

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

**Résumé de la sécurité et des
performances cliniques du
dispositif SSCP expandeur
tissulaire Motiva Flora®**

Document consécutif

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page **1** sur **57**

***Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif (SSCP)
Expandeur tissulaire Motiva Flora®***

Date d'émission : septembre 2022

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

**Résumé de la sécurité et des
performances cliniques du
dispositif SSCP extenseur
tissulaire Motiva Flora®****Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 2 sur 57

PARTIE 1 – INFORMATIONS À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ce résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects liés à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif. Ce SSCP n'a pas pour vocation de remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre du dispositif, ni de fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients prévus.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé.

Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patientes.

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif SSCP expenseur tissulaire Motiva Flora®**Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 3 sur 57

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé de la sécurité et des performances (SSCP) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects liés à la sécurité et aux performances cliniques de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®.

Ce SSCP ne remplace pas le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre du dispositif, et n'a pas pour but de fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients prévus.

Le SSCP a été préparé conformément au Règlement 2017/745 du MDR (UE) et respecte les directives fournies dans le MDCG 2019-9.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé.

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES**1.1. Informations sur le dispositif**

Nom du dispositif	Expenseur tissulaire Motiva Flora®
Nom abrégé du dispositif	Expenseur tissulaire Motiva Flora®
Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Expenseur tissulaire Motiva Flora®
UDI-DI de base	7445161TissueExpanNH
Code GMDN	45187 - Expenseur tissulaire
Nomenclature des dispositifs médicaux (code EMDN).	P060299 – Implants mammaires, expenseur – autre
Code CND	P060101
Classification des risques	Classe III
Règle relative à la classification des risques	Règle 8
Année de délivrance du premier certificat CE	Mai 2020 (numéro de référence CE 707785)

1.2. Nom, adresse et numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant

Nom du fabricant	Establishment Labs S.A.
Adresse du fabricant	Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica
SRN	CR-MF-000008155

1.3. Nom, adresse et numéro d'enregistrement unique (SRN) du représentant autorisé

Nom du représentant autorisé	Emergo Europe
Adresse du représentant autorisé	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif SSCP expanseur tissulaire Motiva Flora®**Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 4 sur 57

SRN	NL-AR-000000116
-----	-----------------

1.4. Nom et numéro d'identification unique de l'organisme notifié

Nom de l'organisme notifié	BSI Group The Netherlands B. V.
Numéro d'identification unique	NB 2797

2. UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF**2.1. Objectif visé**

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 utilisé plus de six (6) mois.

2.2. Indications et populations cibles

Les expanseurs tissulaires Motiva Flora® sont indiqués pour une implantation temporaire sous-cutanée ou sous-musculaire pour la reconstruction mammaire par expansion tissulaire chez les femmes d'au moins 18 ans.

2.3. Contre-indications et/ou limitations

Il incombe au chirurgien, d'informer la ou les patientes potentielles, ou leur représentant, avant la chirurgie, des contre-indications à l'utilisation de ce produit. Les contre-indications générales à l'utilisation de ce dispositif sont les suivantes :

- **Couverture tissulaire inadéquate ou inadaptée** (*par ex.* à différents degrés, tissus endommagés par la radiothérapie, ulcération, vascularisation compromise ou antécédents de difficultés de cicatrisation susceptibles d'affecter l'adéquation de la couverture tissulaire.)
- **Infection active dans le corps au moment de l'expansion.**
- **Maladie du sein maligne au niveau du site d'expansion prévu.**
- **Radiothérapie adjuvante** sans retard de remplissage ni lambeau myocutané nécessaire pour éviter d'avoir à utiliser un tissu de donneur inadapté.
- **Affections médicales pouvant 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.)
- **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).
- **Femmes enceintes ou allaitantes.**

- **Antécédents de sensibilité au silicone.**
- **Antécédents d'échec d'expansion tissulaire ou d'implantation mammaire sur le site d'expansion prévu.**

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

3.1. Description du dispositif

Les expenseurs tissulaires Motiva Flora® (**Figure 3.1-1**) sont constitués de couches successives réticulées d'élastomère de silicone et dotés d'un système de port d'injection pour un remplissage incrémentiel de l'expenseur. Les expenseurs tissulaires sont en forme de goutte et sont fabriqués dans différentes conceptions et tailles afin de répondre aux différents besoins des patientes et d'obtenir des résultats personnalisés. L'enveloppe est dotée d'une surface SmoothSilk® peu rugueuse, fabriquée en une étape à l'aide d'une technologie d'impression négative, sans utiliser de matériaux supplémentaires pour projeter la surface. Chaque expenseur tissulaire Motiva Flora® est fourni stérile.

Tous les expenseurs tissulaires Motiva Flora® doivent être gonflés de façon périodique et incrémentielle avec une solution saline stérile pour injection, jusqu'au développement de la quantité de tissu souhaitée. Une fois le volume souhaité obtenu, sans dépasser six mois, l'expenseur tissulaire est retiré chirurgicalement et remplacé par un implant mammaire à long terme, placé au même endroit.

Le port d'injection est en forme de dôme et est équipé d'une spirale d'identification par radiofréquence (RFID). La spirale est localisée grâce au localisateur de port Motiva Flora®. Le dispositif est également doté d'une butée d'aiguille, limitant la longueur d'aiguille insérée lors du processus d'expansion.

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 (ESN) 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. La **Figure 3.1-1** ci-dessous montre les vues avant et de dessus de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®.



Figure 3.1-1. Expenseur tissulaire Motiva Flora®

Les caractéristiques de conception supplémentaires de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®, telles que le port d'infusion non-magnétique, en font un dispositif adapté à la résonance magnétique sous conditions. Les expenseurs tissulaires Motiva Flora® incluent également deux languettes de fixation (TrueFixation®) pour éviter le déplacement et/ou la rotation du dispositif. Il dispose également d'une base renforcée. Un résumé des caractéristiques du dispositif est fourni dans le **Tableau 3.1-1**.

Le dispositif est disponible dans une gamme de largeurs (bases), hauteurs et volumes. Le **Tableau 3.1-2** (section ci-dessous) présente les principales spécifications dimensionnelles de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®.

Tableau 3.1-1. Description sommaire de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®.

Description	Caractéristiques du dispositif
Pièces et matériaux	Enveloppe, couches standard : dispersion d'élastomère de silicone standard à base de mélange de diméthyle et de diphényle. Élastomère de silicone barrière : dispersion d'élastomère de barrière de silicone à base de mélange de diméthyle et de diphényle. Pigment de l'enveloppe (BluSeal®) : pigment biocompatible dispersé dans le polymère de silicone. Base renforcée : élastomère de silicone standard plus élastomère de silicone à haute consistance non catalysé, à fonction vinyle. Lignes d'orientation : élastomère de silicone à haute consistance avec matériau radio-opaque (sulfate de baryum) et pigment bleu. Dôme du port d'injection : silicone translucide. Butée d'aiguille intégrée : composant plastique en PEEK OPTIMA® LT1. Spirale de butée d'aiguille : fil de calibre 38SWG (diamètre de 0,11 mm), revêtement PN155 (POLYSOL N- 155) et puce. Languettes de fixation : feuille de silicone renforcée TrueFixation®. Assemblage de patch : élastomère de silicone standard plus élastomère de silicone à haute consistance non catalysé, à fonction vinyle.
Substance médicamenteuse incorporée	Aucune
Produit sanguin incorporé	Aucun
Logiciel et accessoires inclus	Aucun
Caractéristiques mécaniques	Les propriétés mécaniques (élongation de l'enveloppe, résistance à la traction, force de rupture, essais d'étirement excessif, compétence du port d'injection, pénétration de la butée d'aiguille et essais de soudures critiques et non critiques) sont détaillées dans le document PQ-18-004.R.

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

**Résumé de la sécurité et des
performances cliniques du
dispositif SSCP expenseur
tissulaire Motiva Flora®**
Document consécutif

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 7 sur 57

Stérile	Oui. Stérilisé par un cycle de libération paramétrique à chaleur sèche.
Radioactif	Aucun
Usage unique / Réutilisable	Usage unique
Invasif / Non-invasif	Invasif
Durée d'utilisation	Utilisation à long terme L'expenseur tissulaire Motiva Flora® est un expenseur tissulaire temporaire (jusqu'à six mois) en silicone implanté et utilisé pour étirer progressivement le tissu plat de la poitrine d'une patiente avant une chirurgie de reconstruction mammaire permanente.
Système corporel en contact avec le dispositif	Zone du sein
Dimensions	Largeur : 11,0 à 16,0 cm en incréments de 1,0 cm Hauteur : 9,0 à 16,5 cm en incréments de 1,0 cm Profil : 5,4 à 7,4 cm en incréments de 0,4 cm Volume : 260 à 995 cc Plage d'épaisseur de l'enveloppe : 0,33 mm à 1,02 mm

3.1.1. Configurations/variantes du dispositif

Une liste complète des dispositifs et configurations est fournie dans le tableau ci-dessous (**Tableau 3.1-2**)

Tableau 3.1-2 Liste des dispositifs et configurations

Configurations de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®	Identifiant du dispositif (réf. catalogue)	Largeur (cm) 	Hauteur (cm) 	Projection (cm) 	Volume (cc) 
Faible hauteur	XML-54	11,0	9,0	5,4	260
	XML-58	12,0	10,0	5,8	345
	XML-62	13,0	11,0	6,2	440
	XML-66	14,0	12,0	6,6	570
Hauteur moyenne	XMM-54	11,0	10,0	5,4	300
	XMM-58	12,0	11,0	5,8	375
	XMM-62	13,0	12,0	6,2	490
	XMM-66	14,0	13,0	6,6	605
	XMM-70	15,0	14,0	7,0	750
Pleine hauteur	XMF-54	11,0	11,5	5,4	345
	XMF-58	12,0	12,5	5,8	440
	XMF-62	13,0	13,5	6,2	545
	XMF-66	14,0	14,5	6,6	680
	XMF-70	15,0	15,5	7,0	825
	XMF-75	16,0	16,5	7,4	995

3.1.2. Matériaux

Le **Tableau 3.1-3** suivant détaille la composition du dispositif Motiva Implants®.

Tableau 3.1-3. Matériaux du dispositif Extenseur tissulaire Motiva Flora®.

Composant	Matériau première
Enveloppe, couches standard	Dispersion d'élastomère de silicone standard à base de mélange de diméthyle et de diphenyle.
Enveloppe, couche barrière	Dispersion d'élastomère de silicone barrière à base de mélange de diméthyle et de diphenyle.
Enveloppe, pigment (BluSeal®)	Pigment biocompatible dispersé dans le polymère de silicone.
Base renforcée	Élastomère de silicone standard plus élastomère de silicone à haute consistance non catalysé, à fonction vinyle.
Lignes d'orientation	Élastomère de silicone à haute consistance avec matériau radio-opaque (sulfate de baryum) et pigment bleu.
Dôme du port d'injection	Matériau silicone translucide.
Butée d'aiguille intégrée	Composant plastique en PEEK OPTIMA® LT1.
Spirale de butée d'aiguille	Fil de calibre 38SWG (diamètre 0,11 mm), revêtement PN155 (POLYSOL N- 155) et puce.
Languettes de fixation	Feuille de silicone renforcée.
Assemblage de patch	Élastomère de silicone standard plus élastomère de silicone à haute consistance non catalysé, à fonction vinyle.

La toxicité potentielle des produits chimiques et des métaux qui composent les extenseurs tissulaires Motiva Flora® 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 déterminée comme étant sans danger. Sur la base des résultats actuels (Synthèse des éléments lixiviables et extractibles détaillés dans l'**ANNEXE I**) et de l'analyse des risques effectuée, il est peu probable que les éléments lixiviables et extractibles de l'extenseur tissulaire Motiva Flora® posent un problème de sécurité toxicologique.

L'identification des composants du dispositif en contact avec le corps, la partie du corps en contact et un résumé du type de contact et de l'application sont détaillés dans le **Tableau 3.1-4** ci-dessous :

Tableau 3.1-4 Résumé des composants et matériaux du dispositif en contact avec le corps.

Composants du dispositif en contact avec des parties du corps	Matériaux
Surface extérieure de l'enveloppe	Composée de couches successives réticulées d'élastomère de silicone et d'une barrière à faible diffusion dotée de la technologie BluSeal®
Port d'injection intégré en forme de dôme	Silicone
Languettes de fixation	Silicone renforcé

Parties du corps en contact avec le dispositif	
Tissus / fluides humains	Zone du sein
Durée du contact	Jusqu'à six mois
Type d'application	Implant

3.2. Génération(s) précédente(s) ou variantes

Sans objet, il n'existe pas de génération précédente de ce dispositif.

3.3. Dispositifs compatibles

- **Lecteur Motiva®.** Utilisé avec la gamme de produits d'implants mammaires Motiva®. Ce lecteur électronique permet aux médecins de lire les balises RFID exclusivement placées dans la gamme d'implants mammaires Motiva®. Il affiche le numéro de série électronique (ESN) unique à l'implant et aucune autre information.
- **Localisateur de port Motiva Flora®.** Un localisateur de port Motiva Flora® est nécessaire pour localiser le site d'injection. Il s'agit d'un dispositif réutilisable externe avec technologie RFID compatible uniquement avec l'expenseur tissulaire Motiva Flora®. Bien que le site d'injection puisse généralement être identifié par palpation, afin d'éviter de perforer l'expenseur tissulaire, il est nécessaire de toujours vérifier et confirmer son emplacement au moyen du localisateur de port Motiva Flora® avant chaque remplissage.
- **Kit d'infusion à aiguille 21G :** Motiva Flora® est fourni (inclus sur l'emballage du dispositif) avec un kit d'infusion à ailes 21G stérile, recommandé pour la procédure de remplissage. Ce kit d'infusion à ailes 21G est inclus à des fins commerciales, pour permettre au chirurgien d'accéder facilement au kit d'infusion nécessaire pour la première séance de remplissage. Le kit d'infusion à ailes 21G est marqué CE et catégorisé comme « dispositif de classe IIa » conformément à l'Annexe IX de la Directive du conseil 93/42/EEC amendée par la DIRECTIVE DU CONSEIL 2007/47/EC du 5 septembre 2007.

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Establishment Labs a réalisé une évaluation des risques afin d'identifier et d'examiner les dangers et risques potentiels associés à l'utilisation de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®. Establishment Labs a appliqué des mesures de contrôle afin d'atténuer ces risques. Les risques qui subsistent après la mise en œuvre de ces mesures sont des « risques résiduels ».

Les risques ont été mesurés en fonction de leur gravité (mesure des conséquences possibles d'un risque sur une échelle à 5 points : négligeables, mineures, sérieuses, critiques ou catastrophiques) et de leur occurrence (degré de probabilité du préjudice, sur une échelle à 5 points : fréquent, probable, occasionnel, peu fréquent ou improbable). Ces mesures ont permis de classer les risques résiduels selon les catégories : faibles, moyens ou élevés. Les risques faibles ne nécessitent pas la mise en œuvre de mesures de contrôle supplémentaires. Les risques moyens sont évalués pour déterminer la nécessité de mesures de contrôle supplémentaires. Si les

risques ne peuvent pas être réduits davantage, ils seront considérés comme aussi réduits que possible. Pour les risques élevés, un plan d'action doit être documenté afin de réduire les risques le plus possible.

La liste des risques résiduels de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® (après application des mesures de contrôle) est incluse ci-dessous. Il incombe au chirurgien de fournir à la patiente les informations ci-dessous et d'évaluer le potentiel risque/bénéfice de chaque patiente. En cas de survenue de tout événement indésirable ou incident ci-dessous (ou autre), le chirurgien devra remplir un formulaire de notification de réclamation.

Aucun risque résiduel classé comme élevé n'a été identifié. Les risques moyens et faibles, tels qu'ils sont décrits dans le Mode d'emploi, sont indiqués ci-dessous.

Risques moyens de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® :

- **Déflation** : les patientes doivent être informées que les expenseurs tissulaires peuvent se dégonfler lorsque la solution saline fuit par une enveloppe ou un port d'injection cassé ou endommagé. Une chirurgie de remplacement est alors nécessaire.
- Une **infection** peut survenir avec n'importe quelle chirurgie ou implant. La plupart des infections résultant d'une intervention chirurgicale apparaissent dans les jours ou les semaines qui suivent la procédure d'expansion tissulaire. Cependant, une infection est possible à tout moment après une chirurgie. Si l'infection ne répond pas aux antibiotiques, il peut être nécessaire de retirer l'expenseur. Un nouveau dispositif peut alors être mis en place une fois l'infection résolue. Les signes d'infection aiguë signalés en association avec les expenseurs tissulaires incluent érythème, sensibilité, accumulation de fluide, douleur et fièvre. Un érythème peut se produire dans le cadre d'une réaction normale à l'expansion. Comme c'est le cas pour d'autres interventions chirurgicales, le syndrome du choc toxique peut se produire dans de rares cas après la pose d'implants mammaires. Il s'agit d'une pathologie potentiellement mortelle. Les patientes doivent immédiatement contacter leur médecin pour un diagnostic et un traitement si elles présentent un ou plusieurs de ces symptômes.
- **Déhiscence de la plaie** : la séparation des marges d'une incision chirurgicale fermée peut présenter ou non des signes et symptômes cliniques d'infection.
- **Sérome** : le sérome est une accumulation de liquide qui résulte d'une inflammation des tissus. Souvent, les séromes sont résorbés par l'organisme au bout de plusieurs semaines, mais un drainage à l'aiguille est parfois nécessaire pour éliminer le liquide.
- **Contracture capsulaire** : des capsules de fibres de collagène forment une réponse immunitaire autour d'un corps étranger, tel qu'un expenseur de tissu mammaire, tendant à l'isoler. La contracture capsulaire se produit lorsque la capsule se resserre et comprime l'expenseur. Cette condition peut entraîner une rigidification du dispositif (de légèrement ferme à relativement dur), et les plus fermes peuvent 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'expenseur tissulaire.

Risques faibles de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® :

- **Domage tissulaire** : une mauvaise sélection de la patiente et/ou de l'expenseur tissulaire, un mauvais placement, et une expansion trop rapide peuvent compromettre la vascularité globale des tissus, et entraîner une nécrose et une explantation prématurée. Les plis dans un expenseur partiellement rempli peuvent également entraîner un amincissement et une érosion des tissus adjacents. Les autres facteurs connus affectant la viabilité des tissus sont la radiothérapie, l'utilisation de stéroïdes ou autre thérapie médicamenteuse dans la poche chirurgicale, une thermothérapie ou une cryothérapie excessives et le tabagisme. Tout signe de lésion tissulaire tel que pâleur anormale de la peau, érythème, œdème, douleur ou sensibilité doit être observé. Le cas échéant, il est recommandé d'interrompre le remplissage. Un érythème temporaire peut survenir en réponse tissulaire normale à l'expansion en l'absence d'autres symptômes.
- La **nécrose** est une forme de lésion cellulaire qui entraîne la mort prématurée des cellules des tissus vivants. Cela peut empêcher la cicatrisation des plaies et nécessiter une correction chirurgicale et/ou l'ablation de l'expenseur de tissu mammaire. Une déformation permanente de la cicatrice peut survenir après une nécrose.
- **Extrusion** : le manque de couverture tissulaire adéquate, un traumatisme local ou une infection peuvent entraîner l'exposition et l'extrusion de l'expenseur.
Il est avéré que l'incidence de l'extrusion de l'expenseur tissulaire augmente lorsque celui-ci est placé dans une poche plus petite que nécessaire, lorsqu'une réduction chirurgicale grave a été effectuée, ainsi que dans les zones lésées (par ex. cicatrices, zones fortement irradiées ou tissus brûlés) et lorsque des stéroïdes ont été utilisés dans la poche chirurgicale.
- **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 de l'hématome comprennent généralement un gonflement, une ecchymose et une douleur autour de la zone d'incision.
- **Douleur** : il est normal que la patiente ressente une douleur d'intensité ou de durée variable après la mise en place de l'expenseur. Bien que cette douleur diminue 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. Toute douleur inexplicable doit faire l'objet d'un examen.
- **Changement dans les sensations** : la procédure chirurgicale et le processus d'expansion doivent être réalisés avec soin afin d'éviter toute détérioration neurologique. L'expenseur doit être immédiatement dégonflé jusqu'au niveau nécessaire en cas de suspicion de coincement des nerfs. Le remplissage doit être interrompu jusqu'à la résolution du problème.
- **Lambeau tissulaire inadéquat** : un lambeau tissulaire inadéquat peut survenir et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.
- **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 expenseurs en silicone texturés, et la formation de granulomes de silicone après la mise en place des expenseurs tissulaires.

-
- **Atrophie du tissu mammaire** : l'atrophie du tissu mammaire peut résulter du vieillissement ou de la pression exercée par un expanseur 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.
 - **Résultats insatisfaisants** : des résultats insatisfaisants tels que des rides, une asymétrie, un déplacement ou une migration, une taille incorrecte et/ou une palpabilité ou 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.
 - **Explantation prématurée** (ré-opération) : les effets indésirables peuvent nécessiter une explantation prématurée, ce qui peut affecter la taille de lambeau souhaitée.
 - **Mauvais positionnement** : le mauvais positionnement d'un expanseur de tissu 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 déplacement peut rendre difficile ou impossible la localisation du port de remplissage sans correction chirurgicale.
 - **Déformation** : une déformation temporaire de l'image peut être identifiée pendant le processus d'expansion tissulaire. Les patientes doivent être informées et conseillées, car les réactions face à la déformation de l'image corporelle peuvent varier. Les signes de déformation peuvent inclure la dépression et le retrait.
 - **Sensation de chaleur** : dans des conditions définies par l'IRM, l'expanseur tissulaire Motiva Flora® peut produire une sensation de chaleur minimale.
 - **Résultats insatisfaisants** : des résultats insatisfaisants tels que des rides, une asymétrie, un déplacement ou une migration, une taille incorrecte et une palpabilité ou 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.

AUTRES PATHOLOGIES SIGNALÉES (*Faibles risques*)

- **Maladie du tissu conjonctif (MTC)** : depuis le début des années 1990, près d'une dizaine de revues systématiques approfondies ont été commandées par les ministères de la Santé de plusieurs pays pour examiner les liens présumés entre les implants mammaires en gel de silicone et les maladies systémiques. Des inquiétudes quant au lien entre les implant mammaires et le développement de maladies auto-immunes ou du tissu connectif telles que le lupus, la sclérodermie ou la polyarthrite rhumatoïde ont été soulevées car des cas ont été signalés dans la littérature scientifique chez un petit nombre de femmes porteuses d'implants. Un examen de plusieurs études épidémiologiques approfondies sur des femmes avec et sans implants indique que ces maladies ne sont pas plus fréquentes chez les femmes porteuses d'implants que chez les femmes sans implants. Ceci est

pertinent pour les expenseurs 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.
- **Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)** : le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires a été associé aux implants mammaires texturés et aux expenseurs 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 expenseurs tissulaires en général.
- **Interférence avec la mammographie** : les patientes qui ont eu recours à une mastectomie suivie d'une reconstruction avec des expenseurs 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'expenseur tissulaire Motiva Flora® est compatible avec l'IRM, car il utilise un microtranspondeur RFID non magnétique intégré dans l'expenseur tissulaire, ce qui permet de limiter l'artefact produit par les composants métalliques qui interfèrent avec les autres expenseurs tissulaires non-Motiva.

Pour plus d'informations, consultez la page <https://ifu.motiva.health/>

4.2. Avertissements et précautions

Avertissements

Champs magnétiques

La planification de la radiothérapie (RT) est effectuée en réalisant des images par tomодensitométrie (TDM) et résonance magnétique (RM). Establishment Labs a conçu cet expenseur tissulaire afin qu'il puisse être utilisé sans danger avec la TDM et la RM. Le port d'injection ne contient donc aucun composant magnétique, et n'affecte pas l'interprétation de ces images.

L'utilisation sûre de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® ne peut pas être garantie chez les patientes porteuses de dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique (p. ex., stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion médicamenteuse, dispositifs de détection artificielle).

Les objets métalliques à proximité ou dans la zone de traitement de la patiente recevant la radiothérapie peuvent créer des artefacts d'imagerie avec la tomодensitométrie (TDM).

Radiothérapie

Establishment Labs n'a pas testé les effets de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® pendant la radiothérapie et ne peut garantir la sécurité d'une telle utilisation. Des tests en laboratoire 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. Cependant, Establishment Labs s'en remet aux chirurgien et à l'oncologue chargé de la radiothérapie pour déterminer le plan de traitement par radiothérapie au cours du processus d'expansion. La radiothérapie de la région thoracique avant ou après une reconstruction mammaire avec un expenseur tissulaire peut produire une fermeté inacceptable ou d'autres complications à long terme.

Dispositif temporaire

L'expenseur 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'expenseur tissulaire doit être retiré.

Explantation prématurée

Les effets indésirables peuvent nécessiter une explantation prématurée.

Sutures

Évitez de percer l'enveloppe lors de la suture des languettes. Si le dispositif est endommagé, jetez-le et utilisez-en un nouveau.

Utilisation du système TrueFixation® (TFS)

Le système TrueFixation® est fabriqué en silicone renforcé et inclut deux (2) languettes de fixation. Ces languettes sont conçues pour être suturées au tissu mammaire adjacent, afin d'empêcher une rotation ou un déplacement possible après la chirurgie d'implantation du dispositif.

NE retirez PAS les languettes TrueFixation®. Toute tentative de les couper risquerait d'endommager l'enveloppe de l'expenseur et d'entraîner une rupture de celui-ci. Prenez garde à ne pas endommager la surface de l'expenseur au cours de cette procédure. Pour cela, rétractez l'expenseur lorsque vous faites les points dans le tissu mammaire adjacent. Les languettes TrueFixation® peuvent ne pas être visibles lors des procédures d'imagerie RM.

Autres avertissements

- **NE mettez PAS** l'expenseur en contact avec des dispositifs de cautérisation.
- **NE modifiez PAS** l'expenseur et ne tentez pas de réparer ou de mettre en place un expenseur endommagé.
- **NE placez PAS** plus d'un expenseur par poche mammaire.
- **N'utilisez PAS** un liquide de remplissage frelaté. Les expenseurs doivent être remplis uniquement avec une solution saline stérile. Establishment Labs ne peut ni prédire, ni garantir la sécurité du dispositif en cas d'utilisation d'un liquide de remplissage frelaté.
- **N'immergez PAS** l'implant dans une solution iodée. Si une solution iodée est utilisée dans la poche, veillez à rincer soigneusement la poche à l'eau désionisée afin qu'il ne reste aucun résidu de solution.
- **NE réutilisez PAS** ou ne restérilisez pas un produit qui a déjà été implanté. Les expenseurs tissulaires sont destinés à un usage unique.
- **N'exposez PAS** l'expenseur tissulaire ou les aiguilles d'injection à des contaminants. Cela augmenterait le risque d'infection.
- **N'utilisez PAS** le produit si les emballages thermoformés ou les scellés ont été endommagés.

- N'implantez **PAS** tout dispositif qui peut sembler présenter une contamination particulière, des dommages ou une perte d'intégrité de l'enveloppe. Un expanseur tissulaire stérile de secours doit être facilement disponible au moment de la chirurgie.
- Si l'expanseur tissulaire est soumis à un traumatisme physique en cas d'accident ou de blessure au niveau de la poitrine, la patiente doit consulter son chirurgien afin de s'assurer que le système TrueFixation® fonctionne correctement.
- Évitez une exposition prolongée à des conditions de stockage extrêmes. Le fabricant recommande de conserver le dispositif à température ambiante, à pression atmosphérique, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

Précautions à prendre**Populations spécifiques**

La sécurité et l'efficacité des expanseurs tissulaires dans la chirurgie de reconstruction mammaire n'ont pas été établies pour les populations ou les conditions suivantes :

- Pathologies imposant une contrainte anormale sur le site de l'expansion ou tissu inadéquat ou inadapté.
- Antécédents de sensibilité au silicone.
- Antécédents d'échec d'expansion tissulaire ou d'implantation mammaire sur le site d'expansion prévu.
- Anomalie anatomique ou physiologique risquant d'entraîner d'importantes complications post-opératoires.
- Pathologies ou médicaments susceptibles d'interférer avec la capacité de cicatrisation des plaies (par exemple diabète mal contrôlé ou corticothérapie) ou la coagulation du sang (par exemple traitement concomitant par Warfarine).
- Mauvaise vascularisation des tissus dans la zone où le dispositif doit être utilisé.
- Patientes avec un diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux. Elles doivent être incitées à parler de l'état actuel de leurs symptômes avec leur chirurgien avant l'intervention chirurgicale, et doivent patienter jusqu'à la stabilisation de ces troubles avant toute chirurgie de reconstruction.
- Patientes ayant des antécédents médicaux compliqués présentant des facteurs de risque susceptibles d'entraver la sécurité et l'efficacité de la chirurgie de reconstruction. Comme pour toute intervention chirurgicale, il convient d'examiner attentivement les antécédents médicaux de la patiente pour s'assurer qu'elle est une bonne candidate pour la chirurgie de reconstruction mammaire avec expanseur tissulaire.

Précautions chirurgicales

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 son expérience individuelle.

Examen préliminaire du produit : avant utilisation, examinez l'expanseur de tissu mammaire afin de détecter toute fuite en le remplissant de solution saline stérile pour injection et en le comprimant délicatement. Afin de ne pas manquer de fuites en raison du positionnement des mains, repositionnez l'expanseur de tissu

mammaire plusieurs fois et répétez l'inspection. Si le résultat est satisfaisant, aspirez toute la solution saline et l'air contenus dans l'expenseur de tissu mammaire, remplacez-le dans le plateau thermoformé intérieur et couvrez-le avec le couvercle jusqu'à son implantation afin d'éviter tout contact avec des contaminants aéroportés.

N'implantez **PAS** tout dispositif qui peut sembler présenter une contamination particulière, des entailles ou des fuites.

Remarque : un expenseur tissulaire stérile de secours doit être facilement disponible au moment de la chirurgie.

NE tentez **PAS** de réparer les produits endommagés.

N'implantez **PAS** un dispositif dont le port intégré ne peut pas être détecté au moyen du dispositif de localisation.

Technique chirurgicale et choix de l'expenseur tissulaire : il existe plusieurs techniques chirurgicales qui peuvent être utilisées pour réaliser la pose d'un implant mammaire rempli de gel de silicone. Par conséquent, il est conseillé au chirurgien d'utiliser son jugement clinique pour choisir la procédure la mieux adaptée à la patiente, conformément à cette notice de produit. Après avoir fixé des objectifs esthétiques réalistes qui garantissent une compréhension mutuelle entre le médecin et la patiente, le chirurgien doit choisir parmi les techniques chirurgicales actuelles et reconnues pour minimiser l'incidence d'effets indésirables et obtenir le meilleur résultat possible. La taille de l'expenseur doit être proportionnelle avec les dimensions de la paroi thoracique de la patiente, y compris la largeur de la base, les propriétés du tissu et la projection de l'implant.

Infection : des infections non traitées partout dans le corps doivent être traitées avant le placement chirurgical d'un expenseur.

Planification de l'intervention chirurgicale : le chirurgien doit appliquer et suivre les procédures chirurgicales appropriées spécifiques au type d'expansion et au résultat physique souhaité, en utilisant des techniques chirurgicales reconnues et son expérience individuelle.

Évitez toute contamination lors de la chirurgie : des techniques d'asepsie doivent être respectées afin de limiter le risque de contamination. N'exposez **PAS** l'expenseur à des contaminants de surface tels que des peluches, du talc, des éponges, des serviettes, des huiles corporelles, etc. La contamination augmente le risque d'infection périprothétique.

Évitez d'endommager le dispositif pendant la chirurgie : évitez toutes les sources de dommages pour l'expenseur au cours de la chirurgie. Cela inclut les instruments chirurgicaux tranchants tels que les scalpels et les aiguilles utilisés lors de la chirurgie initiale, des remplissages ultérieurs ou du drainage d'un hématome/fluide.

Les produits doivent être inspectés avec soin avant utilisation afin de détecter toute fuite ou coupure. Afin de limiter le risque de dommages, suivez les procédures recommandées lors de l'insertion.

Tout drainage post-opératoire d'un hématome ou d'une autre accumulation de fluide doit être réalisé en prenant garde à ne pas introduire de contaminants et à ne pas endommager l'expenseur avec les aiguilles et autres instruments tranchants.

Maintenir l'hémostase/éviter l'accumulation de fluide : une attention particulière doit être accordée à l'hémostase au cours de la chirurgie. Assurez-vous qu'aucun saignement persistant et excessif n'est actif avant la mise en place de l'expenseur. Les risques d'hématomes et séromes post-opératoires peuvent être réduits en utilisant des drains fermés après l'opération. Si la stabilité des tissus ou de la plaie est préoccupante au cours de la procédure chirurgicale, l'expenseur ne doit être rempli que dans la limite tolérée par les tissus ou gonflé légèrement uniquement de façon à remplir l'espace de la poche sans appliquer de tension sur les tissus. Cela permettra de réduire l'accumulation de fluide dans la poche environnante.

Éviter les dommages tissulaires lors de l'expansion : le bien-être de la patiente doit être contrôlé au cours de chaque séance d'expansion. Tout signe de lésion tissulaire tel que pâleur anormale de la peau, érythème, œdème, douleur ou sensibilité doit être observé. Le cas échéant, le remplissage doit être interrompu immédiatement et jusqu'à disparition des symptômes. L'expansion doit être réalisée par incréments modérés, et jamais au-delà de la tolérance de la patiente ou des tissus.

Éviter d'endommager l'expenseur lors de l'expansion : évitez de percer l'expenseur avec une aiguille ou d'endommager celui-ci ou le site d'injection lors du processus d'expansion. Assurez-vous d'utiliser des pratiques limitant le risque de dommages pour l'expenseur au cours de l'expansion. Remplissez l'expenseur uniquement avec une solution saline stérile pour injection et utilisez des méthodes de localisation adaptées et les instruments répertoriés dans le Mode d'emploi.

4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, notamment un résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA) [y compris un avis de sécurité (FSN)], le cas échéant

Aucune mesure corrective de sécurité n'a été mise en place pour l'expenseur tissulaire Motiva Flora®.

Des procédures de vigilance ont été appliquées par la recherche d'événements indésirables signalés ou d'altérations associées aux expenseurs tissulaires Motiva Flora® et aux expenseurs tissulaires en tant que groupe de dispositifs dans différentes bases de données.

Aucun rappel pour événement indésirable ni aucune autre alerte n'a été trouvé en lien avec l'expenseur tissulaire Motiva Flora®.

Une évaluation générale des incidents associés à l'expenseur de tissu mammaire a eu pour résultat plus de 500 alertes dans la base de données MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) de la FDA, classées comme blessures (441 alertes) et dysfonctionnements (58 alertes). Cependant, aucune d'entre elles n'était liée à l'expenseur tissulaire Motiva Flora®. En outre, les problèmes décrits par les patientes lors des incidents avec ce groupe de dispositifs ont déjà été traités dans le système de gestion des risques de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®, et ont été inclus dans le Mode d'emploi de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®.

Les rappels associés à d'autres expenseurs de tissu mammaire étaient en lien avec un mauvais emballage ou un mauvais étiquetage. Le mélange de matériaux d'emballage a déjà été pris en compte par Establishment Labs, et ce risque potentiel a déjà été traité dans le système de gestion des risques.

L'évaluation dans les bases de données de vigilance suggère par conséquent que les expenseurs tissulaires Motiva Flora®, et ce groupe de dispositifs en général, ont un bon profil de risque.

5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION (PMCF)

5.1. Résumé des données cliniques provenant d'études post-commercialisation

La sécurité et les performances des expenseurs tissulaires Motiva Flora® ont été testées lors de deux enquêtes cliniques humaines post-commercialisation décrites ci-dessous.

Étude clinique PMCF pour l'expenseur tissulaire Motiva Flora®

La synthèse de l'étude est décrite en détail ci-dessous :

Tableau 5.1-1. Protocole de l'étude clinique PMCF.

Titre :	Étude de suivi clinique post-commercialisation visant à confirmer la sécurité et l'efficacité/les performances de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes
Titre court / ID d'enquête :	NA/Numéro de protocole CLINP-001001
Hypothèse	La principale hypothèse de cette étude est que le risque de contracture capsulaire, de complications liées à une infection et d'autres événements indésirables liés à l'implant est similaire ou inférieur au taux généralement accepté pour les dispositifs similaires commercialisés et approuvés. À des fins de référence pour ces taux, les données publiées d'études concurrentes seront utilisées comme paramètres. Bien que notre hypothèse principale concerne la sécurité de l'expenseur tissulaire Motiva Flora®, la satisfaction des chirurgiens sera également déterminée. Le critère d'évaluation du niveau de sécurité est basé sur l'incidence des complications, qui est estimée à une valeur maximale de 15 % à six mois selon les données signalées pour l'incidence de complications graves chez les produits concurrents de même type.
Objectif(s)	L'objectif de cette étude est de confirmer la sécurité et l'efficacité de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® lorsqu'il est utilisé en première phase d'une reconstruction mammaire post-mastectomie, pour étirer le tissu et créer un espace anatomique adapté à la mise en place de l'implant mammaire à long terme. Objectif de sécurité principal : évaluer la sécurité de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en déterminant l'incidence cumulée et la gravité (le cas échéant) des complications par participante, en fonction de l'incidence des événements indésirables graves liés au dispositif et de l'incidence des événements indésirables liés au dispositif. Objectif principal en matière d'efficacité/de performance : cette section évaluera l'efficacité de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en déterminant le pourcentage

	d'augmentation réussie du volume attendu sans pourcentage de défaillance du dispositif et le niveau de satisfaction des médecins. Objectif secondaire en matière d'efficacité/de performance : évaluer l'efficacité/la performance secondaire de l'expanseur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en déterminant le pourcentage d'implants avec des languettes de fixation intactes au moment de l'explantation, la compatibilité du dispositif avec l'imagerie par résonance magnétique <i>in vivo</i> et l'impact du dispositif sur la planification de la radiothérapie par tomodensitométrie <i>in vivo</i>.
Conception	Étude de suivi post-commercialisation prospective, ouverte, multicentrique et contrôlée sur 6 mois.
Population étudiée	Population : 136 patientes dans 6 pays d'Europe (Espagne, Belgique et France) et d'Amérique latine (Costa Rica, Chili et Panama). Cohortes : • <u>Reconstruction primaire en deux étapes</u> : 136 participantes • <u>Sous-études avec IRM et TDM</u> : Un sous-groupe de 36 participantes tirées des patientes qui ont signé le consentement pour participer à la sous-étude sera sélectionné de façon aléatoire parmi tous les centres. Elles seront soumises à une IRM des deux seins et à une analyse par TMD à tout moment après la chirurgie d'implantation de l'expanseur tissulaire Motiva Flora® afin de confirmer la compatibilité de l'expanseur tissulaire Motiva Flora® avec l'IRM et d'évaluer les interférences avec la planification de la radiothérapie par TDM.
Durée de l'étude	L'étude aura une durée maximale de 18 mois, y compris la période de recrutement. • <u>Période d'inclusion</u> : 6 à 12 mois • <u>Période de suivi</u> : 6 mois
Pays participants	Jusqu'à 6 centres de recherche en Europe et en Amérique latine. Chaque site recrutera approximativement : • Costa Rica : 34 participantes (1 site) • Panama : 25 participantes (1 site) • Chili : 20 participantes (1 site) • Belgique : 18 participantes (1 site) • France : 24 participantes (1 site) • Espagne : 20 participantes (1 site)

Programme d'enquête	Mois et année d'entrée du premier sujet : décembre 2020 Mois et année de sortie du dernier sujet : T3 2023 (prévu)
Produit étudié	Expenseur tissulaire Motiva Flora® (Motiva Flora® TE) Localisateur de port Motiva Flora®
Stade de développement	Ce dispositif médical est marqué CE et est utilisé dans le cadre de son usage prévu pour l'étude.
Indications	L'expenseur tissulaire Motiva Flora® est indiqué pour une implantation temporaire sous-cutanée ou sous-musculaire pour la reconstruction mammaire par expansion tissulaire.
Critères d'inclusion	1. Participante ayant donné son consentement éclairé par écrit. 2. Participante femme sur le plan génétique, âgée de 18 ans ou plus. 3. Participante nécessitant une expansion tissulaire dans le cadre d'une reconstruction mammaire suite à une mastectomie, ce qui peut inclure une reconstruction immédiate. 4. Participante présentant un état clinique adapté, permettant la mise en place de l'implant mammaire après la mise en place de l'expenseur tissulaire à la discrétion de l'enquêteur. 5. Participante disposant des capacités physiques et cognitives nécessaires pour comprendre et respecter les recommandations du chirurgien. 6. Traitement par radiothérapie terminé au moins un an avant l'intervention chirurgicale. 7. Diminution partielle ou totale du volume de la tumeur après la radiothérapie. 8. Participante capable de et disposée à respecter toutes les exigences de l'étude, y compris d'assister aux rendez-vous de suivi. 9. Participante présentant un risque chirurgical raisonnable. 10. Participante avec des antécédentes de cancer du sein non-métastatique. 11. Participante disposée à se soumettre à un examen par IRM, TDM et toute autre étude requise à la discrétion du chirurgien. Pour la sous-étude – IRM / TDM – les critères supplémentaires suivants s'appliquent : Patiente disposée à se soumettre à un examen par IRM et par TDM à tout moment au cours du suivi.
Critères d'exclusion	1. Participantes enceintes ou prévoyant une grossesse dans l'année suivant la chirurgie, ou allaitantes. 2. Participantes porteuses de dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique (par ex., stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion médicamenteuse).

	3. Participantes présentant des valeurs hématologiques et biochimiques anormales après la chimiothérapie. 4. Participantes avec des résidus de tumeur dans ou à proximité de la zone où l'expansion tissulaire est prévue. 5. Participantes ne présentant pas un tissu adéquat sur le site d'expansion prévu, à la discrétion du chirurgien, suite à une précédente radiothérapie, ulcération, atteinte vasculaire, antécédents de difficultés de cicatrisation ou déformation de la cicatrice. 6. Participantes avec une infection actuelle ou précédente dans la zone prévue de l'expansion. 7. Présence de maladies auto-immunes telles que le lupus, la sclérodermie ou participantes immunodéprimées suite à un traitement immunosuppresseur ou aux stéroïdes. 8. Tissu inadéquat au niveau de la paroi thoracique provoqué par la radiothérapie, des greffes de peau tendues, ou une résection radicale du muscle grand pectoral. 9. Participante incluse dans une autre étude de recherche pharmacologique ou sur un dispositif. 10. Participantes avec des antécédents d'échec d'expansion tissulaire ou de mise en place d'un implant mammaire sur le site d'expansion prévu. 11. Participante avec des antécédents de sensibilité au silicone. 12. Employées d'Establishment Labs ou de l'une de ses divisions ou l'un de ses sites ; enquêtrices ou toute personne collaborant à l'étude ou directement liée à une personne travaillant pour Establishment Labs, ses sites ou des enquêteurs commissionnés.
Critères d'évaluation principaux de la sécurité	Incidence cumulée, gravité, relation causale avec le dispositif, mesure(s) prise(s) pour la résolution, résultat et durée des différents événements indésirables signalés par les participantes. Les complications liées au dispositif incluent celles qui découlent de toute défaillance du dispositif, y compris celles qui résultent du retrait et/ou du remplacement de l'implant, du localisateur de port et des défaillances du microtranspondeur.
Critères d'évaluation principaux de l'efficacité/la performance	- Réalisation attendue de l'expansion du tissu mammaire : succès du processus perçu par l'enquêteur et modification du volume final du sein par rapport au volume attendu ; durée de l'expansion. - Satisfaction globale du chirurgien quant aux résultats conformément à l'Échelle d'amélioration esthétique générale (GAIS) de Likert en 5 points (1=amélioration très importante, 2=amélioration importante, 3=amélioration, 4=pas de changement et 5=dégradation), évaluée lors de chaque visite de suivi.

Critères d'évaluation secondaires pour l'efficacité/la performance	- Intégrité des languettes de fixation au moment de l'explantation. - Test in vivo de compatibilité du dispositif avec l'IRM : - Incidents attribuables à l'exposition à la RM. - Performance du localisateur de port Motiva Flora® après l'IRM. - Impact du dispositif. - Test in vivo d'interférence du dispositif avec la planification de la radiothérapie par TDM. - Interférence avec la TMD.
Intervention chirurgicale	Précédente cicatrice de mastectomie, placement rétromusculaire (sous-musculaire).
Visites programmées	L'étude inclut les visites suivantes. Les procédures et évaluations qui correspondent à chaque visite prévue sont définies dans la section 14 du protocole. - Visite de <u>sélection/référence</u> (initiale) et de planification, maximum 30 jours avant l'intervention chirurgicale. - Jour de l'<u>intervention chirurgicale</u>. - Période de <u>suivi post-chirurgie</u> stricte jusqu'à la cicatrisation les 7ème, 14ème et 21ème jours, en plus de toute visite non planifiée requise pour des raisons médicales. - Période du <u>processus d'expansion</u> : à partir du 28ème jour environ, et pour un maximum de six mois, les séances de remplissage auront lieu tous les 15 jours. Cette étape peut cependant varier en fonction du site et des habitudes du chirurgien jusqu'à la fin du processus d'expansion et jusqu'à ce que l'expenseur puisse être remplacé par l'implant mammaire à long terme. - Jour de l'<u>explantation</u> et de la <u>mise en place de l'implant mammaire</u>. - <u>Visite post-opératoire</u> (7 jours après la chirurgie de remplacement). - <u>Visite post-opératoire</u> (6 à 12 mois après la chirurgie de remplacement). <u>Remarque</u> : des examens diagnostics par IRM et TDM seront réalisés à tout moment après la chirurgie, à la discrétion du chirurgien.
Déclaration de conformité :	Cette enquête sera réalisée conformément à la CIP, à la version actuelle de la Déclaration d'Helsinki, aux normes ISO14155, ICH-GCP (dans la mesure où elles sont applicables) et à toutes les exigences juridiques et réglementaires nationales.

L'étude est toujours en cours. Cependant, les résultats des premier et deuxième rapports annuels ont été collectés et synthétisés ci-dessous.

Inscription et caractéristiques démographiques

41 patientes ont été inscrites à ce jour, avec les caractéristiques démographiques suivantes :

Tableau 5.1-2. Données démographiques des patientes.

Âge – années (moyenne)	47
Âge (plage)	27 à 66
IMC (moyenne)	28,3
IMC (plage)	21,5 à 38,5

Synthèse des résultats de sécurité

L'évaluation de la sécurité du dispositif incluait l'évaluation des événements indésirables et des événements indésirables graves associés à la procédure et au dispositif. Les événements indésirables associés à la procédure signalés sur le nombre total de participantes (N=38) sont inclus dans le **Tableau 5.1-3**. Pour résumer, 13,2 % des patientes (5 sur 38) ont développé une déhiscence de la plaie et le même nombre de patientes a développé un sérome. 5,3 % des participantes (2 sur 38) ont signalé une extrusion et des réactions inflammatoires. En outre, dans un cas (2,6 %, 1 sur 38), chacune des complications suivantes a été signalée : cellulite, résultat esthétique insatisfaisant, nécrose et infection.

Tableau 5.1-3. Événement indésirable en lien avec la procédure signalés par les participantes.

Événement indésirable	Nombre de patientes ayant signalé l'événement	Incidence cumulée (%)
Déhiscence de la plaie	5	13,2 %
Sérome	5	13,2 %
Extrusion	2	5,3 %
Réaction inflammatoire	2	5,3 %
Cellulite	1	2,6 %
Résultats esthétiques insatisfaisants	1	2,6 %
Nécrose	1	2,6 %
Infection	1	2,6 %

Au cours de la période étudiée, aucun événement indésirable grave associé au dispositif et aucun cas de défaillance du dispositif n'a été décrit. En outre, aucun cas de décès n'a été signalé. Aucun nouveau risque associé avec le dispositif à l'étude n'a été identifié.

En conclusion, concernant l'hypothèse de sécurité principale (événements indésirables en lien avec la procédure cumulés), les valeurs observées étaient dans tous les cas inférieures à la valeur de 15 % attendue. Les résultats actuels confirment par conséquent la sécurité attendue du dispositif.

Synthèse des résultats de performance

L'évaluation des performances incluait : (1) l'évaluation du dysfonctionnement du dispositif, (2) un examen par IRM et TDM et (3) l'évaluation de la satisfaction du chirurgien.

Un seul cas de dysfonctionnement du dispositif a été signalé. La description de l'incidence indique : « un trou était percé dans une languette au moment de l'explantation, et l'expanseur avait tourné. Lorsque la rotation a été signalée, la participante était déjà en attente de la chirurgie d'explantation planifiée après la fin du processus d'expansion. L'expanseur ayant tourné a donc été retiré, et les implants à long terme ont été mis en place comme prévu. » En outre, aucun cas de difficulté de remplissage via le port intégré ou de dysfonctionnement du localisateur de port n'a été signalé.

Les examens par IRM et TDM ont été réalisés sur trois participantes sélectionnées de façon aléatoire. Les rapports radiologiques des examens par IRM et TDM indiquent tous deux que bien qu'un petit artefact puisse être détecté lors de l'évaluation des résultats d'imagerie, celui-ci n'affecte par l'évaluation de la capsule.

La satisfaction du chirurgien a été évaluée sur l'Échelle d'amélioration esthétique générale de Likert en 5 points. Les résultats ont montré que 34 % des chirurgiens évalués ont constaté une amélioration chez leurs patientes lors de l'utilisation de l'expanseur tissulaire Motiva Flora®, 11 % ont fait état d'une expérience largement améliorée et 55 % d'une expérience très largement améliorée. Aucun chirurgien n'a signalé une absence de modification ou une dégradation.

Concernant les performances principales, jusqu'ici l'expansion du tissu mammaire complète a été obtenue dans tous les cas, et la satisfaction globale des chirurgiens était positive. Pour les performances secondaires, des examens par IRM et TDM ont pu être réalisés. Cela indique que jusqu'à présent, les résultats sont conformes aux attentes définies pour l'étude.

Limitations

La principale limitation concerne le fait que l'étude est encore en cours. Cependant, les données préliminaires vont dans le sens de la sécurité et des performances du dispositif.

Étude clinique PMCF collaborative pour l'expanseur tissulaire Motiva Flora® : immonuréactivité de la surface en silicone modifié dans la chirurgie mammaire avec implants

La synthèse de l'étude est décrite en détail ci-dessous :

Tableau 5.1-4. Protocole de l'étude clinique PMCF.

Titre :	Immonuréactivité de la surface en silicone modifié dans la chirurgie mammaire avec implants
Titre court / ID d'enquête :	Étude INFLAME

Objectif(s)	1. Obtenir une compréhension détaillée des mécanismes immunologiques à l'œuvre au moment de l'insertion de l'expenseur (et dans les quelques jours suivant l'implantation), basée sur l'analyse des fluides du lit de la plaie. 2. Déterminer le rôle et la fonction des cellules immunes au cours des stades précoces de formation de la capsule dans des conditions cliniques bien définies chez les humains. 3. Analyser le résultat esthétique et les paramètres cliniques chez ces patientes.
Conception	Étude d'immunologie de l'expenseur unicentrique, randomisée et en double aveugle. Un total de 14 patientes recevront le Motiva Flora ou un expenseur texturé couramment utilisé (Mentor CPX TM 4) de façon randomisée, au niveau du sein gauche ou droit après une mastectomie ayant préservé le mamelon. Les patientes et les experts de laboratoire travailleront en double aveugle. Des visites de suivi clinique seront prévues les semaines 2, 4, 5, 6, 7, 8 et 16 après la chirurgie. Des prélèvements d'échantillons biologiques des fluides du lit de la plaie seront effectués entre le 1er et le 5ème jour après l'implantation. Une échographie sera réalisée le jour de l'admission à l'hôpital, soit le jour précédent la ré-opération (retrait de l'expenseur et insertion de l'implant). Des tissus de la capsule ainsi que du sang seront prélevés au cours de la ré-opération entre 24 et 28 semaines après l'implantation de l'expenseur.
Population étudiée	14 sujets
Durée de l'étude	La durée totale de l'étude est estimée à 3 ans, ce qui inclut la période de recrutement de 18 mois et 8 mois de suivi et de prélèvements d'échantillons biologiques.
Pays participants	1 : Autriche
Produit étudié	Expenseur tissulaire Motiva Flora comparé à l'expenseur tissulaire Mentor CPX TM 4
Indications	L'expenseur tissulaire Motiva Flora® est indiqué pour une implantation temporaire sous-cutanée ou sous-musculaire pour la reconstruction mammaire par expansion tissulaire.
Critères d'inclusion	· Âge >18 ans · Sexe féminin · Antécédents familiaux de risque élevé de cancer du sein et/ou des ovaires · NSME prophylactique et reconstruction avec expenseur prévues · Consentement éclairé signé
Critères d'exclusion	· Trouble de la coagulation grave confirmé, représentant une contre-indication potentielle pour la chirurgie électorale · Maladie rhumatologique confirmée accompagnée de la prise de médicaments immunomodulateurs · Dysfonction rénale grave confirmée · Maladie hématologique ou oncologique active · VIH · Infection à l'hépatite · Grossesse ou allaitement · Patiente porteuse d'implants en silicone (gastroplastie, implants mammaires)
Critère d'évaluation principal	Composition des cellules immunes dans le tissu fibreux précoce autour des expenseurs en silicone

Critères d'évaluation secondaires	1. Résultat déclaré par la patiente (esthétique) à des moments définis (semaines 4 et 16 après l'implantation de l'expenseur, et après la ré-operation) 2. Taux de cellules immunes dans les fluides du lit de la plaie à différents moments après l'implantation de l'expenseur 3. Taux de formation précoce de la capsule autour des enveloppes d'expenseur 4. Taux d'expression des antigènes bactériens et fongiques dans le tissu capsulaire, sur les surfaces de l'expenseur et dans les fluides du lit de la plaie 5. Satisfaction déclarée par les chirurgiens quant à la praticabilité de l'expenseur.
Méthodologie	Tout de suite après l'opération aux jours 1 à 5 après l'implantation de l'expenseur, des fluides du lit de la plaie seront collectés et les composés protéiques et cellulaires seront analysés au moyen d'un trieur de cellules à fluorescence, d'essais moléculaires (ARN, protéine) et d'une plateforme de test de microbiome. Des tests phénotypiques et fonctionnels seront réalisés pour le tissu capsulaire et le sang, ainsi que des tests PCR pour les antigènes bactériens lorsque les expenseurs sont remplacés par des implants définitifs. Les prélèvements par écouvillonnage des expenseurs seront soumis à une spectrométrie de masse protéomique et à un profilage du microbiome par séquençage de nouvelle génération. Une échographie du sein sera réalisée pour détecter l'épaisseur capsulaire juste avant la seconde chirurgie. Au cours d'examen cliniques réguliers, les patientes devront répondre à un court questionnaire aux semaines 4 et 16, afin de contrôler leur satisfaction quant aux expenseurs et de surveiller les événements indésirables sur une échelle à 5 points. Un programme de visites structuré et détaillé (visites 1 à 15) a également été établi.

L'étude est toujours en cours. Cependant, les résultats du deuxième rapport annuel ont été collectés et synthétisés ci-dessous :

Un total de cinq (5) patientes ont été recrutées et incluses dans l'étude. Un amendement au protocole est en place afin d'élargir la sélection des patientes. Toutes les patientes sont recrutées sur un site clinique (Service de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique de l'Université médicale d'Innsbruck, en Autriche).

Les patientes recrutées ont eu recours à une chirurgie primaire pour l'implantation d'un expenseur tissulaire Motiva Flora® ou MENTOR CPX™ 4. Des échantillons de sang et de fluide du lit de la plaie (jours 1 à 5 post-chirurgie) ont été collectés des deux côtés, puis analysés dans le cadre de l'analyse immunologique. La satisfaction des patientes et des chirurgiens concernant les dispositifs et la procédure a également été évaluée.

L'analyse statistique est terminée pour deux (2) patientes seulement, et a été incluse dans le rapport.

Les résultats préliminaires suggèrent que l'expanseur tissulaire Motiva Flora® a présenté une réponse immunitaire immédiate plus tôt que le dispositif de comparaison. Bien que l'évaluation du confort de l'expanseur tissulaire Motiva Flora® par les patientes ait obtenu un score de 8 sur 10, les deux ont fait état d'une insatisfaction quant à la forme du dispositif, décrite comme rectangulaire et ne reprenant pas sa forme d'origine après une contrainte latérale (couchée sur le côté gauche du corps) aussi rapidement que le dispositif Mentor CPX4™.

Le chirurgien a signalé que les deux expanseurs étaient faciles à remplir et a donné une note de satisfaction de 9 sur 10 concernant l'expansion du pôle inférieur. Cependant, l'empreinte créée par l'expanseur tissulaire Motiva Flora® a été décrite comme « un peu trop rectangulaire ».

En raison du petit nombre de patientes analysées (2), les résultats présentés ne sont pas représentatifs de la population totale, et ne sont par conséquent pas suffisants pour tirer des conclusions claires.

5.2. Résumé général de la sécurité et des performances cliniques

Tableau 5.2-1. Synthèse des allégations cliniques, bénéfiques et données cliniques à l'appui.

Allégation	Bénéfice	Paramètre des résultats cliniques	Preuves à l'appui
L'utilisation de l'expanseur tissulaire Motiva Flora® est sûre dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes.	Taux de contracture capsulaire (CC) systématiquement faibles.	Taux de contracture capsulaire comparables ou inférieurs aux autres implants mammaires disponibles sur le marché (incidence cumulée attendue $\leq$ 15 % selon l'étude CLINR-001015)	Données de l'Étude de suivi clinique post-commercialisation visant à confirmer la sécurité et l'efficacité/les performances de l'expanseur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes
	Prévention de la rotation de l'implant (languettes de fixation).	Taux de rotation de l'implant comparables ou inférieurs aux autres expanseurs disponibles sur le marché (incidence cumulée attendue $\leq$	Données de l'Étude de suivi clinique post-commercialisation visant à confirmer la sécurité et l'efficacité/les performances de l'expanseur tissulaire

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif SSCP expenseur tissulaire Motiva Flora®**Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 28 sur 57

		15 % selon l'étude CLINR-001015)	Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes
	SmoothSilk®/SilkSurface® produit une fixation bactérienne et une formation de biofilm moins importantes que les surfaces macro ou micro-texturées (allégation pré-clinique).	Fixation bactérienne et formation de biofilm moins importantes que les surfaces macro ou micro-texturées (allégation pré-clinique).	Données pré-cliniques tirées de James et al. 2019 ¹ et Jones et al. 2018 ² .
	SmoothSilk®/SilkSurface® ne favorise pas la croissance de tissu capsulaire dans les éléments de la surface.	Taux de croissance de tissu de double capsule comparables ou inférieurs aux autres expenseurs disponibles sur le marché (incidence cumulée attendue ≤ 15 % selon l'étude CLINR-001015)	Données de l'Étude de suivi clinique post-commercialisation visant à confirmer la sécurité et l'efficacité/les performances de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes
	L'expenseur tissulaire Motiva Flora® peut être utilisé avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomodensitométrie (TDM).	Examens par IRM et TDM sans danger	Données de l'Étude de suivi clinique post-commercialisation visant à confirmer la sécurité et l'efficacité/les performances de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif SSCP expanseur tissulaire Motiva Flora®**Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 29 sur 57

	L'expansur tissulaire Motiva Flora® peut être soumis sans danger à des diagnostics par IRM dans un environnement IRM jusqu'à 3 Tesla.	Examens par IRM 3 Tesla sans danger	Les données relatives à l'utilisation de l'IRM sont disponibles dans l'Étude de suivi clinique post-commercialisation visant à confirmer la sécurité et l'efficacité/les performances de l'expansur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire, sans indication spécifique du taux de Tesla de l'IRM. Les données de l'analyse des tests sur banc d'essai confirment l'utilisation jusqu'à 3T (VAL-001010).
	Aucun cas de LAGC-AIM n'a été signalé au moment de la rédaction de ce SSCP (mars 2022)	Taux de croissance de tissu de double capsule ou de sérome tardif comparables ou inférieurs aux autres expansurs disponibles sur le marché (incidence cumulée attendue ≤ 15 % selon l'étude CLINR-001015)	Données de l'Étude de suivi clinique post-commercialisation visant à confirmer la sécurité et l'efficacité/les performances de l'expansur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif SSCP expenseur tissulaire Motiva Flora®**Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 30 sur 57

L'expenseur tissulaire Motiva Flora® fonctionne comme prévu, augmentant le volume des seins.	Résultats satisfaisants dans les procédures d'augmentation ou de reconstruction mammaires pour les chirurgiens.	Taux de satisfaction des chirurgiens > 80 % selon l'analyse bénéfice-risque (BRA-001006) (avec un critère supplémentaire de 95 % de succès dans l'enquête clinique PMCF selon CLINR-001015).	Données de l'Étude de suivi clinique post-commercialisation visant à confirmer la sécurité et l'efficacité/les performances de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes
--	---	--	--

La principale limitation concernant les résultats ci-dessus tient au fait que les études PMCF sont encore en cours, et que ces données sont des données préliminaires tirées des rapports cliniques annuels. Néanmoins, des preuves cliniques sont fournies pour étayer les allégations suivantes :

Sécurité :

- Taux de contracture capsulaire (CC) systématiquement faibles.
- Prévention de la rotation de l'implant (languettes de fixation).
- SmoothSilk®/SilkSurface® ne favorise pas la croissance de tissu capsulaire dans les éléments de la surface.
- L'expenseur tissulaire Motiva Flora® peut être utilisé avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomodensitométrie (TDM).
- Aucun cas de LAGC-AIM n'a été signalé au moment de la rédaction de ce CER

Performance :

- Motiva Implants® offre aux chirurgiens des résultats satisfaisants dans les procédures d'augmentation ou de reconstruction mammaires.

Les essais sur banc technique et les données précliniques confirment les allégations suivantes :

- SmoothSilk®/SilkSurface® produit une fixation bactérienne et une formation de biofilm moins importantes que les surfaces macro ou micro-texturées.
- L'expenseur tissulaire Motiva Flora® peut être soumis sans danger à des diagnostics par IRM dans un environnement IRM jusqu'à 3 Tesla.

Par conséquent, les allégations techniques et précliniques sont confirmées par les essais sur banc et l'évaluation préclinique. Concernant les allégations cliniques, les preuves confirment la sécurité et la performance de l'expandeur tissulaire Motiva Flora® conformément à son objectif visé.

Les activités de banc d'essai et de fabrication ont été réalisées de façon à réduire les risques associés au dispositif. Pour les dangers identifiés, il est considéré que les mesures mises en œuvre pour contrôler et réduire ces dangers produisent des risques résiduels acceptables lorsqu'ils sont comparés aux bénéfices du produit. Comme indiqué ci-dessus, les preuves confirment la sécurité, la performance et les bénéfices cliniques de l'expandeur tissulaire Motiva Flora® essentiels pour son objectif visé. En outre, les mesures prises pour réduire les risques identifiés ne créent pas de risques supplémentaires. Les résultats de l'analyse risques/bénéfices ont montré que les bénéfices potentiels pour les patientes surpassent les risques potentiels, comme le prouve l'analyse risques/bénéfices individuelle. Des dispositifs similaires d'autres fabricants sont sur le marché depuis de nombreuses années, sans que des incidences critiques aient été signalées. Suite à cette évaluation clinique, les conclusions démontrent que l'expandeur tissulaire Motiva Flora® est indiqué pour une implantation temporaire sous-cutanée ou sous-musculaire pour la reconstruction mammaire par expansion tissulaire après une mastectomie.

Establishment Labs a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation de l'expandeur tissulaire Motiva Flora® sont réduits autant que possible grâce à l'application de techniques d'état de l'art existantes lors de la conception et de la fabrication de ces dispositifs, afin d'assurer la sécurité de leur utilisation. Establishment Labs conclut que les bénéfices médicaux globaux de l'expandeur tissulaire Motiva Flora® surpassent les risques possibles dans le cadre de leur utilisation prévue.

5.3. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou planifié

Dans le cadre du suivi clinique post-commercialisation, plusieurs activités sont en cours afin de rassembler des preuves cliniques de la sécurité et des performances de l'expandeur tissulaire Motiva Flora® dans un cadre clinique. Ces activités incluent des études cliniques PMCF ainsi que d'autres stratégies générales telles que l'évaluation des registres, une analyse documentaire systématique et une évaluation des bases de données de vigilance. Le **Tableau 5.3-1** décrit le statut actuel de ces activités.

Tableau 5.3-1. Activités PMCF de l'expandeur tissulaire Motiva Flora®.

Activité PMCF de l'expandeur tissulaire Motiva Flora®	Statut	Type de données collectées
Étude de suivi clinique post-commercialisation visant à confirmer la sécurité et l'efficacité/les performances de l'expandeur tissulaire Motiva Flora® dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes	En cours.	Sécurité et performance de l'expandeur tissulaire Motiva Flora®
Étude clinique rétrospective	En cours de développement.	Satisfaction des utilisatrices pour l'expandeur tissulaire Motiva Flora®
Étude PMCF États-Unis	En cours de développement.	Sécurité et performance de l'expandeur tissulaire Motiva Flora®

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif SSCP expenseur tissulaire Motiva Flora®**Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 32 sur 57

Étude clinique PMCF collaborative	En cours	Sécurité and performance de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® et de l'expenseur tissulaire Mentor CPX TM 4
Registre suédois des implants mammaires BRIMP / Suède	En cours de développement.	Données tirées d'implants utilisés dans la reconstruction mammaire, non spécifiques à l'expenseur tissulaire Motiva Flora®
Registre australien des dispositifs mammaires / Australie	En cours de développement.	Données tirées d'implants mammaires, expenseurs tissulaires et matrices utilisés dans la reconstruction mammaire, non spécifiques à l'expenseur tissulaire Motiva Flora®
Dutch Breast Implants Registry (DBIR) / Pays-Bas	En cours de développement.	Données tirées d'implants mammaires et expenseurs tissulaires utilisés dans la reconstruction mammaire, non spécifiques à l'expenseur tissulaire Motiva Flora®
Analyse documentaire systématique et évaluation des bases de données de vigilance	Évalué chaque année.	Recherche de données sur la sécurité et la performance dans la littérature et les bases de données de vigilance de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® et de dispositifs similaires.

6. ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Il existe différentes options pour gérer le résultat esthétique lié à une mastectomie. Celles-ci incluent la reconstruction mammaire avec implants (en deux étapes avec des expenseurs tissulaires tels que Motiva Flora®, et la reconstruction directe), la reconstruction mammaire autologue³, le fait de « rester tel quel »⁴ ou l'utilisation de prothèses mammaires externes⁵.

La reconstruction mammaire avec implant, qui peut être immédiate (la reconstruction est alors réalisée en même temps que la procédure oncologique) ou retardée (la procédure est réalisée après un traitement par adjuvant, chimiothérapie ou radiothérapie), a été réalisée⁶. La reconstruction immédiate permet d'éviter certains effets psychologiques de la mastectomie, au lieu d'attendre une reconstruction mammaire retardée⁷.

La reconstruction mammaire immédiate peut être directe ou en deux étapes. La reconstruction directe utilise un implant permanent de volume adapté, qui remplace le tissu mammaire réséqué. Cependant, avec cette procédure il est difficile d'obtenir une bonne symétrie, et le taux de complications (infection, nécrose de la peau, exposition de l'implant) est plus élevé qu'avec la méthode en deux étapes. Actuellement, le type de reconstruction mammaire avec implant le plus pratiqué est la reconstruction en deux étapes⁸ avec expenseurs tissulaires.

Il existe différents expenseurs tissulaires sur le marché. Les principales différences entre l'expenseur tissulaire Motiva Flora® et les autres résident dans sa surface Smooth Silk, l'ajout de lignes d'orientation permettant de détecter les dispositifs ayant tourné après implantation au cours d'un examen par radiographie et aidant au bon positionnement du dispositif lors de l'implantation, et l'absence de composés ferromagnétiques qui permet de considérer l'expenseur tissulaire Motiva Flora® comme compatible avec l'IRM sous conditions.

Alternatives sans utilisation d'expenseurs de tissu mammaire à base de silicone :

1. « Rester tel quel »

Toutes les femmes ne choisissent pas d'avoir recours à une reconstruction mammaire après une mastectomie. Certaines femmes, qui n'ont pas recours à la chirurgie de reconstruction, décident de ne pas porter de prothèses mammaires. C'est ce qu'on appelle « rester tel quel ».

En 2021, Baker et al. ont publié les résultats d'une enquête en ligne proposée à 931 femmes ayant eu recours à une mastectomie dans le cadre du traitement d'un cancer du sein ou d'un risque élevé de cancer du sein sans reconstruction mammaire actuelle. Les principales raisons de leur choix de rester tel quel étaient le souhait d'une convalescence plus rapide et l'envie d'éviter la mise en place d'un corps étranger. La moitié des patientes a déclaré ne pas considérer leur poitrine comme un élément important de leur image corporelle⁴.

2. Prothèse mammaire externe

Après une mastectomie, certaines patientes décident de ne pas avoir recours à une reconstruction mammaire, mais souhaitent malgré tout préserver l'apparence de leur poitrine⁹. L'utilisation de prothèses mammaires externes peut permettre d'améliorer l'image du corps et la qualité de vie, mais aussi de réduire la détresse émotionnelle. Ces prothèses sont conçues pour simuler la forme naturelle du sein et restaurer la silhouette féminine extérieure. Bien qu'un nombre croissant de femmes choisisse d'avoir recours à une reconstruction immédiate après une mastectomie, une proportion importante d'entre elles fait appel à des prothèses mammaires externes après une mastectomie⁵.

Malgré les bénéfices offerts par l'utilisation de prothèses externes (pas de chirurgie supplémentaire), jusqu'à 30 % des femmes qui les utilisent sont insatisfaites de leurs prothèses. L'insatisfaction associée aux prothèses inclut : un impact négatif sur la féminité et l'image du corps, le choix limité de vêtements et la difficulté à s'habiller, l'inconfort dû à la transpiration provoquée par la prothèse ou son poids, et le coût de la prothèse⁵.

3. Reconstruction mammaire autologue

Cette technique consiste à transférer des tissus de régions adjacentes à la poitrine, en conservant l'irrigation sanguine originale (lambeaux pédiculés)¹⁰. Un résumé des régions pouvant être une source de tissus et des procédures est fourni dans le **Tableau 5.3-1**.

Tableau 5.3-1. Types de reconstruction mammaire autologue.

Région	Types	Description
Ventre	Lambeau pédiculé de muscle droit transverse abdominal (TRAM).	- Le lambeau est laissé attaché à son irrigation sanguine d'origine. - Nécessite généralement de retirer la plus grande partie du muscle grand droit (abdos).
	Lambeau TRAM libre.	- Déplace les tissus et la majeure partie du muscle sous la forme d'un lambeau pédiculé TRAM, mais le lambeau est complètement retiré pour être placé au niveau de la poitrine. - Les vaisseaux sanguins doivent alors être reconnectés.
	Lambeau TRAM libre épargnant le muscle (MS-TRAM).	- Identique à un lambeau TRAM libre, mais seule une partie du muscle est retirée. - Les vaisseaux sanguins doivent alors être reconnectés.
	Lambeau libre DIEP (perforant épigastrique inférieur profond).	- Utilise de la graisse et de la peau issues de la même région que le lambeau TRAM. - Aucun muscle n'est prélevé de la paroi abdominale.
	Lambeau libre SIEA (artère épigastrique inférieure superficielle).	- Utilise les mêmes tissus que les lambeaux TRAM et DIEP, mais avec des vaisseaux sanguins plus superficiels (tout le monde ne possède pas ces vaisseaux).
Dos	Lambeau de grand dorsal.	- Utilise les muscles, la graisse, la peau et les vaisseaux sanguins du haut du dos.
	Lambeau perforant thoracodorsal (TDAP).	- Prélève la peau et la graisse du haut du dos, mais pas de muscle.
	Lambeau libre perforant lombaire (LAP).	- La peau, la graisse et les vaisseaux sanguins sont prélevés dans la zone lombaire. - Les vaisseaux sanguins sont reconnectés. Aucun muscle n'est prélevé.
Fesses	Lambeau perforant fessier (GAP).	- La peau, la graisse et les vaisseaux sanguins sont prélevés dans la fesse.

Cuisse	Intérieur de la cuisse	Lambeau de gracilis supérieur.	- La peau, la graisse et une partie du muscle gracilis sont utilisés.
		Lambeau PAP (perforante de l'artère profonde)	- Ce lambeau prélève uniquement la peau et la graisse. Aucun muscle n'est prélevé.
	Extérieur de la cuisse	Lambeau de perforateur latéral de la cuisse (LTP)	- La peau, la graisse et d'autres tissus sont prélevés de la zone extérieure du haut de la cuisse et du haut de la fesse.

Alternatives pour la reconstruction utilisant d'autres types d'implants mammaires à base de silicone

4. Reconstruction directe

Une reconstruction directe en une étape désigne le remplacement direct du sein au moment de la mastectomie par un implant permanent, au cours d'une seule intervention chirurgicale. Les problèmes courants associés à la reconstruction directe incluent une rétraction du muscle pectoral, le mauvais positionnement de l'implant et la contracture. L'avancée des produits à matrice dermique acellulaire (ADM) a fourni une solution à ces problèmes en maintenant en extension le muscle pectoral libéré et en formant une poche complète autour de l'implant dans la position souhaitée. En éliminant la contrainte pesant sur l'enveloppe cutanée inférieure, et en modifiant la surface de contact de l'enveloppe cutanée avec l'implant, il est supposé que la reconstruction avec ADM pourrait être associée à des taux de contracture inférieurs à ceux d'une reconstructions sans ADM¹².

Une procédure directe offre l'avantage de n'avoir à subir qu'une intervention chirurgicale. Cependant toutes les patientes ne sont pas de bonnes candidates à une reconstruction en une étape. Les candidates idéales pour une reconstruction mammaire directe sont des patientes en bonne santé, non fumeuses, avec des seins de taille petite à modérée, et qui souhaitent conserver des seins de même taille. Chez ces patientes correctement sélectionnées, la reconstruction directe offre d'excellents résultats et une excellente satisfaction des patientes¹².

5. Implant avec expenseur tissulaire permanent

Les implants avec expenseur tissulaire permanent sont peu courants, et peu de directives et références sont disponibles en lien avec ce type d'approche. Les implants avec expenseur tissulaire permanent évitent de devoir remplacer l'expenseur par un implant, et permettent à la patiente de contrôler la taille finale du sein, dans une certaine mesure¹³. La procédure appliquée pour l'utilisation d'expenseurs tissulaires commence par le gonflement de l'expenseur par le chirurgien, jusqu'à ce qu'il dépasse légèrement la taille naturelle du sein de la patiente. Une fois la taille souhaitée atteinte, l'expenseur est laissé en place pendant 2 à 3 mois. Le chirurgien le dégonfle ensuite jusqu'à sa taille correcte en retirant une partie de la solution saline contenue dans l'implant, donnant au sein un tombé naturel. Enfin, une fois le sein stabilisé, la valve est retirée¹³.

Alternatives avec des expenseurs tissulaires d'autres fabricants

Tableau 5.3-2. Alternatives avec des expenseurs tissulaires d'autres fabricants

Traitement	Avantages	Inconvénients	Risque
Système d'expenseur tissulaire AeroForm®	Le nombre moyen de jours nécessaires pour réaliser l'expansion avec un expenseur tissulaire au dioxyde de carbone est presque divisé par deux par rapport à la durée nécessaire avec les expenseurs tissulaires remplis de solution saline. Permet d'éliminer de fréquentes injections percutanées de solution saline, et permet aux patientes de réaliser l'expansion à domicile, ce qui réduit les perturbations associées à l'expansion tissulaire actuelle ⁶	Non compatible avec l'IRM. Durées d'expansion plus courtes. Ce dispositif a été mis sur le marché il y a quelques années seulement. Utilisation restreinte à des altitudes supérieures à 1 000 mètres. Les effets possibles de l'altitude sur le dispositif ne sont pas encore définis. Tout vol en avion de la patiente doit être approuvé par le chirurgien sur la base d'un examen physique préalable. Complicque la planification du traitement par radiothérapie. Complicque l'administration du traitement par radiothérapie.	L'expansion rapide des tissus constatée avec l'expenseur tissulaire AeroForm® peut entraîner un retard de cicatrisation de la plaie et un risque accru d'inflammation et de sérome. Les expenseurs tissulaires au dioxyde de carbone comportent des risques similaires à ceux associés aux expenseurs remplis de solution saline, notamment l'infection, le retard de cicatrisation de la plaie, l'accumulation de fluide sur le site de la chirurgie (sérome), l'extrusion de l'implant et les vergetures.
Expenseur/ Implant réglable tout-en-un (Spectrum, Mentor®)	Élimine la nécessité d'une seconde intervention sous anesthésie générale. Permet d'obtenir des résultats comparables aux autres approches alloplastiques décrites dans la littérature. Offre deux options de reconstruction mammaire pré-pectorale immédiate : directe et avec expenseur tissulaire et remplacement par un implant au gel.	Lorsque la solution saline est ajoutée, elle a tendance à s'accumuler au bas de l'implant, créant une surface inégale et des ondulations. L'enveloppe en silicone de l'implant réglable Spectrum s'affaisse lorsqu'elle est sous-remplie de solution saline.	Les taux de complications signalés sont les suivants : 0,62 % d'extrusion, 1,2 % de nécrose du lambeau de mastectomie, 1,2 % d'hématome, 1,9 % de déhiscence, 2,5 % de sérome, 4,9 % d'infection et 15,4 % de dégonflement.

Technique de reconstruction mammaire avec implant et port externe	Le principal avantage offert par la valve distante et le tube de remplissage est d'éloigner le point d'injection du ballon, éliminant ainsi les risques de perçage du ballon lors du gonflage de l'expenseur.	Risque de complications plus élevé que l'expenseur tissulaire avec port intégré. Pour retirer la valve, une incision chirurgicale mineure est nécessaire, car elle est placée sous la peau et facilement visible.	Des risques de pincement, de séparation des composants, de fuite, de dysfonctionnement de la valve et de mauvais positionnement sont signalés.
---	---	---	--

7. PROFIL ET FORMATION SUGGÉRÉS POUR LES UTILISATEURS

Les utilisateurs des expenseurs tissulaires Motiva Flora® sont des chirurgiens plasticiens et des chirurgiens de reconstruction certifiés et qualifiés. Aucune formation supplémentaire n'est requise. L'utilisation de ce produit par des praticiens non qualifiés peut entraîner de très mauvais résultats esthétiques et des effets indésirables graves.

8. RÉFÉRENCE À TOUTE NORME HARMONISÉE ET À TOUTE SPÉCIFICATION COMMUNE (CS) APPLIQUÉE

Documents de référence	
MDR 2017/745	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
MEDDEV 2.7/1 révision 4	Guides de la Commission européenne sur l'évaluation clinique des dispositifs médicaux
MEDDEV 2.12-1 rév 8	Guides de la Commission européenne sur le système de vigilance pour les dispositifs médicaux
MEDDEV 2.12/2 rév 2	Guides de la Commission européenne sur les études de suivi clinique post-commercialisation
MDCG 2020-5	Guide sur l'évaluation clinique – Équivalence
MDCG 2020-6	Guide sur l'évaluation clinique – Preuves cliniques suffisantes pour les modèles anciens
MDCG 2020-7	Guide sur le modèle de plan PMCF
MDCG 2020-8	Guide sur le modèle de rapport d'évaluation PMCF
BS EN ISO 13485:2016	Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires pour les dispositifs médicaux
BS EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
BS EN ISO 14607-2018	Implants chirurgicaux non actifs – Implants mammaires – Exigences particulières.
ISO 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Essais de sensibilisation cutanée

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif SSCP expandeur tissulaire Motiva Flora®**Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 38 sur 57

9. HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de révision SSCP	Date d'émission	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
Rev. 1	25 août 2022	Publication de la version initiale	☒ OUI Langue de validation : anglais ☐ NON (applicable uniquement pour les dispositifs implantables de classe IIa ou certains dispositifs implantables de classe IIb (IVDR, Article 52 (4) 2 ^{ème} paragraphe) pour lesquels l'organisme notifié n'a pas encore validé le SSP)

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif, à l'intention des patientes, est fourni ci-dessous.

10. RÉFÉRENCES

1. James GA, Boegli L, Hancock J, Bowersock L, Parker A, Kinney BM. Bacterial Adhesion and Biofilm Formation on Textured Breast Implant Shell Materials. *Aesthetic Plast Surg.* 2019;43(2):490-497. doi:10.1007/s00266-018-1234-7
2. Jones P, Mempo M, Hu H, et al. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. *Plast Reconstr Surg.* 2018;142(4):837-849. doi:10.1097/PRS.0000000000004801
3. FMS. Breast reconstruction after Mastectomy - Guidelines. Federation of Medical Specialists (Pays-Bas). *Breast reconstruction*. Publié en ligne sous la référence 2015:108.
4. Baker JL, Dizon DS, Wenziger CM, et al. "Going Flat" After Mastectomy: Patient-Reported Outcomes by Online Survey. *Ann Surg Oncol.* 2021;28(5):2493-2505. doi:10.1245/s10434-020-09448-9
5. Roberts S, Livingston P, White V, Gibbs A. External breast prosthesis use: experiences and views of women with breast cancer, breast care nurses, and prosthesis fitters. *Cancer Nurs.* 2003;26(3):179-186. doi:10.1097/00002820-200306000-00002
6. NICE. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management. Publié en ligne sous la référence 2018:65.
7. Alderman A, Gutowski K, Ahuja A, Gray D, Postmastectomy Expander/Implant Breast Reconstruction Guideline Work Group. ASPS clinical practice guideline summary on breast reconstruction with expanders and implants. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(4):648e-655e. doi:10.1097/PRS.0000000000000541
8. Bellini E, Pesce M, Santi P, Raposio E. Two-Stage Tissue-Expander Breast Reconstruction: A Focus on the Surgical Technique. *BioMed Research International.* 2017;2017. doi:10.1155/2017/1791546
9. BreastCancer. Prosthetics: An Alternative to Reconstruction. Publié en 2022. Consulté le 17 mars 2022. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/breast-reconstruction/prosthetics>
10. Breast reconstruction using body tissue | Cancer Research UK. Consulté le 16 mars 2022. <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/breast-cancer/treatment/surgery/breast-reconstruction/using-body-tissue>
11. ACS. American Cancer Society. Breast reconstruction Surgery guidelines. American Cancer Society. Breast reconstruction Surgery guidelines. Publié en 2021. Consulté le 16 mars 2022. <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8582.00.pdf>
12. Colwell AS. Direct-to-implant breast reconstruction. *Gland Surgery*.:3.
13. Camilleri IG, Malata CM, Stavrianos S, McLean NR. A review of 120 Becker permanent tissue expanders in reconstruction of the breast. *British Journal of Plastic Surgery.* 1996;49(6):346-351. doi:10.1016/S0007-1226(96)90001-6

ANNEXE I. Synthèse des éléments lixiviables et extractibles des extenseurs tissulaires Motiva Flora®

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'extenseur 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.

Tableau A1. Quantification des éléments lixiviables (produits chimiques qui peuvent être libérés de la surface du dispositif).

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

Tableau A2. Résumé des substances organiques extractibles pour les composés volatils (COV), semi-volatils (COSV) et non volatils (CONV)

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

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

**Résumé de la sécurité et des
performances cliniques du
dispositif SSCP extenseur
tissulaire Motiva Flora®**
Document consécutif

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 41 sur 57

Composé	Concentration (µg/unité)
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
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-pentaoxapentasiléthane (P5) (valeurs combinées)	4.353
Polyméthylphénylsiloxane oligomère (valeurs combinées)	1756,7
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-benzènedicarboxylique, ester (bis(2-hydroxyéthyl))	4,91
Diisobutyrate de 2,2,4-triméthyl-1,3-pentanediol	20,3
Acide dodécanoïque, ester 1-méthylque d'éthyle	24,4
2,4,6,8-tétraméthyl-2,4,6,8-téraphénylcyclotétrasiloxane (P4)	1930
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
Phtalate de di(2-éthylhexyle)	ND

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif SSCP extenseur tissulaire Motiva Flora®**Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 42 sur 57

Composé	Concentration (µg/unité)
Inconnu* (n = 8)	3,53-551
Acide 2,4-dichlorobenzoïque	2276
DEHP	232
GC/MS, chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse ; LC/UV, chromatographie en phase liquide / ultraviolet ; LC/UV-Vis, chromatographie liquide / ultraviolet visible ; CONV, composés organiques composés organiques non volatils ; COSV, composés organiques semi-volatils ; COV, composés organiques volatiles.	
*Les concentrations de siloxane ont été additionnées.	
**Les valeurs représentent la gamme 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.	

PARTIE 2 – INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTES

Ce résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects liés à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif.

Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patientes ou aux non-spécialistes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques, à l'intention des professionnels de santé, se trouve dans la première partie de ce document.

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un problème de santé. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre cas particulier.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou la notice à l'effet de fournir des informations sur l'utilisation en toute sécurité du dispositif.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects liés à la sécurité et aux performances du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patientes ou aux non-spécialistes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques, à l'intention des professionnels de santé, se trouve dans la première partie de ce document.

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un problème de santé. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre cas particulier. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou le mode d'emploi à l'effet de fournir des informations sur l'utilisation en toute sécurité du dispositif.

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- **Nom commercial du dispositif** : Motiva Flora® Tissue Expander®
- **Fabricant, nom et adresse** : Establishment Labs, S.A. ; Coyoil Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica
- **UDI-DI de base** : 7445161TissueExpanNH
- **Année du premier marquage CE du dispositif** : 2020

2. UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

2.1. Objectif visé

Les expenseurs tissulaires Motiva Flora® sont des dispositifs implantables de classe III invasifs et stériles. Le dispositif est destiné à être implanté dans le sein de la patiente afin de développer des lambeaux chirurgicaux et une couverture tissulaire supplémentaire. Il n'est pas conçu pour une utilisation au-delà de six (6) mois.

2.2. Indications et groupes de patientes visés

Les expenseurs tissulaires Motiva Flora® sont indiqués pour une reconstruction mammaire avec expenseur tissulaire chez les femmes d'au moins 18 ans.

2.3. Contre-indications

Le chirurgien a l'obligation de vous informer des contre-indications liées à l'utilisation du dispositif. L'utilisation de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® est contre-indiquée pour les patientes :

- Présentant des caractéristiques tissulaires cliniquement incompatibles avec les mammoplasties, telles que des lésions tissulaires, une vascularisation compromise ou une ulcération.
- Ayant des infections actives.
- Ayant une maladie du sein active, comme un cancer.
- Sous traitement par radiothérapie adjuvante.
- Dont l'état ou le traitement est déterminé par le chirurgien comme constituant un risque chirurgical élevé et/ou un risque de complications post-opératoires important (*par ex.* obésité, tabagisme, maladie auto-immune, maladie cardiovasculaire grave, etc.).

- Prenant tout médicament interférant avec la coagulation déterminé par le chirurgien comme constituant un risque chirurgical élevé et/ou un risque de complications post-opératoires important (*par ex.* les médicaments interférant avec la coagulation ou affectant la viabilité des tissus).
- Souffrant de troubles mentaux instables (*par ex.* dépression ou autres troubles mentaux. Vous devez patienter jusqu'à la stabilisation de ces troubles avant toute chirurgie de reconstruction.)
- Porteuses de dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique (*par ex.*, stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion médicamenteuse, dispositifs de détection artificielle).
- Enceintes ou allaitantes
- Sensibles (allergies) au silicone.
- Ayant des antécédents d'échec de chirurgie d'expansion.

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

3.1. Description du dispositif et matières/substances en contact avec les tissus de la patiente

L'expenseur tissulaire Motiva Flora® est un dispositif implantable temporaire utilisé pour permettre l'expansion progressive des tissus plats avant une chirurgie de reconstruction mammaire. Les expenseurs tissulaires Motiva Flora® sont fabriqués en silicone. Ils sont en forme de goutte et sont fabriqués dans différentes conceptions et tailles afin de répondre aux différents besoins des patientes et d'obtenir des résultats personnalisés. La surface de l'expenseur est lisse, et l'ensemble du produit est fourni stérile. L'expenseur est périodiquement rempli avec une solution saline stérile via un port d'injection. La solution saline augmente le volume de l'expenseur tissulaire, créant une poche permettant ensuite de réaliser la procédure de reconstruction. L'expenseur tissulaire Motiva Flora®. Une fois le volume souhaité obtenu, sans dépasser six (6) mois, l'expenseur tissulaire est retiré chirurgicalement et remplacé par un implant mammaire à long terme, placé au même endroit.

Le port d'injection est également doté d'une butée d'aiguille, limitant la longueur d'aiguille insérée lors du processus d'expansion, afin d'éviter la rupture de l'implant. De plus, le dispositif est doté d'un microtranspondeur (antenne reliée à un circuit), afin de permettre une traçabilité rapide et sans erreur de l'implant, affichant le numéro de série de chaque expenseur.

Les caractéristiques supplémentaires du dispositif, telles que l'absence de composants magnétiques, en font un dispositif compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Les expenseurs tissulaires Motiva Flora® incluent également deux languettes de fixation (TrueFixation®) pour éviter le déplacement et/ou la rotation du dispositif implanté. Des lignes d'orientation radio-opaques permettent de détecter une rotation possible du dispositif au moyen d'un examen radiologique. Sa base est renforcée.

**Figure 3.1-1.** Expandeur tissulaire Motiva Flora®.

Les composants du dispositif en contact avec le corps, la partie du corps en contact et un résumé du type de contact et de l'application sont détaillés ci-dessous :

Tableau 3.1-1 Résumé des composants et matériaux en contact avec le corps

Composants du dispositif en contact avec des parties du corps	Matériaux
Surface extérieure de l'enveloppe	Composée de silicone et d'une barrière à faible diffusion dotée de la technologie BluSeal® (colorant).
Port d'injection intégré en forme de dôme	Silicone.
Languettes de fixation	Silicone renforcé.
Parties du corps en contact avec le dispositif	
Tissus / fluides humains	Zone du sein.
Durée du contact	Jusqu'à six mois.
Type d'application	Implant.

Il est possible que certains matériaux composant les expandeurs tissulaires Motiva Flora® migrent du dispositif et entrent en contact avec le corps (éléments lixiviables/extractibles). La toxicité des produits chimiques et des métaux qui composent les expandeurs de tissus Motiva Flora® a par conséquent été évaluée au moyen de tests de toxicité et d'évaluations des risques, afin d'évaluer les niveaux d'exposition de ces matériaux par rapport à la quantité déterminée comme étant sans danger. Les résultats (détaillés dans l'**ANNEXE I**) et l'analyse des risques effectuée permettent de conclure qu'il est peu probable que les éléments lixiviables ou extractibles de l'expandeur tissulaire Motiva Flora® posent un problème de sécurité toxicologique.

3.2. Description de la manière dont le dispositif atteint son mode d'action prévu

Un fois implanté, l'expandeur tissulaire est rempli régulièrement avec une solution saline, augmentant son volume. Cela permet de créer une poche qui facilitera la procédure de reconstruction dans un second temps.

3.3. Dispositifs compatibles

- Le **lecteur Motiva®**, qui permet aux médecins d'identifier et de lire les informations de suivi de l'implant.
- Le **localisateur de port Motiva Flora®** est nécessaire pour localiser le site d'injection.
- **Kit d'infusion à aiguille 21G** : Motiva Flora® est fourni (inclus sur l'emballage du dispositif) avec un kit d'infusion à ailes 21G stérile, recommandé pour la procédure de remplissage.

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupée par les risques associés. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé.

4.1. Modalités de contrôle ou de gestion des risques potentiels :

Les risques associés à l'expansur tissulaire Motiva Flora® ont été identifiés et réduits au minimum. Les risques restants sont énumérés ci-dessous et inclus dans le Mode d'emploi.

4.2. Risques et effets indésirables restants :

- **Déflation.** Les expansurs tissulaires peuvent se dégonfler lorsque la solution saline fuit par une enveloppe ou un port d'injection cassé ou endommagé. Une chirurgie de remplacement est alors nécessaire.
- Une **infection** peut survenir à tout moment après une opération ou la pose d'un implant. La plupart des infections résultant de la chirurgie apparaissent dans les quelques jours ou semaines qui suivent l'opération. Les expansurs à site d'injection distant sont associés à un risque plus élevé d'infection autour du site d'injection, et potentiellement autour de l'expansur. Les infections des tissus en présence d'un expansur sont plus difficiles à traiter que les infections des tissus sans expansur. Si l'infection ne répond pas aux antibiotiques, il peut être nécessaire de retirer l'expansur. Un nouveau dispositif peut alors être mis en place une fois l'infection résolue. Les signes d'infection aiguë signalés en association avec les expansurs tissulaires incluent érythème, sensibilité, accumulation de fluide, douleur et fièvre. Un érythème peut se produire dans le cadre d'une réaction normale à l'expansion. Comme c'est le cas pour d'autres interventions chirurgicales, le syndrome du choc toxique peut se produire dans de rares cas après la pose d'implants mammaires. Il s'agit d'une pathologie potentiellement mortelle. Les patientes doivent immédiatement contacter leur médecin pour un diagnostic et un traitement si elles présentent un ou plusieurs de ces symptômes.
- La **déhiscence de la plaie** se produit lorsque les bords de la plaie chirurgicale ne se rejoignent plus (c'est-à-dire une incision qui a été refermée se rouvre). La déhiscence de la plaie peut ou non exposer les tissus, organes ou implants/expansurs tissulaires sous-jacents. La séparation des bords de la plaie peut survenir à un ou plusieurs endroits sur la longueur de l'incision et affecter une ou plusieurs couches de tissus.
- **Sérome** : accumulation de liquide qui résulte d'une inflammation des tissus. 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).

La formation précoce de séromes se produit au cours de la première année après l'opération, et les symptômes apparaissent le plus souvent une semaine à 10 jours après l'opération. La formation tardive de séromes peut survenir après un an.

- **Contracture capsulaire** : décrit le tissu cicatriciel qui se forme autour de l'implant, formant ainsi une capsule. C'est la complication la plus fréquente des chirurgies implantaires et le motif le plus courant pour une chirurgie de révision. La probabilité de présenter une contracture capsulaire augmente en cas de chirurgie de révision, avec le temps, et à la suite d'une infection, d'un hématome ou d'un sérome (accumulation de liquide). Cette complication peut également survenir après d'autres interventions chirurgicales. Les symptômes incluent la douleur et la déformation du sein.
- Les **dommages tissulaires** peuvent être le résultat d'une mauvaise sélection de la patiente et/ou de l'expenseur tissulaire, d'un mauvais placement et d'une expansion trop rapide. Les dommages tissulaires peuvent être provoqués par la contrainte infligée par l'expenseur tissulaire sur les tissus environnants ou les plis formés par les expenseurs partiellement remplis qui affectent les tissus adjacents. La radiothérapie, un traitement aux stéroïdes ou médicamenteux, une chaleur ou un froid excessif, le tabagisme et d'autres facteurs peuvent également entraîner des dommages tissulaires. Tout signe de lésion tissulaire tel que pâleur anormale de la peau, érythème, œdème, douleur ou sensibilité doit être observé. Et le cas échéant, il est recommandé d'interrompre le remplissage de l'expenseur. Un érythème temporaire peut survenir en réponse tissulaire normale à l'expansion en l'absence d'autres symptômes.
- La **nécrose** se produit lorsque des tissus morts se forment autour de l'expenseur tissulaire. Cela peut empêcher la cicatrisation des plaies et nécessiter une correction chirurgicale et/ou le retrait de l'expenseur tissulaire. Des cicatrices permanentes peuvent apparaître après la nécrose. Les facteurs associés à la nécrose sont l'infection, la présence de stéroïdes dans la poche chirurgicale, le tabagisme, la chimiothérapie/radiothérapie et la thérapie par le froid ou la chaleur excessifs.
- L'**extrusion** se produit lorsque la peau et les tissus adjacents du sein cèdent et que l'expenseur tissulaire traverse la peau. Le retrait de l'implant est alors nécessaire.
- **Hématome** : un hématome est une accumulation de sang dans le tissu mammaire. Les symptômes de l'hématome comprennent généralement un gonflement, une ecchymose et une douleur autour de la zone d'incision. La plupart des hématomes disparaissent d'eux-mêmes ou nécessitent un drainage à l'aide de petits tubes chirurgicaux.
- Une **douleur** (au niveau du sein ou de la poitrine) est souvent ressentie après la pose d'un expenseur tissulaire et disparaît généralement après que la patiente se soit rétablie de l'intervention. Certaines femmes peuvent ressentir des douleurs chroniques au niveau des seins ou de la poitrine. Les causes des douleurs chroniques incluent : hématome, migration, infection, implants trop grands, contracture capsulaire. Les causes des douleurs aiguës incluent une douleur soudaine et intense, qui peuvent être liées à la rupture d'un implant.
- **Changements dans la sensibilité** : la sensibilité du mamelon et du sein peut varier d'une sensibilité intense (augmentation de la sensation) à l'absence totale de sensation au niveau du mamelon ou du sein. Ces changements peuvent être temporaires ou permanents.

-
- **Lambeau tissulaire inadéquat** : un lambeau tissulaire inadéquat peut survenir et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.
 - **Inflammation/Irritation** : ce sont les conséquences de la réponse immunitaire protectrice de l'organisme à un corps étranger. Dans le cas actuel, elles sont déclenchées par la présence de l'expenseur tissulaire. Cette réponse est normale. Les symptômes incluent : rougeur, gonflement, chaleur, douleur ou une perte de fonction.
 - **L'atrophie du tissu mammaire** peut résulter du vieillissement ou de la pression exercée par un expenseur de grande taille ou une expansion importante, en fonction de la taille du sein et de la paroi thoracique de la patiente.
 - **La déformation de la paroi thoracique** peut être causée par la pression exercée par l'expenseur sur les tissus. Le tissu mammaire peut s'amincir et se rétracter, déformant ainsi la paroi thoracique. Cela peut se produire alors que les expenseurs sont encore en place ou après le retrait de l'expenseur. Une compression de la paroi thoracique a été rapportée et bien qu'une résorption osseuse puisse se produire, le fait est rare. La littérature médicale indique qu'après le retrait de l'expenseur, les effets sur l'os causés par la pression d'expansion sont souvent complètement inversés.
 - **Résultats insatisfaisants**. De mauvais résultats tels que des vergetures, une visibilité de l'implant, une taille incorrecte ou une asymétrie peuvent survenir. La chirurgie implantaire peut ne pas totalement corriger une asymétrie préexistante. Une planification préopératoire et une technique chirurgicale soignées peuvent atténuer, mais pas toujours prévenir, les résultats insatisfaisants.
 - **Explantation prématurée** (ré-opération) : les effets indésirables peuvent nécessiter un retrait prématuré, ce qui peut affecter la taille de lambeau souhaitée. Les expenseurs 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.
 - **Mauvais positionnement** : désigne les cas où l'expenseur tissulaire n'est pas correctement placé ou se déplace de sa position initiale. Le déplacement de l'expenseur peut être dû à un traumatisme, à une contracture capsulaire, à la pesanteur ou à une mauvaise mise en place initiale. Le déplacement peut rendre difficile ou impossible la localisation du port de remplissage sans correction chirurgicale. Les risques de mauvais positionnement doivent être minimisés par le chirurgien en planifiant et en sélectionnant soigneusement la technique chirurgicale appropriée. Les causes incluent : traumatisme, contracture capsulaire, pesanteur, mauvais positionnement initial, etc.
 - **Déformation** : une déformation temporaire de l'image peut être identifiée pendant le processus d'expansion tissulaire. Les patientes doivent être informées et conseillées, car les réactions face à la déformation de l'image corporelle peuvent varier. Les signes de déformation peuvent inclure la dépression et le retrait.
 - **Sensation de chaleur** : dans des conditions définies par l'IRM, l'expenseur tissulaire Motiva Flora® peut produire une sensation de chaleur minimale.
-

AUTRES PATHOLOGIES SIGNALÉES

- Des cas de **maladie du tissu conjonctif (MTC)** survenus chez des femmes ayant des implants mammaires en silicone ont été rapportés. De récentes études suggèrent une possible association entre les implants mammaires en silicone et la MTC, car les implants mammaires peuvent déclencher une réponse inflammatoire en raison de la présence de petites particules de silicone qui induisent la réponse immunitaire. Cependant, aucune preuve concluante ne permet d'établir un lien entre les implants mammaires en silicone et la MTC. Les symptômes incluent altérations du système nerveux (par exemple brouillard cérébral, perte de mémoire, vision floue, migraines, acouphènes), maladies musculo-squelettiques (par exemple douleurs musculaires/articulaires, fibromyalgie, engourdissement/picotements dans les membres supérieurs et inférieurs, récupération musculaire lente après une activité), symptômes immunitaires/inflammatoires (syndrome de Raynaud, syndrome de Sjögren, thyroïdite de Hashimoto, sclérodermie, infections persistantes, polyarthrite rhumatoïde), symptômes gastro-intestinaux/génito-urinaires (baisse de la libido, pancréatite, infection des voies urinaires, goût métallique, sensation de choc, maladie soudaine, reflux, gastrite, perte/prise de poids), symptômes cardiorespiratoires et psychologiques.
- **Cancer du sein.** Les patientes ayant des implants mammaires ne présentent pas de risque accru de cancer du sein. Les implants ne retardent pas de manière significative la détection du cancer du sein et n'ont pas d'effet négatif sur le taux de survie du cancer.
- **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, et aucun cas associé aux expenseurs tissulaires n'a été signalé. 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 expenseurs tissulaires en général.
- **Interférence avec la mammographie.** Les patientes qui ont subi une mastectomie suivie d'une reconstruction avec des expenseurs 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) :** vous pouvez vous soumettre sans risque à une IRM avec l'expenseur tissulaire Motiva Flora®, car il a été conçu avec des matériaux non-ferromagnétiques. En outre, son microtranspondeur RFID non magnétique limite l'artefact produit par les composants métalliques qui interfèrent avec les autres expenseurs tissulaires non-Motiva.

4.3. Avertissements et précautions :

Le chirurgien doit prendre en compte plusieurs avertissements lors de l'insertion et des procédures suivantes. Le chirurgien doit informer la patiente que des réactions indésirables peuvent interférer avec le plan chirurgical initial, et que la gestion médicale peut inclure une explantation prématurée.

Avertissements

- **Champs magnétiques** : la réalisation d'examens par tomodensitométrie (TDM) et résonance magnétique (RM) est sans danger. Cependant, l'utilisation sûre de l'expansur tissulaire Motiva Flora® ne peut pas être garantie chez les patientes porteuses de dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique (p. ex., stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion médicamenteuse, dispositifs de détection artificielle).
- **Radiothérapie** : Establishment Labs ne peut pas garantir l'intégrité du dispositif en cas de doses d'exposition à des radiations de 50 Gy.
- **Utilisation temporaire du dispositif** jusqu'à six (6) mois
- **Explantation prématurée** : les effets indésirables peuvent nécessiter une explantation prématurée.
- **Suture** : au cours de la procédure de suture, le chirurgien doit éviter de percer l'enveloppe, car cela endommagerait le dispositif. Dans un tel cas, le dispositif doit être mis au rebut et remplacé par un neuf.
- **L'intégrité du dispositif peut être compromise si celui-ci n'est pas utilisé conformément au Mode d'emploi.**

Précautions à prendre**POPULATIONS SPÉCIFIQUES**

La sécurité et la performance des expansurs tissulaires dans la chirurgie de reconstruction mammaire n'ont pas été établies pour les populations et/ou les conditions suivantes :

- Pathologies imposant une contrainte anormale sur le site de l'expansion ou tissu inadéquat/inadapté.
- Antécédents de sensibilité (allergie) au silicone.
- Antécédents d'échec d'expansion tissulaire ou d'implantation mammaire.
- Anomalie anatomique ou physiologique risquant d'entraîner d'importantes complications post-opératoires.
- Pathologies ou médicaments susceptibles d'interférer avec la capacité de cicatrisation des plaies ou la coagulation du sang.
- Mauvaise vascularisation des tissus dans la zone où le dispositif doit être utilisé.
- Patientes avec un diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux.
- Patientes ayant des antécédents médicaux compliqués présentant des facteurs de risque susceptibles d'entraver la sécurité et l'efficacité de la chirurgie de reconstruction.

PRÉCAUTIONS CHIRURGICALES

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 son expérience individuelle.

4.4. Résumé de toute mesure corrective de sécurité (y compris les avis de sécurité)

Aucune mesure corrective de sécurité n'a été mise en place pour l'expansur tissulaire Motiva Flora®.

5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION

5.1. Contexte clinique du dispositif.

La reconstruction mammaire avec implants est pratiquée depuis les années 60. Alors qu'il s'agissait à l'origine d'une procédure en une étape consistant à mettre en place un implant mammaire permanent, elle a évolué pour devenir aujourd'hui une procédure comprenant une expansion tissulaire sur plusieurs semaines ou mois, suivie du remplacement de l'expenseur tissulaire par un implant permanent.

Les expenseurs tissulaires Motiva Flora® sont commercialisés en Europe depuis 2020 et sont implantés dans le monde entier. Depuis, plus de 1 900 expenseurs tissulaires Motiva Flora® ont été vendus.

5.2. Preuves cliniques relatives au marquage CE et conclusions relatives à la sécurité.

Les bénéfices cliniques attendus de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® sont les suivants :

- L'utilisation de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® est sûre dans la chirurgie de reconstruction mammaire en plusieurs étapes.
- L'expenseur tissulaire Motiva Flora® fonctionne comme prévu, augmentant le volume des seins.
- L'expenseur tissulaire Motiva Flora® contient des languettes de fixation qui empêchent la rotation de l'implant.
- L'utilisation de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® est sûre avec la résonance magnétique ou la tomodensitométrie, qui sont deux techniques d'imagerie.

Afin d'apporter la preuve de ces bénéfices, Establishment Labs a réalisé des essais cliniques et non-cliniques. Ces tests évaluent l'expenseur tissulaire Motiva Flora®. Tous les essais non-cliniques ont fourni des résultats satisfaisants. Des essais cliniques sont en cours, et les résultats préliminaires confirment un taux acceptable de risques et d'effets indésirables, ainsi que la sécurité de l'utilisation du dispositif avec la résonance magnétique et la tomodensitométrie, qui sont deux techniques d'imagerie. En outre, les résultats actuels confirment que les chirurgiens et les patientes sont satisfaits du résultat de l'augmentation ou de la reconstruction mammaire avec l'expenseur tissulaire Motiva Flora®.

Les essais réalisés sont indiqués ci-dessous.

Tests non-cliniques : Establishment Labs a testé la conception du dispositif en la soumettant à plusieurs types de tests :

- Caractérisation des surfaces
- Biocompatibilité et caractéristiques chimiques
- Caractéristiques mécaniques
- Stérilisation et caractéristiques de stabilité
- Caractéristiques d'utilisabilité
- Examens d'imagerie
- Caractéristiques d'exposition aux radiations

Études de suivi clinique : Establishment Labs® continue à recueillir des informations sur la sécurité et les performances des expenseurs de tissu Motiva Implants® dans le cadre d'études de suivi clinique post-commercialisation (PMCF). Les études en cours qui ont fourni des résultats préliminaires confirmant la sécurité et la performance du dispositif sont synthétisées dans le tableau suivant.

Tableau 5.2-1 Études de suivi clinique

N° de l'étude	Objectif de l'étude	Période de suivi	Statut
CLINP-001001	Confirmer la sécurité et les performances cliniques de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® chez les femmes ayant recours à une chirurgie de reconstruction mammaire	6 mois	En cours.
EIT2020	Analyse immunologique du tissu capsulaire formé autour des expenseurs chez les femmes ayant eu recours à une mastectomie prophylactique bilatérale ayant épargné les mamelons. Inclut l'évaluation de la sécurité et de la performance de l'expenseur tissulaire Motiva Flora® comparé à l'expenseur tissulaire Mentor CPX™ 4.	3 ans	En cours.

6. ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé, qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

Description générale des alternatives thérapeutiques à Motiva Implants®

« **Rester tel quel** » : toutes les femmes ne choisissent pas d'avoir recours à une reconstruction mammaire après une mastectomie (ablation du tissu mammaire, généralement suite à un cancer). Certaines femmes, qui n'ont pas recours à la chirurgie de reconstruction, décident de ne pas porter de prothèses mammaires. C'est ce qu'on appelle « rester tel quel ».

Prothèse mammaire externe. Après une mastectomie, certaines patientes décident de ne pas avoir recours à une reconstruction mammaire, mais souhaitent malgré tout préserver l'apparence de leur poitrine. L'utilisation de prothèses mammaires externes peut permettre d'améliorer l'image du corps et la qualité de vie, mais aussi de réduire la détresse émotionnelle. Certaines femmes sont cependant insatisfaites de leurs prothèses mammaires externes, pour les raisons suivantes : impact négatif sur la féminité et l'image du corps, choix limité de vêtements et difficulté à s'habiller, inconfort dû à la transpiration provoquée par la prothèse ou son poids, et coût de la prothèse.

Les **implants autologues** utilisent la peau, les tissus et la graisse prélevés dans une autre partie du corps (autologue) plutôt que dans la paroi thoracique pour reconstruire le sein. Cette option est particulièrement adaptée aux patientes dont la paroi thoracique est insuffisamment développée ou qui préfèrent ne pas avoir d'implants prothétiques. Les implants autologues présentent un taux d'infection plus faible et les patientes

sont généralement plus satisfaites. Cependant, l'opération est plus complexe, nécessite de multiples incisions, et le site de prélèvement sera affaibli et pourra présenter des cicatrices visibles. Cette chirurgie présente également un risque plus élevé de hernie et de mort des tissus.

Implants prothétiques permanents (notamment bandelette dermique) : reconstruction mammaire en une étape (insertion directe d'un implant mammaire permanent). Les implants prothétiques permanents incluent des implants remplis de solution saline et d'autres types. Les patientes qui souhaitent bénéficier d'un implant prothétique doivent discuter avec leur chirurgien pour déterminer quel type d'implant est le mieux adapté à leur situation. Les implants prothétiques peuvent être utilisés seuls ou associés à d'autres techniques, telles que le transfert graisseur autologue ou la matrice dermique acellulaire (type de structure chirurgicale dérivée de la peau humaine ou animale, dans laquelle les cellules sont retirées et la structure de soutien est conservée).

Expanders tissulaires permanents : la littérature scientifique démontre que les implants avec expandeur tissulaire permanent évitent de devoir remplacer l'expandeur par un implant, et permettent à la patiente de contrôler la taille finale du sein, dans une certaine mesure. Cependant, l'utilisation d'implants avec expandeur tissulaire permanent est peu courante, et peu de directives et références sont disponibles en lien avec ce type d'approche.

7. FORMATION SUGGÉRÉE POUR LES UTILISATEURS

Les utilisateurs des implants Motiva Flora® Tissue Expander® sont des chirurgiens plasticiens et des chirurgiens de reconstruction certifiés et qualifiés. L'utilisation de ce produit par des praticiens non qualifiés peut entraîner de très mauvais résultats esthétiques et des effets indésirables graves.

ANNEXE I

Synthèse des éléments lixiviables et extractibles des expanseurs de tissu Motiva Flora® Les informations ont été obtenues par la caractérisation chimique 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.

Tableau A1. Quantification des éléments lixiviables (produits chimiques qui peuvent être libérés de la surface du dispositif).

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

Tableau A2. Résumé des substances organiques extractibles pour les composés volatils (COV), semi-volatils (COSV) et non volatils (CONV)

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

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

**Résumé de la sécurité et des
performances cliniques du
dispositif SSCP extenseur
tissulaire Motiva Flora®**
Document consécutif

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 56 sur 57

Composé	Concentration (µg/unité)
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
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-pentaoxapentasiloxane (P5) (valeurs combinées)	4.353
Polyméthylphénylsiloxane oligomère (valeurs combinées)	1756,7
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-benzènedicarboxylique, ester (bis(2-hydroxyéthyl))	4,91
Diisobutyrate de 2,2,4-triméthyl-1,3-pentanediol	20,3
Acide dodécanoïque, ester 1-méthyle d'éthyle	24,4
2,4,6,8-tétraméthyl-2,4,6,8-téraphénylcyclotétrasiloxane (P4)	1930
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
Phtalate de di(2-éthylhexyle)	ND
Inconnu* (n = 8)	3,53-551
Acide 2,4-dichlorobenzoïque	2276
DEHP	232

Informations sur le document

Document : PLA-001058

Rév.1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif SSCP extenseur tissulaire Motiva Flora®**Document consécutif**

Document : SSCP-001002

Rév.1

Page 57 sur 57

Composé	Concentration (µg/unité)
GC/MS, chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse ; LC/UV, chromatographie en phase liquide / ultraviolet ; LC/UV-Vis, chromatographie liquide / ultraviolet visible ; CONV, composés organiques composés organiques non volatils ; COSV, composés organiques semi-volatils ; COV, composés organiques volatils.	
*Les concentrations de siloxane ont été additionnées.	
**Les valeurs représentent la gamme 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.	