



MOTIVA
FLORA[®]

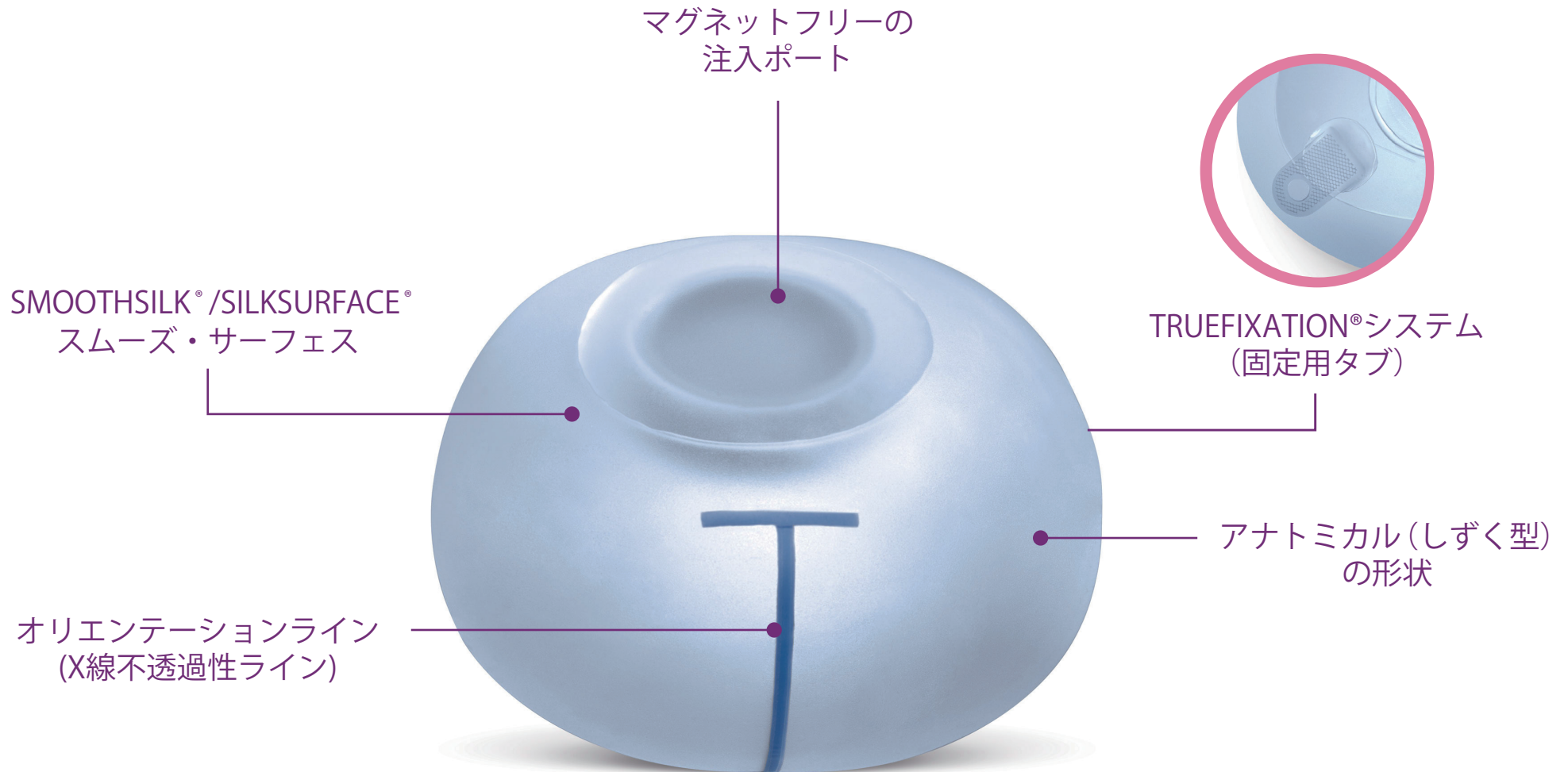
ティッシュ・エキスパンダー

新しいテクノロジーによる二期乳房再建術・標準治療の向上



MOTIVA FLORA[®]

ティッシュ・エキスパンダー



新しいテクノロジー

MR対応のマグネットフリー (磁石不使用)のポート

モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダーは、RFIDポートを搭載したデバイスです。

RFIDテクノロジーを搭載した空芯コイルがニードルストップ内に埋め込まれており、ポートロケータにあるLEDインジケータによって注入部位の正確な位置を特定することができます。

RFIDポートには磁石が使用されていないため、拡張段階でもMRスキャンを行うことが可能です。

本品はMR conditionalで、以下の条件においては、安全にMR検査を実施できる。

—MR (磁気共鳴映像法) 使用条件

- 静磁場強度：1.5T (テスラ) 及び3T (テスラ)
- 空間磁場勾配：最大4000ガウス/cm (40T/m) (推定値)
- MR条件が1.5T/64MHz及び3T/128MHzの通常操作モードの15分間のスキャン(パルスシーケンス当たり)で全体の平均比吸収率(SAR) 2W/kgが報告されているMR装置を上限とする。
- スキャン定義条件で、本品は、15分間の連続スキャン(パルスシーケンス当たり)の後、最大1.6°Cの温度上昇が予想される。
- 本品に含まれているマイクロトランスポンダーによって、MR画像上に空隙(アーチファクトと呼ばれる)が生じ、マイクロトランスポンダーの周囲の本品の一部又は患者の組織の一部の視認性を妨げる場合がある。

進化したスムーズタイプの サーフェス

炎症反応を軽減



SmoothSilk®は、細胞レベルの形状的特徴を有する精密かつ均一なスムーズタイプの乳房インプラントサーフェスで、塩分量減少などの二次加工を伴わないワンステップの非接触インプリント技術で製造されています。

学術論文^{3,8}と市販後調査⁹で報告されたSmoothSilk®サーフェスに関連する短期合併症の発生率は低い

報告された合併症	範囲
漿液腫	0 - 0.33 %
感染症	0 - 0.28 %
血腫	0 - 1 %

シリコンからの粒子状物質の放出は、付着が軽度～中等度の場合に誘発される可能性があります¹⁰。

テクスチャータイプのティッシュ・エキスパンダーの皮膜ではシリコンからの粒子状物質が確認されていますが、スムーズタイプのティッシュ・エキスパンダーでは確認されていません¹¹。

インプラントの粒子状物質が増加した場合には、時間経過に伴って病原性の炎症が悪化する可能性があります¹²。

タブのあるティッシュ・エキスパンダー

より良い結果を実現するための設計

強化シリコン製の底面

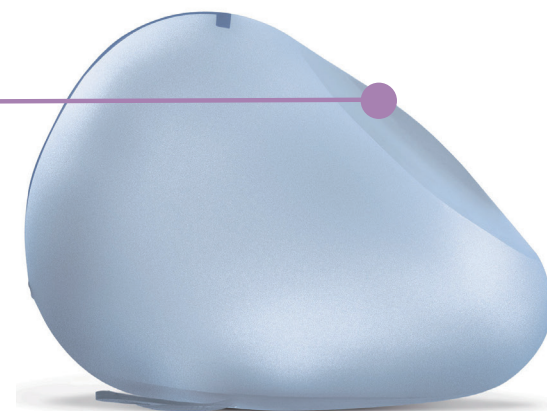
この底面がティッシュ・エキスパンダーの背面をサポートして強度を高めることで、下部を優先的に拡張しながら拡張期間が終了するまで底面幅を維持することができます。

TrueFixation®システム

このシステムには強化シリコン製の固定用タブがあり、このタブを隣接組織に縫合することで乳房の対称性¹³を改善するとともに、術後の移動を防ぐことができます。

TrueMonobloc®テクノロジー

パッチとシェルの接合部は、シェルの弾力性と整合性を維持できるように設計されています。



計画と確認

治療結果に安心を

X線不透過性ラインによる配置の確認

モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダーには、青色のX線不透過性素材からなるオリエンテーションラインがあり、X線検査時に留置後の回転がないかを確認できるほか、留置時にデバイスを正しく配置するのに役立ちます。

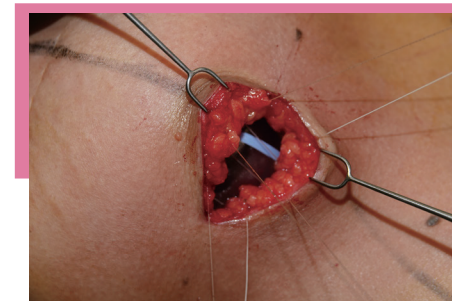
MR対応*のデバイス

乳房切除術後の症例管理では詳細な画像を駆使したフォローアップが不可欠です。

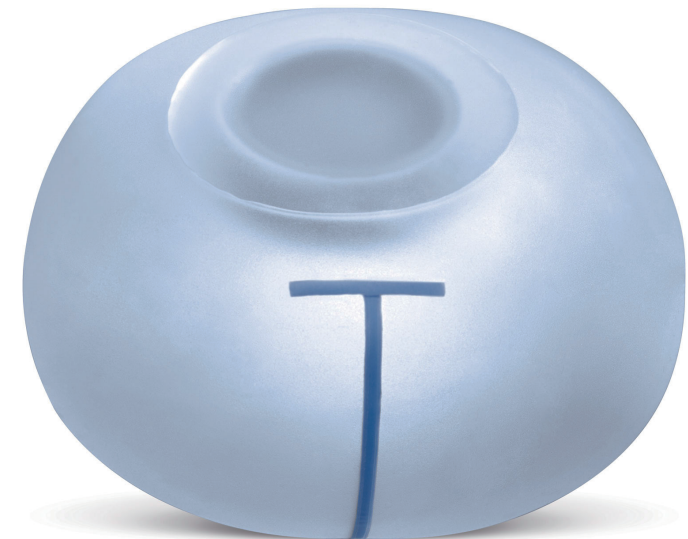
主治医は高感度・高特異性の画像ツールを使用して起こりうる合併症をモニタリングすることが可能となりました。

モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダーは、MRを受ける患者に診断上の利点をもたらす可能性があります^{1,2}。

*指定されたMR環境下および指定条件での使用で既知の危険性がないことが確認された機器。



X線不透過ラインによって
エキスパンダーの位置を
直ちに確認可能



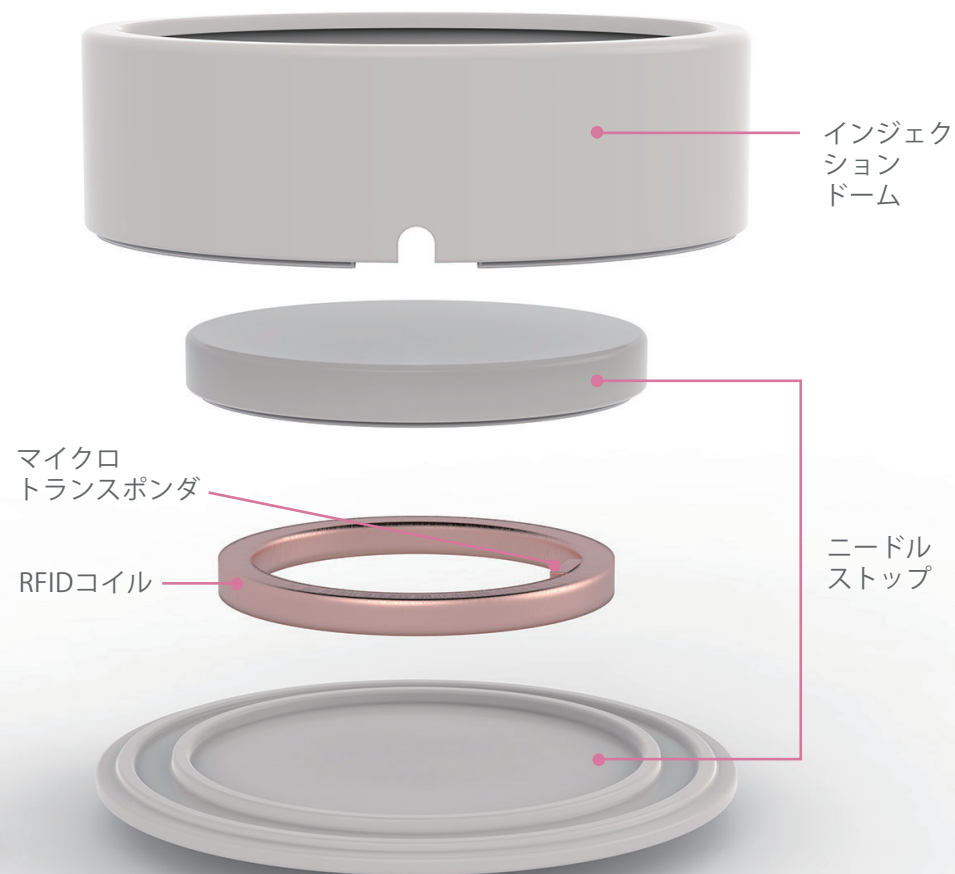
コンポーネント (構成)

マグネットフリーの一体型ポート

モティバ フローラ・ポートロケータは、RFID・ワイヤレスシステムを使用しています。
このポートロケータが電波を発信し、ニードルストップ内に配置されたRFIDコイルからの信号を受信することで、その位置を知らせます。

モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダーには受動型RFIDトランスポンダが搭載されており、デバイスごとに固有の電子シリアル番号 (ESN) が割り当てられています。

このESNを内部記録のデータベースと照合することで、関連情報 (シリアル番号、ロット番号、参照番号、容量、サイズ、プロジェクション、モデル、サーフェスタ입、製造日)を確認することができます。



モティバ フローラ・ ティッシュ・エキスパンダー

製品ラインナップ

	カタログ 番号	横幅 (cm)	縦幅 (cm)	プロジェクション (cm)	容量 (cc)
低	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
中	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
高	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-74	16.0	16.5	7.4	995

参考文献

1. Smooth Versus Textured Tissue Expanders in Breast Reconstruction Reduced Early Post-operative Complications Ruth Tevlin, MB BAO BCh, MRCS, MD, Nazerali, MD Socioeconomic Factors Affect The Treatment Of Mandibular Fractures Thomas Q. Xu, MD, Taylor. 2019:2019.
2. Fairchild B, Ellsworth W, Selber JC, et al. Safety and Efficacy of Smooth Surface Tissue Expander Breast Reconstruction. *Aesthetic Surg J*. 2018;(August). doi:10.1093/asj/sjy199
3. Sforza M, Zaccheddu R, Alleruzzo A, et al. Preliminary 3-Year Evaluation of Experience with SilkSurface and VelvetSurface Motiva Silicone Breast Implants: A Single-Center Experience with 5813 Consecutive Breast Augmentation Cases. *Aesthetic Surg J*. 2018;38:562-573. doi:10.1093/asj/sjx150
4. Huemer GM, Wenny R, Aitzetmüller MM, Duscher D. Motiva ergonomix round silksurface silicone breast implants: Outcome analysis of 100 primary breast augmentations over 3 years and technical considerations. *Plast Reconstr Surg*. 2018;141(6):831e-842e. doi:10.1097/PRS.0000000000004367
5. Quirós MC, Bolaños MC, Fassero JJ. Six-year prospective outcomes of primary breast augmentation with nano surface implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(5):495-508. doi:10.1093/asj/sjy196
6. Sim HB. Revisiting Prepectoral Breast Augmentation: Indications and Refinements. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(5):NP113-NP122. doi:10.1093/asj/sjy294
7. D'Onofrio C. Subfascial Breast Augmentation with Crossed Fascial Sling, Under Tumescent Anaesthesia With or Without Sedation and Lower Periareolar Access. *Aesthetic Plast Surg*. 2020. doi:10.1007/s00266-020-01723-0
8. Rigo MH, Piccinini PS, Sartori LDP, de Carvalho LAR, Uebel CO. SMS—Split Muscle Support: A Reproducible Approach for Breast Implant Stabilization. *Aesthetic Plast Surg*. 2020;44(3):698-705. doi:10.1007/s00266-019-01565-5
9. Establishment Labs. Post-Market Surveillance Report Q4. December 2020
10. Webb LH, Aime VL, Do A, Mossman K, Mahabir RC. Textured breast implants: A closer look at the surface debris under the microscope. *Plast Surg*. 2017;25(3):179-183. doi:10.1177/2292550317716127
11. Thuesen B, Siim E, Christensen L, Schröder M. Capsular contracture after breast reconstruction with the tissue expansion technique: A comparison of smooth and textured silicone breast prostheses. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1995;29(1):9-13. doi:10.3109/02844319509048417
12. Hallab NJ, Samelko L, Hammond D. The Inflammatory Effects of Breast Implant Particulate Shedding: Comparison with Orthopedic Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39:S36-S48. doi:10.1093/asj/sjy335
13. Khavanin N, Gust MJ, Grant DW, Nguyen KT, Kim JYS. Tabbed tissue expanders improve breast symmetry scores in breast reconstruction. *Arch Plast Surg*. 2014;41(1):57-62. doi:10.5999/aps.2014.41.1.57

Intra-operative images courtesy of Dr Filip Stillaert. MRI images courtesy of Dr. Luis Picard-Ami



モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダー

皮膚拡張器

モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダー
医療機器承認番号：30300BZ100042000

【選任外国製造医療機器等製造販売業者】
ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

【販売業者】

PRSS.Japan株式会社
TEL:03-3667-7252 FAX:03-3667-7251
info@prss.jp