
INFORMATIONS À L'INTENTION DES PATIENTES
RECONSTRUCTION MAMMAIRE PAR EXPANSION TISSULAIRE AVEC MOTIVA FLORA®



MISE EN GARDE

L'utilisation de ce dispositif est réservée **UNIQUEMENT** aux chirurgiens plasticiens certifiés.
L'utilisation de ce produit par des praticiens non qualifiés peut entraîner des résultats esthétiques de qualité inférieure et des effets indésirables graves.

1. UTILISATION PRÉVUE

Les expanseurs tissulaires Motiva Flora® sont destinés à une implantation sous-cutanée ou sous-musculaire temporaire afin de développer des lambeaux chirurgicaux et une couverture tissulaire supplémentaire, et ne sont pas destinés à être utilisés plus de six (6) mois.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

- L'expanseur tissulaire Motiva Flora® est indiqué pour une implantation temporaire sous-cutanée ou sous-musculaire pour la reconstruction mammaire par expansion tissulaire.

3. CONDITIONS D'UTILISATION PRÉVUES

L'expanseur tissulaire Motiva Flora® doit être utilisé uniquement par des chirurgiens plasticiens agréés, certifiés par le conseil médical national correspondant de leur pays, possédant une formation qualifiante aux procédures d'implantation mammaire dans des conditions stériles, conformément aux bonnes pratiques d'asepsie.

4. PRÉSENTATION

- Des traitements alternatifs sont disponibles pour la reconstruction mammaire, y compris des procédures de lambeau tissulaire pour reconstruire la forme de votre sein après la chirurgie.
- Votre chirurgien peut envisager d'utiliser un expanseur tissulaire dans le cadre d'une reconstruction mammaire immédiate ou différée à la suite d'une mastectomie prophylactique (préventive) ou thérapeutique.
- La reconstruction mammaire avec expansion tissulaire est un processus en deux étapes. La première étape consiste à utiliser un dispositif semblable à un ballon en caoutchouc de silicone (l'expanseur tissulaire) inséré en-dessous ou au-dessus du muscle pectoral. Une solution saline est injectée progressivement dans l'expanseur tissulaire pour le remplir pendant des semaines ou des mois. Ce processus permet à la peau de la poitrine d'être étirée sur l'expanseur, créant un monticule mammaire. Une fois la peau étirée au

volume ou à la taille souhaités, l'expandeur tissulaire est retiré chirurgicalement et remplacé par un implant mammaire.

- Veuillez vous référer à la section 5 (« **COMPOSANTS DES EXPANSEURS TISSULAIRES** ») pour plus d'informations sur les matériaux et les substances utilisés dans l'expandeur tissulaire Motiva Flora®.
- SmoothSilk®/SilkSurface®, la surface utilisée dans Motiva Flora®, est une surface lisse selon la norme ISO 14607:2018 (Implants chirurgicaux inertes - Implants mammaires - Exigences particulières). Sa coque extérieure est composée de couches standard et d'une couche barrière. Les deux couches sont fabriquées à partir d'élastomère à base de silicone de qualité médicale (les silicones ont été testées en termes de biocompatibilité et sont approuvées et appropriées pour les applications médicales).
- Un signal d'identification par radiofréquence (RFID) provenant d'un ensemble de spirale intégré est utilisé pour identifier le centre du port d'injection pour une injection précise de solution saline. De plus, il contient un numéro de série électronique unique pour la traçabilité interne. Il n'y a pas de composants ferromagnétiques dans la conception de l'expandeur tissulaire Motiva Flora®. Par conséquent, le dispositif peut être utilisé avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomographie axiale informatisée (CAT) sans affecter les images et/ou leur interprétation.
- L'utilisation sûre de Motiva Flora® ne peut pas être garantie chez les patientes porteuses de dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique (par ex., stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion médicamenteuse, dispositifs de détection artificielle).
- La décision d'utiliser un expandeur tissulaire dans le cadre d'une reconstruction mammaire est personnelle. Les informations importantes contenues dans ce document sont destinées à vous aider à comprendre les avantages et les risques de la chirurgie de reconstruction mammaire avec Motiva Flora® afin de prendre la décision la plus éclairée possible.

5. COMPOSANTS DES EXPANSEURS TISSULAIRES

Les composants de Motiva Flora® sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Composant d'implant	Description
Coque : couches standard	Élastomère à base de silicone de qualité médicale
Coque : couche barrière	Élastomère à base de silicone de qualité médicale (appelée couche « barrière » en raison de sa composition chimique spécifique)
Indicateur de couche barrière	Un colorant bleu biocompatible de qualité médicale pigmente la couche barrière afin que le chirurgien puisse vérifier visuellement son intégrité et son homogénéité à travers la coque

Assemblage de patch	Feuille d'élastomère à base de silicone de qualité médicale
Lignes d'orientation	Élastomère de silicone à haute consistance avec matériau radio-opaque (sulfate de baryum) et pigment bleu
Onglets TrueFixation®	Feuille de silicone renforcée
Dôme	Matière silicone translucide
Spirale RFID	Ce transpondeur RFID est une micro-antenne métallique qui reçoit les signaux du lecteur et transmet des informations spécifiques à son dispositif

REMARQUE : Il n'existe aucun résidu de fabrication connu qui pourrait présenter un risque pour la patiente. Les matériaux utilisés dans la fabrication des implants Motiva® sont de qualité médicale et testés selon les normes internationales de toxicité.

Les informations sur les matériaux auxquels la patiente peut être exposée sont détaillées dans le tableau suivant.

Gamme Motiva Implants®	Coque						Patch (% p/p)	Solution saline stérile (% p/p)	Port intégré (% p/p)
	Dispersion standard de silicone (% p/p)	Dispersion de la barrière de silicone (% p/p)	Mélange maître de couleur (% p/p)	Lignes d'orientation (% p/p)	Languettes de fixation (% p/p)	Base anatomique (% p/p)			
Expanseur tissulaire Tissue Expander®	3,49 – 4,48	0,71 – 0,92	0,0003 – 0,0004	0,06 – 0,07	0,08 – 0,28	2,39 – 2,50	0,15 – 0,52	84,25 – 91,04	1,30 – 4,62

La toxicité potentielle des produits chimiques et des métaux énumérés dans les tableaux suivants a été évaluée au moyen de tests de toxicité et d'évaluations des risques afin d'évaluer les niveaux d'exposition par rapport à la quantité raisonnable déterminée comme étant sans danger. Selon l'analyse des risques, il est peu probable que les substances extractibles de l'expanseur tissulaire Motiva Flora® posent un problème de sécurité toxicologique.

Les informations ont été obtenues par la caractérisation d'implants Motiva Implants® Anatomical TrueFixation®, qui partagent les mêmes matières premières pour l'enveloppe que l'expanseur tissulaire, à l'exception de la base anatomique et du port d'intégration. Ces derniers composants ne font pas partie des tableaux récapitulatifs des composés chimiques. Cependant, ils ne sont pas conçus pour être en contact direct avec les tissus.

Résumé des substances organiques extractibles pour les composés volatils (COV), semi-volatils (COSV) et non volatils (CONV) contenus dans des solvants ayant différents indices de polarité : eau purifiée (PW), hexane (Hex), éthanol (EtOH), dichlorométhane (DMC) et diméthylsulfoxyde (DMSO).

Composé	Concentration (µg/unité)
COV (GC/MS)	
Triméthylsilanol	73,1
m+p-xylène	32,9
o-xylène	26,1
COSV (GC/MS)	
Propylène glycol	51,1
Composé contenant des silicones	1,47
2-Propoxyéthanol	2,16
Hexaméthyl cyclotrisiloxane	2,50
1,2-propandiol, 1-acétate	1,72
Cyclohexanone	2,41
2-Butoxyéthanol	35,9
3-Méthoxy-3-méthylbutanol	5,16
Acide hexanoïque	2,41
1-(2-Méthoxy-1-méthyléthoxy)-2-propanol	31,4
2-(2-Méthoxy-1-méthyléthoxy)-1-propanol	35,3
1-(2-méthoxypropoxy)-2-propanol	37,1
2-éthyl-1-hexanol	62,5
5-éthylidihydro-2(3H)-furanone	1,90
Acétophénone	2,84
Acide éthyl-2-hexanoïque	4,83
Isophorone	15,8
1-(2-Butoxyéthoxy)éthanol	120
2-Phénoxyéthanol	4,05
1,2-diacétate de glycérol	24,0
Acide 2-oxo-butanoïque	1,55
2-Hydroxy-iso-butyrophénone	22,7
Acide 4-chlorobenzoïque	25,6
Triacétine	527
Acétate de 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol	2,16
Acide 4-chlorobenzoïque, dérivé TMS	2,76
Acide 2,4-dichlorobenzoïque	402
Octaméthyl cyclotétrasiloxane (D4)	6,29
Décaméthyl cyclopentasiloxane (D5)	53,2
Dodécaméthyl cyclohexasiloxane (D6)	42,5
Tétradécaméthyl cycloheptasiloxane (D7)	30,7

Composé	Concentration (µg/unité)
Hexadécaméthyl cyclooctasiloxane (D8)	22,9
Octadécaméthyl cyclononasiloxane (D9)	49,0
2,2,4,4,6,8-hexaméthyl-6,8-diphényl- cyclotétrasiloxane (D2P2)	258
Eicosaméthyl cyclodécasiloxane (D10)	82,4
2,2,4,4,6,6,8,10-octaméthyl-8,10-diphényl- cyclopentasiloxane (D3P2)	832
Oligomère de polydiméthylsiloxane cyclique (valeurs combinées)	34 940
Copolymère diméthylsiloxane- méthylphénylsiloxane (valeurs combinées)	3 093
Siloxane** (valeurs combinées)	3 478,5
1,3,5,7-tétraméthyltéraphényl cyclotétrasiloxane	ND
Isomère 2,4,6,8,10-pentaméthyl-2,4,6,8,10- pentaphényl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10- pentaioxapentasiloxane (P5) (valeurs combinées)	4 353
Polyméthylphénylsiloxane oligomère (valeurs combinées)	1 756,7
Tétraécosaméthyl cyclododécasiloxane (D12)	ND
1-phénoxypropan-2-ol	1,03
1-Butoxy-2-propanol	0,948
Oligomère linéaire de polydiméthylsiloxane	532
Composé chloré	17,7
2,4-dichlorobenzamide	1,21
Benzophénone	57,8
Acide 1,4-benzènedicrboxylique, ester (bis(2-hydroxyéther)	4,91
Diisobutyrate de 2,2,4-triméthyl-1,3- pentanediol	20,3
Acide dodécanoïque, ester 1-méthyl- méthylique d'éthyle	24,4
2,4,6,8-tétraméthyl-2,4,6,8- téraphénylcyclotétrasiloxane (P4)	1 930
Ester d'adipate	38,6
CONV (LC/UV)	
Acide palmitique	66,1
Acide stéarique	131
Érucamide	70,9
CONV (LC/UV-Vis)	
Siloxane*	14 708,1

Composé	Concentration (µg/unité)
Phtalate de di(2-éthylhexyle)	ND
Inconnu* (n = 8)	3,53-551
Acide 2,4-dichlorobenzoïque	2 276
DEHP	232
GC/MS, chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse ; LC/UV, chromatographie en phase liquide/ultraviolet ; LC/UV-Vis, chromatographie en phase liquide/visible aux ultraviolets ; CONV, composés organiques non volatils ; COSV, semi-volatils semi-volatiles ; COV, composés organiques volatiles. *Les concentrations en siloxane ont été additionnées. **Les valeurs représentent la plage dans laquelle les quantités de tous les inconnus ont été détectées.	

Remarque : Les valeurs sont rapportées pour le solvant qui a présenté la plus forte concentration de composés.

Quantification des éléments lixiviables digérés dans de l'acide nitrique concentré par spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP/MS).

Élément	Concentration (µg/unité)
Baryum	2,53
Calcium	60,5
Cuivre	0,142
Platine	1,46
Potassium	53,8
Silicium	201
Sodium	24,4
Zinc	2,04

Remarque : Les valeurs sont rapportées pour le solvant qui a présenté la plus forte concentration de composés.

6. CONTRE-INDICATIONS

La reconstruction mammaire par expansion tissulaire est contre-indiquée en présence des situations ou conditions suivantes :

- Patientes porteuses de dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique (par ex., stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion médicamenteuse, dispositifs de détection artificielle).
- Infection active dans une partie quelconque du corps.

- Maladie du sein maligne ou précancéreuse existante.
- Femmes enceintes ou allaitantes.
- Antécédents de sensibilité au silicone.
- Couverture tissulaire inadéquate ou inadaptée (par ex. tissus endommagés par la radiothérapie, ulcération, vascularisation compromise, antécédents de difficultés de cicatrisation).
- Une radiothérapie adjuvante sans retard de remplissage ni greffe tissulaire est nécessaire pour éviter d'avoir à utiliser un tissu de donneur inadapté.
- Les affections médicales peuvent entraîner des risques chirurgicaux élevés et/ou d'importantes complications post-opératoires. (Par ex. anatomie sous-jacente, obésité, tabagisme, diabète, maladie auto-immune, maladie du tissu conjonctif, maladie rhumatoïde, hypertension, maladie pulmonaire chronique ou cardiovasculaire sévère.)
- Tout médicament interférant avec la coagulation et/ou susceptible d'entraîner des risques chirurgicaux élevés et/ou d'importantes complications post-opératoires. (Par ex. les médicaments interférant avec la coagulation ou affectant la viabilité des tissus.)
- Patiente instable sur le plan psychologique. (Par ex. diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux.) Les patientes/chirurgiens doivent patienter jusqu'à la stabilisation de ces troubles avant toute chirurgie de reconstruction.)
- Antécédents d'échec d'expansion tissulaire ou d'implantation mammaire sur le site d'expansion prévu.

7. SUJETS PERTINENTS

7.1. CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Establishment Labs compte sur votre chirurgien pour vous expliquer les risques et les avantages existants de l'implantation. Il incombe également au chirurgien d'obtenir votre consentement éclairé formel afin d'effectuer l'intervention chirurgicale.

En tant que patiente, vous recevrez le document d'Establishment Labs « Information de la patiente : reconstruction mammaire par expansion tissulaire avec Motiva Flora® » (le présent document) lors de votre consultation chirurgicale. Ce document sera disponible sur le site web <https://motiva.health/patients-motiva-experience/>. Idéalement, vous devez disposer de suffisamment de temps pour lire et bien comprendre les informations fournies dans le document concernant les risques, les avantages et les recommandations associés à la chirurgie d'implantation d'expandeurs tissulaires avec Motiva Flora®.

Pour documenter le processus de décision éclairée, le chirurgien doit fournir son « Document de consentement éclairé », qui doit être signé par le chirurgien, la patiente et un témoin. Ce document fera partie du dossier médical de la patiente. Tous les effets secondaires possibles et les complications liées à la chirurgie doivent être communiqués à toute patiente qui envisage la pose d'expandeurs tissulaires Motiva Flora®.

La section 8.2 détaille tous les effets secondaires potentiels associés à la chirurgie de reconstruction mammaire par expansion tissulaire. Veuillez l'étudier en détail. Les autres sujets pertinents dont vous devez avoir connaissance lorsque vous envisagez d'utiliser des expanseurs tissulaires incluent les suivants :

Radiothérapie : la radiothérapie de la région thoracique avant ou après une reconstruction mammaire avec un expanseur tissulaire peut produire une fermeté inacceptable ou d'autres complications à long terme. Establishment Labs n'a pas testé les effets de l'expanseur tissulaire Motiva Flora® pendant la radiothérapie et ne peut garantir la sécurité d'une telle utilisation. Des tests ont été effectués, au cours desquels l'intégrité du dispositif n'a pas été affectée par une exposition à des doses de radiation jusqu'à 50 Gy. Il existe cependant toujours un risque associé aux procédures de radiothérapie que votre chirurgien évaluera et dont il discutera avec vous.

Planification de la radiothérapie par CT : establishment Labs a testé les effets du dispositif au cours de la planification par tomodensitométrie (CT) pour la radiothérapie chez les patientes porteuses d'expanseurs tissulaires. Des tests ont en outre été effectués, au cours desquels l'intégrité du dispositif n'a pas été affectée par une exposition à des doses de radiation jusqu'à 50 Gy. Vous devez cependant discuter avec votre chirurgien afin de convenir de planifier le traitement par radiothérapie au cours du processus d'expansion, car la littérature scientifique suggère que celle-ci peut augmenter la probabilité de contracture capsulaire, de nécrose et d'extrusion de l'implant.

Explantation prématurée : les effets indésirables peuvent nécessiter une explantation prématurée.

Cadre chirurgical et anesthésie : la chirurgie de reconstruction est réalisée dans une salle d'opération spécialisée au sein d'une clinique ou d'un hôpital. L'anesthésie générale est couramment utilisée, mais l'anesthésie locale avec sédation est également une option. Vous devez vous renseigner auprès de votre chirurgien et de l'établissement où l'intervention aura lieu pour en savoir plus sur les tests et les examens préalables à effectuer, ainsi que pour connaître la durée pendant laquelle vous devez rester à jeun ou sans prendre vos médicaments habituels avant l'intervention chirurgicale.

Médicaments topiques : vous devez consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments topiques (par exemple, des stéroïdes) autour de la région du sein.

Médicaments et compléments : vous devez consulter un médecin ou un pharmacien avant de prendre des médicaments sans ordonnance, des plantes médicinales ou des médicaments sur ordonnance, tels que l'aspirine et autres médicaments interférant avec la coagulation.

Traumatisme : si vous avez subi un traumatisme ou une compression autour de la région du sein (par exemple, blessures causées par le sport, les ceintures de sécurité, les accidents de véhicules à moteur) ou si vous soupçonnez une complication due à un traumatisme, vous devez consulter votre chirurgien ou médecin.

Tabagisme : le tabagisme peut interférer avec le processus de guérison. Un retard de cicatrisation peut augmenter le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose.

Couverture d'assurance : avant de subir une intervention chirurgicale, vous devez vérifier les prestations d'assurance et les problèmes de couverture auprès de votre compagnie d'assurance.

Santé mentale : il appartient au chirurgien de déterminer si vous êtes apte à subir une intervention chirurgicale. Votre santé mentale peut être soigneusement évaluée avant la chirurgie. Vous devez divulguer toute maladie mentale actuelle ou antérieure à votre chirurgien lors de votre visite de consultation.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour la Communauté européenne

Vous pouvez consulter le document RCSPC pour obtenir des informations supplémentaires et actualisées sur l'expandeur tissulaire Motiva Flora®. Le document sera disponible sur le site web <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> et sur EUDAMED via la base UDI-DI.

8. ANALYSE DES RISQUES ET DES BÉNÉFICES

8.1. BÉNÉFICES CLINIQUES

La reconstruction mammaire par expansion tissulaire a pour but d'étirer la peau du sein et les tissus pour créer un espace pour la future pose d'implants à long terme. La chirurgie de reconstruction mammaire par expansion tissulaire est considérée comme une technique sûre, rentable et fiable réalisée chez des femmes présentant diverses comorbidités. Les motivations individuelles pour l'augmentation mammaire sont uniques, tout comme les bénéfices découlant d'une reconstruction mammaire pour chaque patiente. Bien que la reconstruction mammaire par lambeau autologue offre un bon résultat cosmétique et une reconstruction mammaire d'aspect naturel, les reconstructions mammaires par expansion tissulaire offrent l'avantage d'un temps opératoire plus court, d'une période de convalescence plus courte, et de l'absence de morbidité au niveau du site de prélèvement.

8.2. RISQUES LIÉS À LA CHIRURGIE MAMMAIRE AVEC DES EXPANSEURS TISSULAIRES

Les expanseurs tissulaires Motiva Flora® partagent la même utilisation prévue et le même mécanisme d'action pour atteindre la fonctionnalité clinique voulue que les autres expanseurs tissulaires similaires disponibles sur le marché.

L'expanseur tissulaire Motiva Flora® est un dispositif **TEMPORAIRE** et n'est pas conçu pour une utilisation au-delà de six (6) mois. La période d'expansion totale varie en fonction de la tolérance de la patiente, du comportement tissulaire et de l'expansion tissulaire souhaitée. Une fois qu'une poche adéquate s'est développée, l'expanseur tissulaire doit être retiré.

Chaque intervention chirurgicale comporte un certain nombre de risques, et il est important que vous compreniez ces risques et les complications possibles qui y sont associées. De plus, chaque procédure a ses limites. Le choix d'un individu de subir une intervention chirurgicale est basé sur la comparaison du risque par rapport au bénéfice potentiel. Bien que la plupart des patientes ne rencontrent pas ces complications, vous devez discuter de celles-ci avec votre chirurgien plasticien pour vous assurer d'être pleinement informée des risques associés à la mise en place d'un expanseur tissulaire.

8.2.1 CHIRURGIE MAMMAIRE AVEC DES EXPANSEURS TISSULAIRES ET EFFETS SECONDAIRES DES SÉANCES D'EXPANSION

Après une chirurgie de reconstruction mammaire par expansion tissulaire, les patientes peuvent ressentir un gonflement, une dureté, une gêne, des démangeaisons, des allergies, des ecchymoses, des tiraillements et/ou des douleurs au cours des premières semaines et après chaque séance d'expansion.

8.2.1.1 Événements liés à l'anesthésie générale

L'anesthésie générale est couramment utilisée, mais l'anesthésie locale avec sédation est également une option. Il est recommandé de vous renseigner auprès de votre chirurgien et de l'établissement où l'intervention aura lieu pour en savoir plus sur les tests et les examens préalables à effectuer, ainsi que pour connaître la durée pendant laquelle vous devez rester à jeun ou sans prendre vos médicaments habituels avant l'intervention chirurgicale.

8.2.1.2 Événements indésirables d'ordre général liés à la procédure chirurgicale et aux séances d'expansion

- **Contracture capsulaire** : la contracture capsulaire se produit lorsque du tissu cicatriciel se forme autour de l'expanseur de tissu mammaire, créant une capsule. Cette condition peut entraîner des degrés variés d'inconfort, de douleur et de palpabilité, une déformation du sein, des rides de surface visibles et/ou un déplacement de l'expanseur tissulaire.

Les risques de contracture capsulaire sont plus fréquents après une infection, un hématome et un sérome.

Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire lorsque la douleur et/ou la fermeté sont sévères. La contracture capsulaire peut également se produire après d'autres chirurgies. L'intervalle de temps entre la fin de l'expansion tissulaire et l'échange des implants n'affecte pas la probabilité de développer une contracture capsulaire.

- **Déflation :** les expanseurs tissulaires peuvent se dégonfler et nécessiter une intervention chirurgicale de remplacement. La déflation de l'expanseur tissulaire se produit lorsque la solution saline fuit par une coque ou un port d'injection cassé ou endommagé. La rupture ou la déflation peut survenir après l'implantation, mais plus l'expanseur de tissu mammaire est en place longtemps, plus la probabilité augmente. Les signes de déflation peuvent survenir immédiatement ou progressivement et se manifestent par une perte de taille ou de forme du dispositif.
- **Douleur :** il est normal que vous ressentiez une douleur d'intensité ou de durée variable après la mise en place de l'expanseur. Bien que cette douleur se résolve généralement chez la plupart des femmes au fur et à mesure qu'elles guérissent après la chirurgie, elle peut devenir un problème chronique chez certaines. Le processus d'expansion peut provoquer une gêne mais pas une douleur excessive. La douleur indique une expansion au-delà de la tolérance tissulaire, susceptible d'entraîner des lésions tissulaires. La douleur peut également accompagner d'autres effets indésirables. Toute douleur doit être discutée avec votre chirurgien.

Infection : une infection peut survenir avec n'importe quelle chirurgie ou implant. La plupart des infections résultant de la chirurgie apparaissent dans les quelques jours ou semaines qui suivent l'opération. Cependant, une infection est possible à tout moment après une chirurgie. Les expanseurs à site d'injection distant sont associés à un risque plus élevé d'infection autour du site d'injection, et potentiellement autour de l'expanseur. Les infections des tissus en présence d'un expanseur sont plus difficiles à traiter que les infections des tissus sans expanseur. Si l'infection ne répond pas aux antibiotiques, il peut être nécessaire de retirer l'expanseur. Un nouveau dispositif peut alors être mis en place une fois l'infection résolue. Les infections aiguës associées aux expanseurs tissulaires incluent rougeur, sensibilité, accumulation de fluide, douleur et fièvre. Une rougeur peut se produire dans le cadre d'une réaction normale à l'expansion. Le syndrome de choc toxique (SCT) est une pathologie potentiellement mortelle signalée dans de rares cas après une chirurgie mammaire. Les symptômes de SCT surviennent soudainement et peuvent inclure une forte fièvre (38,8 °C ou plus), des vomissements, de la diarrhée, des évanouissements,

des étourdissements ou une éruption cutanée semblable à un coup de soleil. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes.

- **Hématome** : un hématome est une accumulation de sang dans le tissu mammaire. Les hématomes sont l'une des nombreuses complications qui peuvent suivre une chirurgie mammaire. Les symptômes d'hématomes autour de la zone d'incision peuvent inclure un gonflement, des ecchymoses ou des douleurs.
La plupart des hématomes sont de petite taille et se drainent d'eux-mêmes. L'organisme va alors réabsorber le sang. Les hématomes qui causent une douleur modérée à sévère peuvent nécessiter une visite de suivi.
La plupart des hématomes disparaissent d'eux-mêmes ou nécessitent un drainage à l'aide de petits tubes chirurgicaux.
- **Sérome** : un sérome est une accumulation de liquide qui résulte d'une inflammation des tissus, et se produit dans un environnement tissulaire avec peu de vaisseaux sanguins (milieu hypovasculaire) ou suite à un traumatisme après une chirurgie mammaire. Les symptômes du sérome apparaissent souvent une semaine à dix jours après l'opération. La zone peut être sensible et gonflée, avec une légère bosse et une rougeur apparaissant au bout d'un ou deux jours. La formation précoce d'un sérome se produit dans la première année après la chirurgie. La formation tardive de séromes peut survenir après un an. Les séromes sont souvent réabsorbés par l'organisme en quelques semaines. Cependant, le liquide doit parfois être drainé avec une aiguille¹. Les séromes peuvent augmenter le risque d'infections et, parfois, le processus de guérison peut produire un tissu cicatriciel ou des calcifications, ce qui suscite des inquiétudes quant aux mammographies futures. En fonction de son emplacement, le sérome peut également augmenter la pression exercée sur le site chirurgical et parfois provoquer une déhiscence de la plaie (séparation ou rupture de la plaie).
- **Extrusion** : le manque de couverture tissulaire adéquate, un traumatisme local ou une infection peuvent entraîner l'exposition et l'extrusion de l'expandeur (c.-à-d. qu'il est expulsé hors de sa position normale et visible à travers l'incision/la peau). Les causes peuvent inclure une mauvaise cicatrisation de l'incision suite à la mastectomie, une infection, la pression d'un hématome (accumulation de sang) ou l'induration de la peau provoquée par une contracture capsulaire. Cette situation a été signalée avec l'utilisation de médicaments stéroïdiens, ou avec des tissus mammaires cicatriciels, ayant subis de fortes radiations ou brûlés.

¹ 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

- **Nécrose** : la nécrose est une forme de lésion cellulaire qui entraîne la mort prématurée des cellules des tissus vivants. La nécrose est causée par des facteurs externes à la cellule ou au tissu, tels qu'une infection ou un traumatisme. Elle peut nécessiter une chirurgie de correction et/ou un retrait de l'expandeur de tissu mammaire. Une déformation permanente de la cicatrice peut survenir après une nécrose.
- **Domage tissulaire** : la vascularisation du tissu surjacent (c'est-à-dire le développement ou l'extension des vaisseaux sanguins) peut être compromise lorsqu'une expansion tissulaire excessivement rapide se produit. Si vous remarquez des signes de lésions tissulaires, une déhiscence de la plaie, une pâleur ou une couleur anormale de la peau (par ex. blanchiment), une rougeur, une accumulation anormale de fluide, une douleur ou une sensibilité, informez-en votre chirurgien dès que possible. Certains érythèmes temporaires peuvent survenir en réponse tissulaire normale à l'expansion en l'absence d'autres signes. La radiothérapie, l'utilisation de stéroïdes dans la poche chirurgicale, une thermothérapie ou une cryothérapie excessives et le tabagisme peuvent affecter la viabilité des tissus.
- **Réaction inflammatoire** : les rapports de la littérature scientifique indiquent une réaction locale aux corps étrangers due aux particules se trouvant dans les cellules géantes avec des expandeurs en silicone texturés, et la formation de granulomes de silicone après la mise en place des expandeurs tissulaires. D'autres études décrivent des cellules spécifiques de la capsule (par ex. des cellules géantes) qui pourraient être des cellules sécrétoires qui se forment en réponse aux forces de friction de l'expandeur, assurant la lubrification à l'interface de l'expandeur de la capsule.
- **Déformation** : une déformation temporaire de l'image peut être identifiée pendant le processus d'expansion tissulaire. Les signes de déformation peuvent inclure la dépression et le retrait.
- **Lambeau tissulaire inadéquat** : un lambeau tissulaire inadéquat peut survenir et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.
- **Mauvais positionnement** : le mauvais positionnement d'un implant mammaire est défini comme un placement incorrect pendant la chirurgie ou son déplacement par rapport à sa position d'origine. Il est également appelé déplacement ou latéralisation. Le mauvais positionnement est un événement fréquemment rapporté en raison de ses causes multifactorielles et il peut se produire pendant toute la durée de vie du dispositif. Le déplacement peut être dû à un traumatisme, à une contracture capsulaire, à la gravité ou à une mauvaise mise en place initiale. Le déplacement peut rendre difficile ou impossible la localisation du port de remplissage sans correction chirurgicale.

- **Atrophie du tissu mammaire** : l'atrophie du tissu mammaire peut résulter du vieillissement ou de la pression exercée par un extenseur habituellement de grande taille au niveau des seins et de la paroi thoracique de la patiente.
- **Déformation de la paroi thoracique** : pendant l'expansion, la pression du dispositif peut provoquer un amincissement et un rétrécissement du tissu mammaire (avec une visibilité et une palpabilité accrues du dispositif), ce qui peut entraîner une déformation de la paroi thoracique. Cela peut se produire alors que les extenseurs sont encore en place ou après leur retrait. Des cas de compression de la paroi thoracique ont été signalés, et bien qu'une résorption osseuse puisse se produire, le fait est rare. La littérature médicale indique qu'après le retrait de l'extenseur, les effets sur l'os causés par la pression d'expansion sont souvent complètement inversés.

Explantation prématurée (réopération) : les effets indésirables peuvent nécessiter une explantation prématurée, affectant la taille souhaitée du lambeau. Les extenseurs de tissus mammaires ne sont pas des dispositifs permanents, et doivent être retirés une fois la taille du ou des seins atteinte. L'irradiation peut entraîner une explantation prématurée de l'implant en raison d'une extrusion, d'une contracture capsulaire et d'un sérome/hématome récurrent.

- **Résultat insatisfaisant** : des résultats insatisfaisants tels que des rides, une asymétrie, un déplacement/une migration, une taille incorrecte et une palpabilité/visibilité peuvent provoquer un inconfort. Une asymétrie préexistante peut ne pas être entièrement corrigée par la chirurgie mammaire des deux côtés. Une planification préopératoire et une technique chirurgicale soignées peuvent atténuer, mais pas toujours prévenir, les résultats insatisfaisants.
- **Déhiscence d'une plaie** : la déhiscence d'une plaie chirurgicale est la séparation des bords d'une incision chirurgicale fermée qui a été pratiquée dans la peau, avec ou sans exposition ou protrusion des tissus, organes ou implants sous-jacents. La séparation peut se produire dans une ou plusieurs régions, sur toute la longueur de l'incision et affecter une ou plusieurs couches de tissus. Une incision déhiscence peut présenter ou non des signes et symptômes cliniques d'infection.

- **Changements dans la sensibilité** : après la procédure chirurgicale, des changements temporaires ou permanents dans la sensibilité peuvent se produire, en raison d'une atteinte nerveuse, d'une pression ou d'une traction, et peuvent varier d'une sensibilité intense (augmentation de la sensation) à l'absence totale de sensation au niveau du mamelon ou du sein. Une déflation jusqu'à un niveau nécessaire et la suspension temporaire du remplissage peuvent améliorer les symptômes.
- **Sensation de chaleur** : dans des conditions définies par l'IRM, les expanseurs tissulaires Motiva Flora® avec microtranspondeur peuvent produire une sensation de chaleur minimale.

8.3 AUTRES PATHOLOGIES SIGNALÉES

La recherche continue d'aborder les divers effets à long terme des expanseurs tissulaires et des implants mammaires (silicone).

- **Pathologie du tissu conjonctif (PTC)** : des études récentes suggèrent une association possible entre le silicone et des PTC telles que le lupus, la sclérodermie ou la polyarthrite rhumatoïde (le silicone dans les implants mammaires pouvant provoquer une réaction inflammatoire), mais aucune donnée concluante n'est disponible pour étayer cette théorie. Ceci est pertinent pour les expanseurs tissulaires dans la mesure où ces recherches s'appliquent à la sécurité des implants mammaires en silicone.
- **Cancer** : les rapports sur le cancer du sein dans la littérature médicale révèlent que les patientes ayant des implants mammaires ne courent pas un plus grand risque de développer un cancer du sein que celles sans implants mammaires.
- **Interférence avec la mammographie** : les patientes qui ont subi une mastectomie suivie d'une reconstruction avec des expanseurs tissulaires ne sont pas tenues de subir une mammographie du côté affecté. La mastectomie ne laissant aucun tissu mammaire, la patiente et son chirurgien doivent effectuer fréquemment des examens physiques des seins.
- **Interférence avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)** : l'expanseur tissulaire Motiva Flora® est conçu pour être compatible avec l'IRM en utilisant une spirale RFID non ferromagnétique intégrée dans l'expanseur. Cette spirale à air minimise l'effet d'artefact produit par des composants métalliques qui interfèrent avec des expanseurs tissulaires d'origine autre que Motiva.
Une échographie peut compléter l'IRM en permettant au radiologue de visualiser la zone à l'intérieur de l'artefact du produit. En cas d'évaluation IRM, vous devez informer votre radiologue de la présence du ou des expanseurs tissulaires Motiva Flora®, ainsi que de sa

spirale et de son port intégré. De plus amples informations sur ces thèmes sont données plus loin dans ce document.

- **Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) :** il s'agit d'un type de cancer des globules blancs associé aux implants mammaires. Il est généralement diagnostiqué lors d'une chirurgie de révision pour un sérome (accumulation de liquide) tardif ou persistant. Le LAGC-AIM est également associé à une douleur ou un gonflement des seins. La plupart des cas de LAGC associés aux implants mammaires sont traités par le retrait de l'implant et de la capsule qui l'entoure. Certains cas ont été traités par chimiothérapie et radiothérapie. Le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires a été associé aux implants mammaires texturés, et aucun cas n'a été signalé avec les expanseurs tissulaires. Pour plus d'informations sur ce sujet, consultez le site Web suivant : <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>. Dans la mesure où ces recherches s'appliquent à la sécurité des implants mammaires en silicone, ceci est pertinent pour les expanseurs tissulaires en général.

8.4 SUREXPANSION

Votre expanseur tissulaire sera probablement trop dilaté.

À l'approche de la fin de l'expansion, votre sein reconstruit peut avoir un aspect différent de votre autre sein (si un seul sein a été opéré).

9. SOINS POSTOPÉRATOIRES

Vous êtes susceptible de vous sentir fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'opération. Le sein reconstruit peut rester enflé et sensible au contact physique pendant l'expansion. Cette sensibilité au contact physique peut durer entre 4 et 6 mois. Vous pouvez également ressentir une sensation de tiraillement dans la région de la poitrine lorsque la peau s'adapte à la nouvelle taille du sein, et qui peut augmenter après chaque expansion. Vous devez éviter toute activité intense pendant au moins deux semaines. Toutefois vous devriez pouvoir reprendre le travail au bout de quelques jours. En cas de signes, consultez immédiatement votre chirurgien ou votre médecin.

Le processus de convalescence dépend de votre profil et d'autres variables. Nous avons détaillé ci-dessous des instructions d'ordre général et certaines possibilités auxquelles vous attendre :

- Vous pouvez avoir une température corporelle élevée.
- Vous pouvez vous sentir fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'opération.
- Le ou les seins concernés peuvent rester enflés et sensibles au contact physique pendant l'expansion.

- Vous pouvez ressentir une sensation de tiraillement dans la région de la poitrine lorsque la peau s'adapte à la nouvelle taille du sein, qui peut augmenter après chaque expansion.
- Dans certains cas, après la chirurgie, un ou deux drains laissés en place seront nécessaires pour éviter l'accumulation de sang ou de liquide cicatriciel dans les tissus. Ceux-ci peuvent rester en place pendant 5 à 15 jours, ou jusqu'à ce que votre chirurgien décide de les retirer. Prenez tous les antibiotiques prophylactiques postopératoires et autres médicaments prescrits par votre chirurgien.
- Dormez ou reposez-vous avec la tête légèrement surélevée, en évitant les positions latérales.
- Gardez bras près de votre corps et évitez de soulever des poids jusqu'à ce que votre chirurgien le permette.
- Vous ne devez pas conduire pendant au moins deux semaines ni faire d'exercice physique ou de gymnastique pendant au moins quatre semaines ou jusqu'à l'autorisation de votre chirurgien.
- N'utilisez pas de déodorant ou d'autres produits cosmétiques avant d'avoir mis votre soutien-gorge. Cela empêchera le déodorant d'atteindre votre incision et de provoquer une infection. N'utilisez pas de déodorant sur le côté de votre chirurgie s'il y a une rupture de la peau à cet emplacement.
- N'exposez pas vos seins directement au soleil jusqu'à ce que votre chirurgien vous autorise à le faire. Sinon, cela peut provoquer une décoloration irréversible de la peau ou augmenter l'inflammation du sein reconstruit.
- S'il vous est demandé d'utiliser un bandage élastique ou un soutien-gorge chirurgical, il est recommandé de le retirer uniquement pour la douche, et de l'utiliser tous les jours 24 heures sur 24 pendant au moins six semaines ou aussi longtemps que le chirurgien le juge approprié.
- Le soutien-gorge ou le bandage ne doit PAS être serré ou comporter une armature pour permettre une bonne respiration et ne pas causer de douleur en raison de sa pression, ni être trop lâche ou trop ample.

10. PRODUIT STÉRILE

Les expanseurs tissulaires Motiva Flora® sont stérilisés pendant le processus de fabrication par la méthode de stérilisation à la chaleur sèche. Chaque expanseur est à usage unique et fourni dans un emballage primaire scellé à double barrière stérile.

11. INTERVENTION CHIRURGICALE

11.1 TECHNIQUE CHIRURGICALE

Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour réaliser une chirurgie de reconstruction mammaire par expansion tissulaire. Le chirurgien doit appliquer et suivre les procédures chirurgicales appropriées spécifiques à l'expansion et au résultat physique souhaité, en utilisant des techniques

chirurgicales reconnues et le meilleur jugement médical. Le chirurgien doit soigneusement choisir la taille et la projection d'expandeur appropriées en fonction de votre anatomie, des incisions chirurgicales préexistantes, de la viabilité des tissus et des résultats d'expansion souhaités.

11.2 SÉLECTION DE L'EXPANSEUR

Les expandeurs tissulaires Motiva Flora® sont disponibles en différentes largeurs, hauteurs, projections et volumes de remplissage pour vous offrir le dispositif le mieux approprié à vos besoins spécifiques. Le diamètre de base et le volume souhaité de l'implant à plus long terme contribuent à déterminer la ou les tailles d'expandeur tissulaire. Le plan pour le sein controlatéral (si nécessaire), le résultat chirurgical souhaité et l'expérience médicale du chirurgien jouent tous un rôle essentiel dans le choix du bon expandeur tissulaire.

11.3 INCISION

L'incision doit être suffisamment longue pour placer l'expandeur tissulaire dans la poche mammaire sans risquer d'endommager l'implant.

La figure 1 illustre différentes options d'incision pour la mise en place d'un expandeur de tissu mammaire.

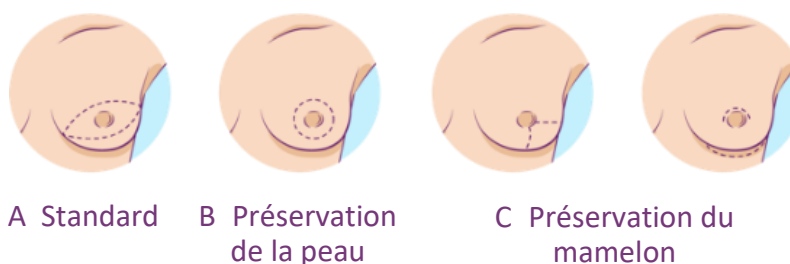


Figure 1. Emplacement anatomique des sites d'incision pour la mise en place d'un expandeur tissulaire en silicone.

11.4 MISE EN PLACE

Le plan préopératoire doit être finalisé la veille de l'intervention par l'oncologue et le chirurgien plasticien. Les marquages préopératoires doivent localiser favorablement la cicatrice de mastectomie tout en préservant l'enveloppe cutanée requise. L'augmentation mammaire, la réduction mammaire et/ou la mastopexie concomitantes sont des interventions courantes.

Votre chirurgien sélectionnera les meilleures dimensions de l'expandeur tissulaire en fonction de la dimension de la poitrine, de la planification du sein controlatéral et de vos souhaits. Votre chirurgien doit savoir que votre objectif est le résultat esthétique final et s'assurer que la taille finale des seins s'harmonise avec le reste de votre corps.

Au cours de la procédure de reconstruction en deux étapes, votre chirurgien plasticien place l'expandeur tissulaire entre la peau et le muscle thoracique après que votre chirurgien oncologique a retiré le tissu mammaire (mastectomie).

12. CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE L'EXPANSEUR TISSULAIRE MOTIVA FLORA®

12.1 Technologie BluSeal®

Motiva Flora® est le seul expandeur de tissu mammaire comprenant une couche barrière bleue légèrement teintée. Cette couche est fabriquée avec des colorants biocompatibles pour permettre une inspection visuelle préchirurgicale par votre chirurgien afin de garantir l'intégrité (la préservation) de l'ensemble de la coque de l'implant.

12.2 Lignes d'orientation radio-opaques

Motiva Flora® comporte des lignes d'orientation bleues faites d'un matériau radio-opaque pour identifier un éventuel mauvais positionnement postchirurgical du dispositif pendant une procédure de radiographie. Les lignes radio-opaques sont faciles à identifier au toucher et conçues pour guider le chirurgien lors de l'implantation du dispositif.

12.3 Système TrueFixation®

L'expandeur tissulaire Motiva Flora® comprend deux languettes de fixation en silicone renforcé suturées à côté du tissu mammaire pour empêcher une éventuelle rotation et/ou un déplacement après la chirurgie.

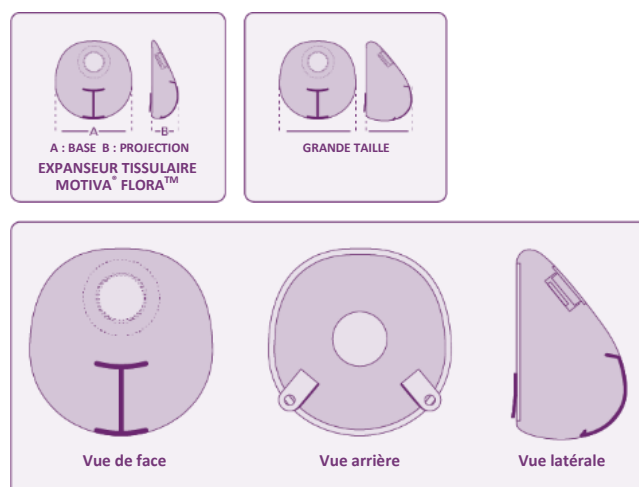


Figure 2. Différentes vues de la conception de l'expandeur tissulaire Motiva Flora®.

12.4 Dispositif d'identification par radiofréquence (RFID)

Motiva Flora® est rempli via un port intégré, et le port d'injection est détecté à l'aide d'un localisateur de port Motiva Flora® externe via le signal RFID de la spirale à air placée à l'intérieur de la butée d'aiguille. Le transpondeur RFID offre également une fonction de traçabilité, qui fournit un numéro de série électronique unique (NSE) pour chaque expenseur. Ce numéro de série électronique permet d'accéder à une base de données contenant les informations relatives au dispositif (numéro de série, référence, taille, projection, modèle, type de surface, date de fabrication, etc.). L'utilisation d'un signal RFID pour identifier le centre du port d'injection est une technologie innovante qui n'est pas disponible dans les autres expenseurs tissulaires du marché. Cette technologie s'est avérée sûre et efficace via des tests démontrant que la spirale tolère toutes les conditions auxquelles elle sera exposée et qu'elle est activée de manière externe par le lecteur. La spirale ne nécessitant pas de pile, sa durée de vie est indéfinie.

Les informations fournies via cette technologie (RFID) ne peuvent jamais être perdues ou égarées. Ce système d'authentification empêche l'association à toute information personnelle de la patiente, et est conforme à toutes les réglementations en vigueur.

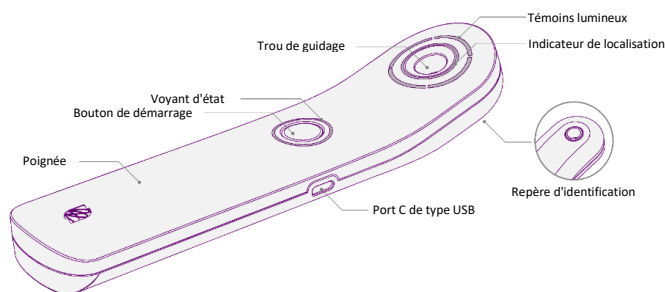


Figure 3. Localisateur de port Motiva Flora®.

13. EXAMENS DE SUIVI

13.1 PREMIER RENDEZ-VOUS DE SUIVI

Votre premier rendez-vous de suivi aura lieu 1 à 2 semaines après votre chirurgie. Appelez le bureau de votre chirurgien plasticien pour prendre rendez-vous (si ce n'est déjà fait).

13.2 REMPLISSAGE

Des expansions en série (répétées) doivent être initiées pour les patientes porteuses d'expenseurs tissulaires après la cicatrisation de l'incision, généralement 2 à 3 semaines après la chirurgie. Le chirurgien détermine les volumes d'expansion tissulaire en série et les intervalles entre eux en fonction de la patiente. L'inconfort de la patiente et la tension des tissus sont les principales préoccupations prises en considération.

Votre chirurgien doit surveiller attentivement tout signe d'effet indésirable pendant chaque séance. Tout signe de lésion tissulaire, de pâleur anormale de la peau (par ex. blanchiment), d'érythème, d'œdème, de douleur ou de sensibilité doit être observé. Le remplissage doit alors être

immédiatement interrompu jusqu'à ce que la cause soit déterminée et que le problème soit résolu. Si les signes persistent, le retrait du dispositif peut être nécessaire.

Les volumes de remplissage au cours de chaque session, les intervalles entre les sessions de remplissage et le temps d'expansion total peuvent varier en fonction de nombreux facteurs liés à la patiente et à la procédure.

Motiva Flora® est un dispositif temporaire destiné à rester implanté six mois au plus, jusqu'à ce que le processus d'expansion soit terminé. La période d'expansion totale varie en fonction de la tolérance de la patiente, du comportement tissulaire et de l'expansion tissulaire souhaitée.

13.3 ENREGISTREMENT DE L'IMPLANTATION DES EXPANSEURS TISSULAIRES

Un **FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES SÉANCES D'EXPANSION** est fourni dans ce document. Il est recommandé d'apporter le formulaire à chaque session de remplissage pour documenter le volume ajouté au dispositif.

13.4 INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTES SUBISSANT UNE IRM

Dans certains cas, il est nécessaire d'effectuer une IRM pendant la période d'expansion. L'équipe médicale prendra la décision d'effectuer le test selon l'état clinique de chaque patiente.

La patiente doit être surveillée en permanence tout au long de la procédure d'IRM à l'aide de moyens visuels et audio (par exemple, un système d'interphone). La patiente doit alerter l'opérateur du système d'IRM de toute sensation ou problème inhabituel afin que l'opérateur puisse immédiatement interrompre la procédure si nécessaire. La patiente doit pouvoir alerter l'opérateur de toute sensation ou problème inhabituel.

L'expandeur tissulaire Motiva Flora® contient une spirale à air RFID qui crée un vide d'imagerie pendant l'IRM des implants mammaires (connu sous le nom d'effet d'artefact) et qui peut empêcher la visualisation d'une petite zone autour de la spirale.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est dans la même zone ou relativement proche de la position du dispositif.

Des tests non cliniques ont démontré que l'expandeur tissulaire Motiva Flora® est compatible avec l'IRM sous conditions. Il peut être imagé en toute sécurité dans les conditions testées suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolé)

- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg signalé du système RM maximal pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal dans des conditions RM de 1,5 Tesla/64 MHz et 3 Tesla/128 MHz.
- Dans les conditions définies par le scan, l'expandeur tissulaire Motiva Flora® doit produire une élévation de température maximale de 1,6 °C après 15 minutes de scan continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).
- L'expandeur tissulaire Motiva Flora® ne présente pas de risque ou de danger supplémentaire dans un environnement RM de 3 Tesla concernant l'attraction ou la migration par translation.

Des études récentes suggèrent que l'utilisation d'une modalité « combinée » ou « double », qui fait référence à l'utilisation d'autres technologies d'imagerie (c.-à-d. IRM avec ultrasons, tomosynthèse, etc.) peut considérablement augmenter la précision diagnostique des procédures impliquant l'expandeur tissulaire Motiva Flora® avec RFID. L'ajout d'autres modalités d'imagerie, en utilisant les pratiques standard, permet un examen radiologique complet des seins.

14. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

14.1 INFORMATIONS SUR LA DURÉE UTILE DU DISPOSITIF

Motiva Flora® est destiné à une implantation sous-cutanée ou sous-musculaire temporaire pendant six mois au plus et nécessite des séances de remplissage périodiques avec une solution saline stérile jusqu'à ce que le volume souhaité soit atteint selon le plan chirurgical. Establishment Labs déconseille l'utilisation du dispositif au-delà du temps nécessaire à l'expansion tissulaire selon les critères du chirurgien. Le temps nécessaire pour compléter l'expansion tissulaire varie d'une femme à l'autre. La durée utile de l'expandeur ne peut être garantie au-delà de six mois d'implantation.

15. ÉVALUATION DU PRODUIT

Establishment Labs exige que toute complication résultant de l'utilisation des expandeurs tissulaires Motiva Flora® soit immédiatement signalée à votre médecin. Votre médecin doit remplir toutes les informations nécessaires en utilisant le formulaire de plainte Motiva Implants® disponible sur la page web suivante : <https://motiva.health/patients-support/>.

16. CARTE D'IDENTIFICATION DE L'IMPLANT DE LA PATIENTE

Vous devez conserver un dossier de votre intervention chirurgicale en cas de consultations ultérieures ou de chirurgies supplémentaires. Chaque expandeur tissulaire Motiva Flora® est livré avec une carte d'implant de la patiente, que votre chirurgien doit vous fournir pour référence. Outre les informations figurant sur l'étiquette du dossier de la patiente (qui doit être apposée au dos de la carte), la carte d'implant de la patiente comprend également votre nom (identification de la patiente), la position de l'expandeur, la date d'implantation (date de l'opération) et le nom du

chirurgien (établissement de soins ou médecin). Cette carte est destinée aux dossiers permanents des patientes et doit toujours être conservée en lieu sûr.

Vous trouverez ci-dessous des symboles pour votre référence.

Symboles non harmonisés dans l'étiquetage des produits					
	Identification de la patiente		Examens d'imagerie sous conditions		Volume de l'implant
	Établissement de soins ou médecin		Fabricant		Identifiant unique de dispositif
	Date		Compatible RM sous conditions, le dispositif peut être imagé en toute sécurité dans le cadre des spécifications testées décrites dans le mode d'emploi.		Dispositif médical
	Position de l'implant		Numéro de référence		Numéro de série
	Examens d'imagerie sous conditions				

17. RAPPORTS ET INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur les expanseurs tissulaires Motiva Flora®, n'hésitez pas à nous contacter. En cas d'incident grave, rendez-vous immédiatement chez votre chirurgien et signalez l'événement au bureau d'Establishment Labs le plus proche :

FABRICANT LÉGAL

Establishment Labs S.A. :
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15,
Alajuela, Costa Rica
Code postal : 20113
Téléphone : +506 2434-2400
<https://motiva.health/patients-support/>.
www.motiva.health

REPRÉSENTANT EUROPÉEN

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

IMPORTATEUR EUROPÉEN

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Anvers 2160, Belgique

SITES DE FABRICATION

Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15,
Alajuela, Costa Rica
Coyol Free Zone & Business Park Building
0 Street, Building B-25,
Alajuela, Costa Rica

Applicable aux patientes vivant dans les États membres de l'UE et en Suisse :

Votre chirurgien doit signaler tout incident grave lié aux dispositifs Motiva Implants® à Establishment Labs et à l'autorité compétente de la juridiction dans laquelle la patiente réside, le cas échéant, conformément à la réglementation locale.

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES SÉANCES D'EXPANSION

Pour documenter votre processus de reconstruction, demandez à votre chirurgien de compléter les informations ci-dessous concernant le remplissage de votre expenseur tissulaire Motiva Flora®.

NOM DE LA PATIENTE : _____ **NUMÉRO D'IDENTIFICATION :** _____

NUMÉRO DE SÉRIE DU DISPOSITIF : _____ **VOLUME (CC) :** _____

DATE D'IMPLANTATION : ____ / ____ / ____

DATE	VOLUME (CC)	TOTAL CUMULÉ