cicatricial, creând o capsulă. Această condiție poate cauza probleme cum ar fi durere și deformarea sânului.

Contractia capsulară are loc de cele mai multe ori după o infecție, un hematom sau un serom.

Poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară atunci când durerea și/sau fermitatea sunt severe. Contractia capsulară poate apărea și în urma altor intervenții chirurgicale.

10.3.2. Deflație

Expansoarele de țesut pot suferi o deflație, caz în care este necesară intervenția chirurgicală pentru înlocuirea lor. Deflația expansoarelor de țesut are loc atunci când soluția salină se scurge printr-o fisură sau prin învelișul deteriorat sau prin locul injectării. Ruptura/deflația poate avea loc în orice moment după implantare, dar probabilitatea crește odată cu perioada de utilizare a expansorului. Semnele de deflație pot apărea imediat sau treptat și se caracterizează prin reducerea dimensiunii/deformarea dispozitivului.

10.3.3. Durere

Este posibil să simțiți durere cu intensitate/durată variabilă după instalarea expansorului. La majoritatea femeilor această durere dispare odată cu vindecarea după operație, dar la unele femei poate deveni cronică. Procesul de expansiune poate cauza disconfort însă nu durere excesivă. Durerea indică expansiunea dincolo de toleranța țesutului, care ar putea duce la deteriorarea acestuia. Durerea poate apărea și în cazul altor reacții adverse. Discutați orice durere cu chirurgul dumneavoastră.

10.3.4. Infecție

Infecția poate apărea la orice intervenție chirurgicală sau implant. Cele mai multe infecții rezultate în urma unei intervenții chirurgicale apar la câteva zile sau săptămâni după procedură. Cu toate acestea, infecția este posibilă în orice moment după operație. În plus, procedurile de piercing la sân și mamelon pot crește posibilitatea de infecție. Infecțiile în țesutul în care este prezent un expansor sunt mai dificil de tratat decât infecțiile care nu implică niciun dispozitiv. În cazul în care o infecție nu răspunde la antibiotice, expansorul poate fi îndepărtat. Înlocuirea are loc numai după ce infecția este vindecată.

Sindromul de șoc toxic (TSS) este o afecțiune care pune în pericol viața, raportată în cazuri rare după o intervenție chirurgicală la sân. Simptomele TSS apar brusc și pot include febră mare (102° F/38,8° C sau mai mare), vărsături, diaree, leșin, amețea și/sau o erupție cutanată asemănătoare arsurilor solare. Contactați imediat medicul dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

10.3.5. Hematom

Hematomul este o acumulare de sânge în țesutul sânului. Hematoamele sunt una dintre complicațiile care pot apărea în urma unei operații de mărire a sânilor. Simptomele hematoamelor din jurul inciziei pot include umflare, învinețire sau durere.

Majoritatea hematoamelor sunt mici și se drenează singure. Corpul va absorbi din nou sângele. Hematoamele care cauzează durere moderată până la severă pot necesita o vizită de control.

Majoritatea hematoamelor vor dispărea de la sine sau vor necesita drenaj cu ajutorul unor mici tuburi chirurgicale.

10.3.6. Serom

Seromul este o acumulare de lichid rezultat din inflamarea țesutului și este cunoscut ca o cauză posibilă a apariției de complicații pe durata reconstrucției cu ajutorul expansorului de țesut. Zona sânelui implicată în operație poate prezenta o umflătură și, la atingere, senzația de lichid sub piele. Simptomele seromului apar cel mai adesea după o săptămână până la 10 zile după operație. Formarea timpurie a seromului are loc în primul an după operație.

Deseori, seroamele se resorb în corp pe parcursul a câtorva săptămâni. Cu toate acestea, uneori lichidul trebuie drenat cu ajutorul unui ac³.

10.3.7. Cicatrizarea întârziată a plăgii

Cicatrizarea plăgii poate avea loc cu întârziere la unele paciente. Fumatul scade nivelul de oxigen din sânge, afectând direct procesul de cicatrizare a plăgii chirurgicale. Cicatrizarea întârziată a plăgii poate varia în funcție de tipul operației sau al inciziei. Cicatrizarea întârziată a plăgii poate crește riscul de infecție, extruziune și necroză (adică țesut mort).

10.3.8. Extruziune

Neacoperirea corectă a țesutului, traumatismele locale sau infecțiile pot duce la expunerea și extruziunea expansorului (adică acesta iese forțat din poziția normală și devine vizibil prin incizie/piele). S-a raportat acest lucru în cazul utilizării de medicamente steroidiene sau după radioterapia țesutului sânelui. Dacă are loc ruperea țesutului cu expunerea expansorului poate fi necesară scoaterea dispozitivului, având ca rezultat cicatrici suplimentare și/sau pierderea de țesut mamar.

10.3.9. Necroză

Necroza este o formă de leziune celulară care duce la moartea prematură a celulelor din țesuturile vii. Necroza este cauzată de factori externi celulei sau țesutului, cum ar fi o infecție sau un traumatism. Acest lucru poate împiedica vindecarea rănilor și poate necesita o corecție chirurgicală și/sau îndepărtarea expansorului de țesut mamar. În urma necrozei poate apărea o deformare permanentă sub formă de cicatrice.

10.3.10. Deteriorarea țesutului

Vascularizarea țesutului superior (adică dezvoltarea sau extinderea vaselor de sânge) poate fi afectată atunci când are loc o expansiune excesiv de rapidă a țesutului. Dacă observați semne de deteriorare a țesuturilor, dehiscentă/separare a plăgii, paloare sau culoare anormală a pielii (de exemplu, albire), eritem

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

(adică roșeață), edem (acumulare anormală de lichid), durere sau sensibilitate, anunțați medicul chirurg cât mai curând posibil. Temporar poate apărea un eritem ca răspuns normal al țesutului la expansiune în absența altor semne. Radioterapia, utilizarea steroizilor în buznarul chirurgical, terapia prin căldură sau frig excesiv și fumatul pot afecta viabilitatea țesuturilor.

10.3.11. Necroza lamboului cutanat

Necroza este moartea prematură a celulelor din țesuturile vii din cauza întreruperii alimentării cu sânge a unei anumite regiuni. Dacă necroza lambourilor cutanate apare într-o zonă mică, aceasta poate fi tratată cu antibiotice topice și îngrijirea locală a plăgii. Însă, dacă zona de necroză este mare, poate fi necesară o abordare mai agresivă cu o îngrijire avansată a plăgii. În procedurile de reconstrucție fără conservarea areolei și mamelonului, limitarea expansiunii la maximum două treimi (2/3) din volumul final urmărit poate diminua posibilitatea necrozei lamboului după mastectomie. Intervenția chirurgicală poate fi, de asemenea, efectuată cu avansarea locală a învelișului rămas după excizia zonei necrotice sau a lamboului îndepărtat pentru salvarea (conservarea) țesutului.

10.3.12. Reacție inflamatorie

Literatura de specialitate menționează o reacție locală a corpului străin la particulele găsite în celulele gigante în cazul expansoarelor din silicon texturat și formarea de granuloame de silicon după plasarea expansoarelor de țesut. Alte studii descriu anumite tipuri de celule capsulă (de exemplu, celule gigante) care ar putea fi celulele secretorii care se formează ca răspuns la forțele de frecare ale expansorului, asigurând lubrifierea la interfața capsulei expansorului.

10.3.13. Reacție la silicon

Se pare că, în general, riscul apariției unei reacții cutanate (de piele) la implanturile mamare este scăzut. Cu toate acestea, mai multe rapoarte au menționat prezența reacțiilor cutanate de tipul hipersensibilității la expansoarele de țesut, în ciuda compatibilității biologice (adică a biocompatibilității) și a caracterului presupus inert al componentelor acestora.

Medicamentele topice și sistemice pot atenua simptomele și pot trata cu succes afecțiunea. În unele cazuri este necesară scoaterea implantului pentru eliminarea completă a simptomelor.

10.3.14. Rotire

Poate avea loc rotirea expansorului de țesut, însă poziționarea corespunzătoare și crearea corectă a buzunarului reduc acest risc. Baza plană a implantului este în poziție anterioară. Poate fi necesară o intervenție chirurgicală de rectificare pentru a corecta rotația.

10.3.15. Distorsionare

În timpul procesului de expansiune a țesutului poate fi identificată distorsiunea temporară a imaginii. Semnele de distorsiune pot include depresia și retragerea.

10.3.16. Lambou de țesut inadecvat

Poate apărea un lambou de țesut inadecvat care va necesita o operație suplimentară.

10.3.17. Malpoziția

Malpoziția implantului mamar este definită ca plasarea incorectă în timpul operației sau deplasarea sa din poziția originală. Se mai numește și „deplasare/lateralizare”. Malpoziția este o situație raportată frecvent, cauzată de factori multipli, și poate apărea pe durata vieții dispozitivului.

10.3.18. Atrofia țesutului mamar/Deformarea cavității toracice

În timpul expansiunii, presiunea dispozitivului poate determina subțierea și micșorarea țesutului mamar (ducând la o vizibilitate și o palpabilitate mai mare a dispozitivului), ceea ce poate duce la deformarea cavității toracice. Acest lucru poate apărea în timp ce expansoarele sunt încă în poziție sau după îndepărtarea lor. A fost raportată comprimarea cavității toracice și, deși, poate apărea resorbția osoasă, acest lucru se întâmplă rar. Literatura medicală indică faptul că, în urma îndepărtării expansorului, efectele asupra osului cauzate de presiunea expansiunii sunt adesea inversate complet.

10.3.19. Explantare prematură

Reacțiile adverse pot cauza explantarea prematură, care poate afecta dimensiunea dorită a lamboului.

10.3.20. Rezultat nesatisfăcător

Deși se așteaptă rezultate satisfăcătoare, nu există o garanție sau o asigurare expresă sau implicită privind rezultatele care pot fi obținute. Expansiunea insuficientă poate duce la plasarea unui implant pe termen lung cu dimensiune sau formă greșită. În timpul procesului de expansiune, rezultatul estetic final poate fi afectat de deplasarea sau migrarea dispozitivului, rotirea sa, alegerea dimensiunii greșite și/sau contracția capsulară. În anumite cazuri poate apărea încrețirea din cauza dispozitivului, ceea ce poate părea inestetic pentru pacientă, însă acest lucru se rezolvă odată cu finalizarea procesului de expansiune. Pentru îmbunătățirea rezultatelor poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară.

10.4. ALTE EFECTE RAPORTATE

Cercetările continuă să abordeze diversele efecte pe termen lung ale expansoarelor de țesut și ale implanturilor mamare (silicon), în ciuda utilizării temporare a expansoarelor de țesut și a faptului că acestea constau în principal dintr-un înveliș de elastomer siliconic umplut cu soluție salină sterilă pentru injectare.

10.4.1. Boala țesutului conjunctiv (BTC)

Deși studiile recente sugerează o posibilă asociere între silicon și BTC (având în vedere că siliconul din implanturile mamare poate declanșa un răspuns inflamator), nu există date concludente care să susțină această teorie. Acest lucru este relevant pentru expansoarele de țesut în măsura în care astfel de cercetări se aplică la siguranța implanturilor mamare cu silicon.

10.4.2. Cancer

Rapoartele privind cancerul de sân din literatura medicală arată că pacientele cu implanturi mamare nu prezintă un risc mai mare de a dezvolta cancer de sân comparativ cu cele fără implanturi mamare.

10.4.3. Boli neurologice

Unele femei cu implanturi mamare au prezentat tulburări neurologice (de exemplu, simptome vizuale sau alterări ale senzațiilor, forței musculare, mersului, echilibrului, gândirii sau memoriei) sau boli neurologice (de exemplu, scleroză multiplă) pe care le consideră legate de implanturile lor. Cu toate acestea, în literatura de specialitate publicată nu există nicio dovadă a unei relații de cauzalitate între implanturile mamare și bolile neurologice. Acest lucru este relevant pentru expansoarele de țesut în măsura în care astfel de cercetări sunt importante pentru siguranța implanturilor mamare cu silicon.

10.4.4. Interferența cu mamografia

Pacientele care au suferit o mastectomie urmată de o reconstrucție cu expansoare de țesut nu sunt obligate să efectueze o mamografie la partea afectată. Deoarece după mastectomie nu mai rămâne țesut mamar, pacienta și chirurgul ei trebuie să efectueze frecvent examinări fizice ale sânilor.

10.4.5. Interferența cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Expansorul de țesut Motiva Flora® este proiectat pentru a fi compatibil cu RMN, utilizând o bobină RFID neferomagnetă încorporată în expansor. Această bobină cu miez de aer minimizează efectul de artefact produs ca urmare a componentelor metalice care interferează cu alte expansoare de țesut care nu sunt Motiva.

O ecografie cu ultrasunete (US) poate completa un RMN, permițând radiologului să vizualizeze zona din interiorul artefactului produsului. În cazul unei evaluări prin RMN, trebuie să informați radiologul despre prezența expansorului(oarelor) de țesut Motiva Flora®, împreună cu bobina și portul integrat al acestuia. Informații suplimentare referitoare la acest subiect sunt descrise mai departe în acest document.

11. PRODUS STERIL

Expansoarele de țesut Motiva Flora® sunt sterilizate în timpul procesului de producție prin metoda de sterilizare termică uscată. Fiecare expansor este destinat unei singure utilizări și este furnizat într-un ambalaj primar sigilat, cu barieră sterilă dublă.

12. PROCEDURA CHIRURGICALĂ

12.1. TEHNICA CHIRURGICALĂ

Există mai multe tehnici chirurgicale pentru inserarea expansorului de țesut. Chirurgul trebuie să aplice și să urmeze procedurile chirurgicale adecvate specifice expansiunii și rezultatului fizic dorit, folosind tehnici chirurgicale acceptate și cele mai bune criterii medicale. Chirurgul trebuie să aleagă cu atenție

dimensiunea și forma adecvată a expansorului în funcție de anatomia dumneavoastră, de orice incizii chirurgicale preexistente, de viabilitatea țesutului și de rezultatele dorite ale expansiunii.

12.2. SELECTAREA EXPANSORULUI

Expansoarele de țesut Motiva Flora® sunt disponibile cu diferite lățimi, lungimi, forme și volume pentru a vă oferi cel mai potrivit dispozitiv pentru nevoile dumneavoastră specifice. Diametrul bazei și volumul dorit al implantului pe termen lung ajută la determinarea dimensiunii (dimensiunilor) expansorului de țesut. Planul pentru sânul contralateral (dacă este necesar), rezultatul chirurgical dorit de dumneavoastră și experiența medicală a chirurgului, toate acestea joacă un rol esențial în alegerea expansorului de țesut adecvat.

12.3. INCIZIA

Incizia trebuie să fie suficient de lungă pentru a permite introducerea expansorului de țesut în buzunarul mamar fără riscul de a deteriora implantul.

Figura 1 ilustrează diferite opțiuni de incizie pentru plasarea expansorului de țesut mamar.

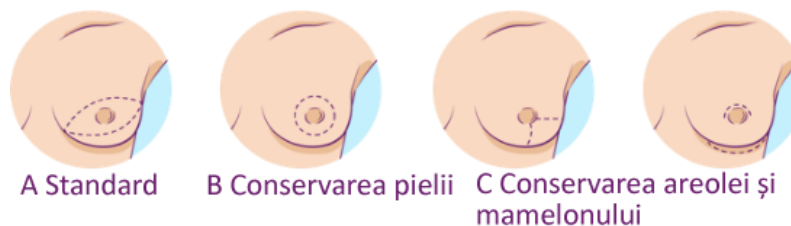


Figura 1. Locul anatomic al punctelor de incizie pentru inserarea expansorului de țesut din silicon.

12.4. INSERTIA

Planul preoperator trebuie finalizat cu o zi înainte de operație de către oncolog și chirurgul plastician. Marcajele preoperatorii trebuie să localizeze favorabil cicatricea mastectomiei, păstrând în același timp învelișul cutanat necesar. În cazul în care atât operația de modelare pentru sânul controlateral, cât și mastectomia pentru sânul afectat urmează să fie efectuate în cadrul aceleiași intervenții, trebuie făcute și marcajele preoperatorii pentru sânul controlateral. Procedurile concomitente de mărire a sânilor, de reducere a sânilor și/sau de mastopexie sunt proceduri efectuate frecvent.

Medicul chirurg va selecta cele mai bune dimensiuni și cel mai bun loc pentru expansorul de țesut, în funcție de diametrul și volumul bazei implantului final (etapa a doua). Rezultatul dorit de dumneavoastră ajută la selecția profilului de contur al implantului final. Decizia este luată și în funcție de opinia chirurgului, de planul pentru sânul controlateral și de dorința dumneavoastră. Chirurgul trebuie să fie conștient de faptul că obiectivul dumneavoastră este rezultatul estetic final, iar dimensiunea finală a sânilor vă completează restul corpului.

În timpul procedurii de reconstrucție în două etape, chirurgul plastician va plasa expansorul de țesut între piele și mușchiul toracic după ce chirurgul oncolog îndepărtează țesutul mamar (mastectomie).

13. CARACTERISTICI SPECIFICE ALE EXPANSORULUI DE ȚESUT MOTIVA FLORA®

13.1. Tehnologie BluSeal®

Motiva Flora® este singurul expansor de țesut mamar disponibil care include un strat barieră ușor colorat în albastru. Acest strat conține pigmenți biocompatibili care permit verificarea vizuală preoperatorie de către chirurg pentru a asigura integritatea (starea intactă) a învelișului implantului. Așadar, stratul barieră BluSeal® reduce utilizarea dispozitivelor deteriorate.

13.2. Linii orientative radioopace

Motiva Flora® are linii orientative albastre confecționate dintr-un material radioopac pentru a identifica malpoziția posibilă postoperatorie a dispozitivului în timpul procedurii cu raze X. Liniile radioopace sunt ușor de identificat la palpate și sunt proiectate să ghideze chirurgul la implantarea dispozitivului.

13.3. Sistem TrueFixation®

Sistemul expansorului de țesut Motiva Flora® include două urechi de fixare realizate din silicon armat, care sunt suturate adiacent țesutului mamar pentru a preveni o posibilă rotire și/sau deplasare după operație.

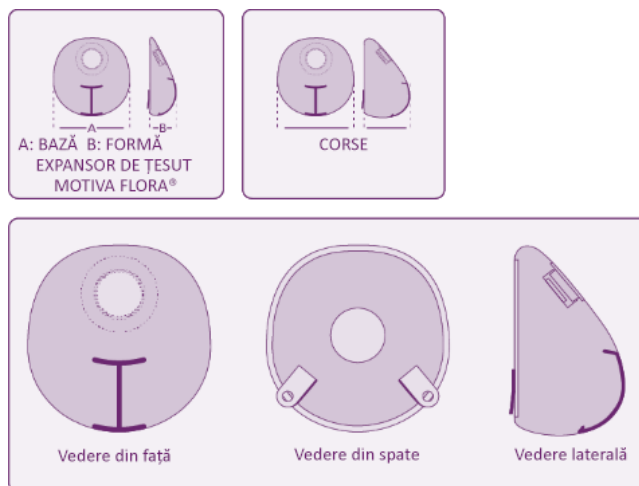


Figura 2. Vederi diferite ale designului expansorului de țesut Motiva Flora®.

13.4. Dispozitiv de identificare prin radiofrecvență (RFID)

Motiva Flora® este umplut prin intermediul unui port integrat, care este găsit cu ajutorul unui dispozitiv extern de localizare a portului Motiva Flora® prin intermediul semnalului RFID emis de bobina cu miez de aer aflată în interiorul opritorului acului (componentă internă). Bobina cu miez de aer are rolul de a interacționa cu dispozitivul de localizare a portului pentru a identifica locul portului de injectare. Utilizarea

unui semnal RFID pentru a identifica centrul portului de injectare este o tehnologie inovatoare care nu este disponibilă în prezent în alte extensoare de țesut de pe piață.

Motiva Flora® conține o bobină RFID programată cu un număr de serie electronic unic (ESN) care este accesat cu ajutorul unui cititor manual patentat la trecerea acestuia pe deasupra zonei mamare. Numărul ESN din 15 cifre corespunde unui număr de identificare unic.

Această tehnologie s-a dovedit a fi sigură și eficientă prin teste care au demonstrat că tolerează toate condițiile la care va fi expusă și este activată din exterior de către cititor. Deoarece bobina nu necesită baterie, durata de viață a acesteia este nedeterminată.

Spre deosebire de cardurile de produs și de garanție furnizate de obicei unei paciente care suferă o intervenție de reconstrucție mamară, informațiile furnizate prin intermediul acestei tehnologii nu pot fi pierdute sau rătăcite. Acest sistem de autentificare previne asocierea cu orice informație personală a pacientei și este conform cu toate reglementările aplicabile.

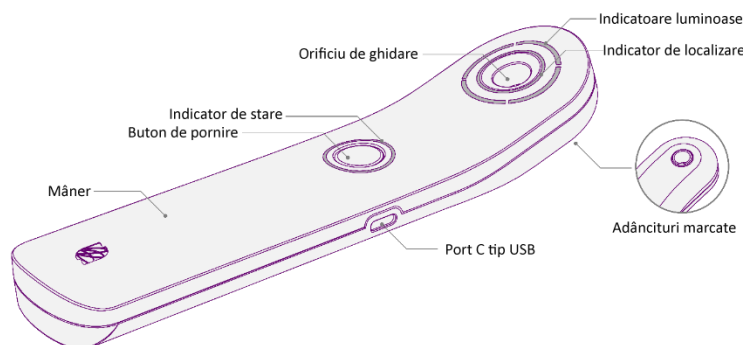


Figura 3. Dispozitiv de localizare a portului Motiva Flora®.

14. INSTRUCȚIUNI SPECIFICE

14.1. INSTRUCȚIUNI PENTRU PACIENTELE CARE EFECTUEAZĂ UN RMN

În anumite cazuri, este necesar să se efectueze un RMN în timpul perioadei de expansiune. Echipa medicală va lua decizia de a efectua testul în funcție de starea clinică a fiecărei paciente.

Pacienta trebuie să fie monitorizată în permanență pe toată durata procedurii RMN prin mijloace vizuale și audio (de exemplu, sistem de intercomunicații). Pacienta trebuie să alerteze operatorul sistemului RMN cu privire la orice senzații sau probleme neobișnuite, astfel încât, dacă este necesar, operatorul să poată întrerupe imediat procedura. Pacienta trebuie să aibă posibilitatea de a alerta operatorul cu privire la orice senzații sau probleme neobișnuite.

Expansorul de țesut Motiva Flora® conține o bobină RFID cu miez de aer care creează un gol de imagine în timpul RMN-ului de implant mamar (cunoscut sub numele de efect de artefact) care poate bloca vizualizarea unei zone mici din jurul bobinei.

Calitatea RMN-ului poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului. Testele neclinice au demonstrat că expansorul de țesut Motiva Flora® are compatibilitate RM condiționată. Pot fi obținute imagini în siguranță în următoarele condiții testate:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla and 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolat)
- Rata maximă de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp raportată de sistemul RM de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică pentru fiecare secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală în condiții de RM de 1,5 Tesla/64-MHz și 3 Tesla/128-MHz
- În condițiile definite pentru scanare, se așteaptă ca expansorul de țesut Motiva Flora® să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,6° C după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvență de impulsuri)

Studii recente sugerează că utilizarea unei modalități „combinată” sau „duale”, care se referă la folosirea unor tehnologii imagistice suplimentare (de exemplu, RMN cu ultrasunete, tomosinteză etc.), poate crește considerabil precizia diagnosticului în cazul procedurilor care implică un expansor de țesut Motiva Flora® cu RFID. Adăugarea altor modalități de imagistică, folosind practici standard, permite realizarea unui studiu radiologic complet al sânilor.

15. PROGRAMAREA PRIMULUI CONTROL.

Primul control va fi programat după 1 până la 2 săptămâni de la operație. Sunați la cabinetul chirurgului dumneavoastră plastician pentru a face programarea (dacă nu sunteți deja programată).

15.1. UMLERE

Expansiunile în serie (repetate) trebuie inițiate pentru pacientele cu expansoare de țesut după ce incizia s-a vindecat, de obicei la 2-3 săptămâni după operație. Chirurgul determină volumele de expansiuni ale țesutului în serie și intervalele dintre ele în funcție de fiecare pacientă în parte. Disconfortul pacientei și gradul de întindere a țesutului sunt principalele preocupări luate în considerare.

Chirurgul trebuie să vă monitorizeze cu atenție în timpul fiecărei ședințe pentru a vedea dacă există semne de reacții adverse. Se vor urmări orice semne de deteriorare a țesuturilor, paloarea anormală a pielii (de exemplu, albire), orice eritem, edem, durere sau sensibilitate. În acest caz, umplerea trebuie oprită imediat până când se determină cauza și se rezolvă problema. Dacă semnele persistă, este posibil să fie necesară îndepărtarea dispozitivului.

Volumele de umplere în timpul fiecărei ședințe, intervalele dintre ședințele de umplere și timpul total de expansiune pot varia în funcție de mulți factori legați de pacientă și de procedură.

Motiva Flora® este un dispozitiv temporar și este destinat să rămână implantat timp de până la șase luni, până la finalizarea procesului de expansiune. Perioada totală de expansiune va varia în funcție de toleranța pacientului, de comportamentul țesuturilor și de expansiunea dorită a țesutului.

15.2. ÎNREGISTRAREA IMPLANTĂRII EXPANSOARELOR DE ȚESUT.

Acest document conține un formular pentru înregistrarea volumului utilizat la umplere pentru fiecare pacientă. Recomandăm să completați formularul la fiecare ședință de umplere pentru a consemna volumul adăugat în dispozitiv.

16. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

16.1. INFORMAȚII PRIVIND DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Dispozitivul Motiva Flora® este destinat implantării subcutanate sau submusculare temporare pentru o perioadă depășind la șase luni și necesită ședințe periodice de umplere cu soluție salină sterilă până la atingerea volumului dorit conform planului chirurgical. Establishment Labs nu recomandă utilizarea sa pentru o perioadă mai lungă decât timpul necesar pentru expansiunea țesutului conform criteriilor chirurgului. Timpul necesar pentru a finaliza expansiunea țesutului variază de la o pacientă la alta. Durata de viață a expansorului nu poate fi garantată pentru mai mult de șase luni de la implantare.

17. URMĂRIREA DISPOZITIVULUI

Expansoarele de țesut Motiva Flora® fac obiectul urmăririi dispozitivului prin sistemul de înregistrare MotivaImagine®. Vă puteți înregistra expansorul de țesut la <https://register.motivaimagine.com/>. Dacă întâmpinați dificultăți la înregistrarea expansorului dvs. de țesut, contactați customerservice@establishmentlabs.com pentru a primi asistență.

Înregistrarea implantului va contribui la asigurarea faptului că Establishment Labs ține o evidență a datelor fiecărui dispozitiv (cum ar fi numerele de identificare, de lot și de serie), data intervenției chirurgicale și datele de contact ale pacientului și ale chirurgului, astfel încât ambii să poată fi contactați în cazul în care apar situații legate de dispozitiv în legătură cu care pacientele ar trebui să fie informate.

18. EVALUAREA PRODUSULUI.

Raportați imediat medicului dumneavoastră orice complicație rezultată în urma utilizării acestui dispozitiv. Medicul dumneavoastră trebuie să completeze informațiile necesare folosind formularul Motiva Implants® Complaint Form disponibil la www.motiva.health/support.

19. NUMĂRUL DE IDENTIFICARE A PACIENTEI.

Trebuie să țineți o evidență a intervenției chirurgicale în cazul unor consultații viitoare sau al unor intervenții chirurgicale suplimentare. Fiecare expansor de țesut Motiva Flora® este însoțit de o fișă de identificare a pacientei, pe care chirurgul dumneavoastră trebuie să v-o furnizeze pentru evidența personală. Pe lângă informațiile menționate pe eticheta de înregistrare a pacientei (care trebuie aplicată pe spatele fișei), fișa de identificare a pacientei include, de asemenea, numele dumneavoastră, poziția

expansorului, data implantării (operația) și numele chirurgului curant. Această fișă este destinată înregistrării permanente a datelor pacientelor și trebuie păstrat întotdeauna în siguranță.

20. RAPORTARE ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare despre Motiva Flora®, nu ezitați să contactați Establishment Labs. În cazul oricărui incident grav neplăcut în legătură cu Motiva Flora®, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră chirurg și raportați incidentul la cel mai apropiat sediu al Establishment Labs:

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Cod poștal: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

Pentru pacientele din statele membre ale UE:

Orice incident grav care are legătură cu Motiva Flora® trebuie raportat la Establishment Labs și la autoritatea competentă din statul membru UE în care are domiciliul pacienta.

21. INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR

SEDIUL CENTRAL AL ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th
Street

Building B15 Alajuela

Costa Rica

Cod poștal: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

PUNCTE DE LUCRU

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

REPREZENTANT EUROPEAN

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

Haga, Țările de Jos.

EDC Motiva BVBA (European Distribution
Center)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Anvers, 2160 Belgia

Telefon: +32 34324170

**FORMULAR PENTRU EVIDENȚA ȘEDINȚELOR DE UMLERE A EXPANSORULUI DE ȚESUT
MOTIVA FLORA®**

*Pentru consemnarea procesului de reconstrucție cereți chirurgului să completeze informațiile de mai jos
pentru expansorul de țesut Motiva Flora®*

NUMELE PACIENTEI: _____ NUMĂR ID: _____

NUMĂR DE SERIE AL DISPOZITIVULUI: _____ VOLUM (CC): _____

DATA IMPLANTĂRII: ____ / ____ / ____

DATA	VOLUM (CC)	TOTAL CUMULAT