



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005455-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005455-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MemoryGel nombre descriptivo Prótesis de mama rellenas con gel y nombre técnico Prótesis, de mama, Internas, rellenas con gel , de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-16195909-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-1537 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1537

Nombre descriptivo: Prótesis de mama rellenas con gel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-855 Prótesis, de mama, Internas, rellenas con gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MemoryGel

Modelos:

MemoryGel Siltex Perfil Moderado Plus Xtra

TMPX-130 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 130 Mentor Medical Systems BV

TMPX-160 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 160 Mentor Medical Systems BV
TMPX-190 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 190 Mentor Medical Systems BV
TMPX-215 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 215 Mentor Medical Systems BV
TMPX-240 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 240 Mentor Medical Systems BV
TMPX-270 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 270 Mentor Medical Systems BV
TMPX-295 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 295 Mentor Medical Systems BV
TMPX-325 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 325 Mentor Medical Systems BV
TMPX-350 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 350 Mentor Medical Systems BV
TMPX-370 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 370 Mentor Medical Systems BV
TMPX-405 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 405 Mentor Medical Systems BV
TMPX-440 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 440 Mentor Medical Systems BV
TMPX-490 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 490 Mentor Medical Systems BV
TMPX-545 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 545 Mentor Medical Systems BV
TMPX-605 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 605 Mentor Medical Systems BV
TMPX-645 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 645 Mentor Medical Systems BV
TMPX-755 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 755 Mentor Medical Systems BV

MemoryGel Siltex Perfil Alto Plus Xtra

THPX-150 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 150 Mentor Medical Systems BV
THPX-175 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 175 Mentor Medical Systems BV
THPX-200 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 200 Mentor Medical Systems BV
THPX-230 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 230 Mentor Medical Systems BV
THPX-255 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 255 Mentor Medical Systems BV
THPX-285 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 285 Mentor Medical Systems BV
THPX-325 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 325 Mentor Medical Systems BV
THPX-340 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 340 Mentor Medical Systems BV
THPX-365 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 365 Mentor Medical Systems BV
THPX-405 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 405 Mentor Medical Systems BV
THPX-425 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 425 Mentor Medical Systems BV
THPX-455 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 455 Mentor Medical Systems BV
THPX-470 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 470 Mentor Medical Systems BV
THPX-515 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 515 Mentor Medical Systems BV
THPX-570 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 570 Mentor Medical Systems BV
THPX-620 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 620 Mentor Medical Systems BV
THPX-680 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 680 Mentor Medical Systems BV
THPX-725 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 725 Mentor Medical Systems BV
THPX-765 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 765 Mentor Medical Systems BV

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta prótesis puede emplearse en el caso de una o mas de las siguientes indicaciones:

- Aumento estético. El Parlamento Europeo “recomienda que en mujeres menores de 18 años solo se autoricen los implantes por razones médicas”
- Reconstrucción mamaria inmediata o diferida posterior a una mastectomía.
- Reconstrucción debida a tratamientos contra el cáncer aparte de la mastectomía.

- Revisiones debidas a complicaciones u otros resultados indeseables de una intervención anterior de mastectomía u otros tratamientos contra el cáncer diferentes a una mastectomía.
- Postraumática, definido como perdida total o parcial de la(s) mama(s) por cirugía (por cualquier motivo), o como resultado del propio traumatismo.
- Malformaciones congénitas: Pectus excavatum, definido como malformación congénita en la que la caja torácica es cóncava, con anomalías en el esternón y las costillas anteriores; Pectus carinatum, definido como malformación congénita en la que la caja torácica es convexa, con anomalías en el esternón y en las costillas anteriores; y asimetría grave, definida como discrepancia sustancial, congénita o adquirida, en el tamaño de las mamas que constituye una deformidad física significativa (ej. síndrome de Poland)
- Ptosis grave, definida como la que precisa un procedimiento de reconstrucción específico (p. ej. mastopexia).
- Pacientes que precisen revisión de la colocación del implante debido a deformidad grave provocada por complicaciones médicas o quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante o del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que precisen mamoplastia de aumento en la mama no afectada, como consecuencia de cirugía en la mama afectada, debido a alguna de las indicaciones indicadas arriba (p. ej. mastectomía unilateral con aumento de la mama opuesta para corregir simetría)
- Cirugía de sustitución o de revisión en pacientes previamente sometidas a aumento o reconstrucción con implantes rellenos de gel de silicona o de solución salina

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

Mentor Medical Systems B.V.

Lugar de elaboración:

Zernikedreef 2. 2333 CL Leiden. Reino de los Países Bajos.

Expediente N° 1-0047-3110-005455-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52314

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 16:05:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:05:36 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2. 2333 CL Leiden. Reino de los Países Bajos.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

MemoryGel

Modelo: XXX

Prótesis de mama rellenas con gel

Ref: XXXXX

Número de Lote: XXXXXXXX

Número de Serie: XXXXXXXX-XXX

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Esterilizado por calor seco. No re-esterilizar

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

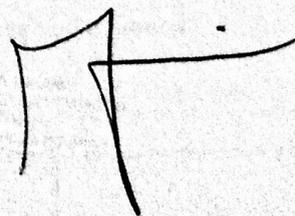
No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez– MN: 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1537

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2. 2333 CL Leiden. Reino de los Países Bajos.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

MemoryGel

Modelo: XXX

Prótesis de mama rellenas con gel

Ref: XXXXX

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Esterilizado por calor seco. No re-esterilizar

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1537

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios de gel de MENTOR® son dispositivos mamarios de elastómero de silicona. La cubierta rellena de gel está construida por capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona, que proporcionan a la prótesis su elasticidad e integridad.

La cubierta de SILTEX™ está texturizada para obtener una superficie irregular destinada a la interfase colágena. Todos los implantes mamarios de gel de MENTOR® contienen gel de silicona, que es cohesivo. Mentor ofrece implantes mamarios de gel con material de relleno de distintos niveles de cohesividad. Los dispositivos están disponibles en forma redonda con distintas proyecciones y en diferentes formas anatómicas con distintas alturas y proyecciones. El volumen que se indica en la etiqueta del producto es el volumen de llenado del gel.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



INDICACIONES

Esta prótesis puede emplearse en el caso de una o más de las siguientes indicaciones:

- Aumento estético. El Parlamento Europeo "recomienda que en mujeres menores de 18 años sólo se autoricen los implantes por razones médicas".
- Reconstrucción mamaria inmediata o diferida posterior a una mastectomía.
- Reconstrucción debida a tratamientos contra el cáncer aparte de la mastectomía.
- Revisiones debidas a complicaciones u otros resultados indeseables de una intervención anterior de mastectomía u otros tratamientos contra el cáncer diferentes a una mastectomía.
- Postraumática, definido como pérdida total o parcial de la(s) mama(s) por cirugía (por cualquier motivo), o como resultado del propio traumatismo.
- Malformaciones congénitas: Pectus excavatum, definido como malformación congénita en la que la caja torácica es cóncava, con anormalidades en el esternón y las costillas anteriores; Pectus carinatum, definido como malformación congénita en la que la caja torácica es convexa, con anormalidades en el esternón y las costillas anteriores; y asimetría grave, definida como discrepancia sustancial, congénita o adquirida, en el tamaño de las mamas que constituye una deformidad física significativa (ej., síndrome de Poland).
- Ptosis grave, definida como la que precisa un procedimiento de reconstrucción específico (p. ej., mastopexia).
- Pacientes que precisen revisión de la colocación del implante debido a deformidad grave provocada por complicaciones médicas o quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante o del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que precisan mamoplastia de aumento en la mama no afectada, como consecuencia de cirugía en la mama afectada, debido a alguna de las indicaciones indicadas arriba (p. ej., mastectomía unilateral con aumento de la mama opuesta para conseguir simetría).
- Cirugía de sustitución o de revisión en pacientes previamente sometidas a aumento o reconstrucción con implantes rellenos de gel de silicona o de solución salina.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta prótesis se contraindica en pacientes que presentan cualquiera de los siguientes trastornos:

- Embarazo o madres lactantes.
- Lupus (p. ej., LES y LEC).
- Escleroderma (p. ej., esclerosis sistémica progresiva).

- Presencia actual de algún trastorno que pudiera comprometer o complicar la cicatrización de la herida (excepto en pacientes sometidas a reconstrucción).
- Infección o abscesos en cualquier parte del cuerpo.
- Características tisulares que se hayan demostrado clínicamente incompatibles con el implante (por ejemplo, daño tisular como resultado de la irradiación, tejido inadecuado o vascularización comprometida).
- Presencia de cualquier enfermedad o tratamiento por cualquier patología que, en opinión del médico o los médicos tratantes, pueda suponer un riesgo quirúrgico injustificado.
- Cualquier anomalía anatómica o fisiológica que pudiera conllevar complicaciones postoperatorias significativas.
- Antecedentes personales de sensibilidad a materiales extraños o intentos fallidos repetidos de aumento o reconstrucción mamaria.
- Mala disposición a someterse a posteriores cirugías de revisión.
- Expectativas poco realistas, como actitud o motivación inapropiadas, o falta de comprensión de los riesgos asociados con el procedimiento quirúrgico y la prótesis.
- Enfermedad mamaria premaligna sin mastectomía subcutánea.
- Neoplasia mamaria maligna sin tratar o tratada inadecuadamente, sin mastectomía.

NOTA: El uso satisfactorio de las prótesis rellenas de gel para la sustitución de tejido tras una mastectomía o un traumatismo puede requerir procedimientos de reconstrucción especiales, sobre todo si existe daño por irradiación en la pared torácica, piel fina en la región torácica, injertos cutáneos torácicos o resección radical del músculo pectoral mayor.

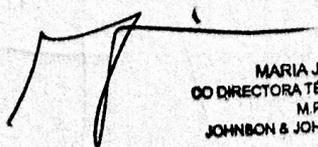
BENEFICIOS

El aumento mamario es un procedimiento quirúrgico que permite aumentar el tamaño de las mamas con fines estéticos.

La reconstrucción mamaria es un procedimiento quirúrgico cuyo fin es sustituir el tejido mamario que se ha retirado debido a cáncer o lesión, o sustituir tejido mamario que no ha llegado a desarrollarse adecuadamente debido a anomalías graves en las mamas.

EDUCACIÓN DE LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de implantes mamarios de gel no están libres de complicaciones y riesgos potenciales. El uso de este producto es un procedimiento



MARIA JULIA SOTO
 OO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 M.P. 22225
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

electivo. Antes de la intervención, se deberá informar a la paciente sobre los beneficios y posibles riesgos asociados con la reconstrucción tisular y/o el aumento mamario con prótesis mamarias y procedimientos alternativos. Se deberá advertir a las pacientes de que los implantes mamarios no deben considerarse como implantes de por vida y que puede que sea necesario realizar cirugías de revisión, inclusive para retirar o sustituir el implante. Los cirujanos tienen la obligación de dar a todas las pacientes prospectivas el folleto para pacientes de Mentor titulado "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision." (Colocación quirúrgica de implantes mamarios rellenos de gel: tomar una decisión informada) El objetivo de este folleto es ayudar a las pacientes a tomar decisiones informadas sobre el aumento mamario y la cirugía de reconstrucción mamaria. En la parte posterior del folleto para la paciente de este producto aparece un formulario para que firme la paciente. Las pacientes tienen que leer y comprender el folleto para pacientes, así como firmar el formulario de la parte trasera antes de someterse al procedimiento quirúrgico.

La responsabilidad de la elección del mejor método para asesorar a la paciente antes de la cirugía recae sobre el cirujano. Mentor confía en que el cirujano asesorará a la paciente sobre todas las posibles complicaciones y riesgos asociados con el uso de implantes mamarios.

Tras la intervención, los cirujanos están obligados a dar a la paciente la tarjeta de identificación de paciente que contiene la información sobre el(los) implante(s) utilizado(s). Con el implante se suministran etiquetas para pegar en la tarjeta de implantación de paciente. Se deberá aconsejar a la paciente que lleve consigo la tarjeta de paciente para facilitar la asistencia médica en caso de emergencia.

Tras la intervención quirúrgica, el cirujano deberá informar a la paciente sobre las consultas postoperatorias necesarias, así como sobre la necesidad de seguir acudiendo al médico para los exámenes rutinarios de detección de cáncer de mama. Se deberá aconsejar a las pacientes de que informen a su médico o cirujano sobre la presencia del implante si se programara alguna intervención en la zona del pecho, y que consulten con su médico o farmacéutico antes de utilizar medicamentos tópicos, como esteroides, en la zona del pecho. Además, se deberá indicar a la paciente que tiene que ponerse en contacto con el cirujano si experimenta cualquier problema asociado a sus implantes mamarios.

INSTRUCCIONES DE USO

La implantación de prótesis rellenas de gel para la reconstrucción o aumento mamario se realiza con una variedad de técnicas quirúrgicas. Por lo tanto, se recomienda al cirujano que utilice el

método que, de acuerdo a su práctica y discreción, represente la mejor opción para la paciente. Mentor recomienda utilizar los procedimientos indicados a continuación para los implantes rellenos de gel.

Selección del implante

La siguiente lista incluye algunas de las variables importantes que se han identificado sobre la cirugía y el tamaño de los implantes:

- El implante no deberá ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente.
- El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada para el implante.
- La colocación submuscular del implante podría ser preferible en pacientes con tejido delgado o de calidad deficiente.
- Debe crearse un bolsillo seco y bien definido de tamaño y simetría adecuados para permitir que el implante se coloque de forma plana en una superficie lisa.

Se deberá preguntar específicamente a las pacientes sobre sus antecedentes personales relacionados con cualquier tipo de reacciones alérgicas a cualquiera de los materiales que constituyen en implante o los agentes de relleno.

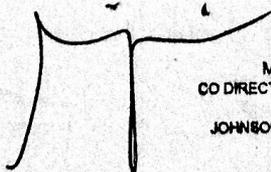
Procedimiento de prueba para los implantes mamarios de gel

Antes de usar el dispositivo, éste se deberá probar para comprobar su impermeabilidad y la integridad de la cubierta. Para ello, se examinará con cuidado, con la mano y los dedos a fin de descubrir posibles filtraciones.

Procedimiento de registro para los implantes mamarios de gel

Cada prótesis se suministra con dos etiquetas de registro para la paciente que indican el número de catálogo, número de lote y número de serie (si procede) de esa unidad. Una de estas etiquetas autoadhesivas se deberá pegar en la historia clínica de la paciente. En la etiqueta se deberá indicar la posición del implante (lado derecho o izquierdo) de cada prótesis y la fecha de la intervención quirúrgica.

FABRICACIÓN



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22226
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El dispositivo no está fabricado con componentes ni materiales que contengan ftalatos. Además, el dispositivo no contiene látex ni ha estado en contacto con productos que contengan látex durante su fabricación. El dispositivo no se ha fabricado utilizando tejidos de origen animal.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes mamarios de gel de MENTOR® se suministran individualmente en un sistema de envasado de capa doble estéril y apirógeno. El sistema de doble capa facilita el uso del método que se prefiera para transferir el producto estéril desde la zona de circulación hasta el campo estéril. Si el sistema de envase de doble capa está dañado, la esterilidad no se puede garantizar. Este producto se ha esterilizado por calor seco. Este dispositivo no debe reesterilizarse.

Todos los implantes mamarios de MENTOR® están indicados para un solo uso. Si a pesar de las instrucciones del fabricante, se reutiliza un dispositivo, hay riesgo de infección (microbiana, pero también viral y de otros agentes transmisibles), así como de respuestas inmunitarias. La esterilidad del dispositivo ya no se puede garantizar. Además, tampoco se puede garantizar la integridad del dispositivo debido al riesgo que tiene el implante de haber sufrido daños. Si no se respeta la indicación de un solo uso, la vida útil establecida de los productos se ve comprometida y, por lo tanto, pasa a ser nula. La esterilidad, seguridad y eficacia de los dispositivos dañados no se puede asegurar. Si el producto se contaminara, póngase en contacto con el representante de Mentor (vea la AUTORIZACIÓN PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS).

INFORMACIÓN SOBRE ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL ENVASE

Este producto no tiene condiciones especiales de almacenamiento. El producto se ha probado tras exposición a temperaturas y humedades extremas en condiciones de envejecimiento acelerado.

Para eliminar o reciclar los envases del dispositivo, respete las normativas locales y los planes de reciclaje.

PRECAUCIONES

Es responsabilidad del cirujano advertir, antes de la intervención, a las pacientes prospectivas o sus representantes de las posibles complicaciones asociadas al uso de este producto.

- Las infecciones preexistentes se deberán tratar y resolver antes de implantar la prótesis.
- El cirujano que realice mamoplastias de aumento o reconstrucción con implantes deberá estar familiarizado con las técnicas actuales de las que se dispone para medir a la paciente, determinar

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

el tamaño del implante y realizar la intervención quirúrgica. (Vea la sección INSTRUCCIONES DE USO de este prospecto.)

- Las pelusas, polvo ambiental, talco, polvo de los guantes quirúrgicos, pelusas de paños y esponjas, huellas digitales, aceites dérmicos y otros contaminantes de superficie que se depositen en un implante debido a una mala manipulación pueden provocar reacciones a cuerpos extraños. Se deberán respetar estrictamente las técnicas de higiene y asepsia para evitar la contaminación del implante y sus posibles complicaciones. Los instrumentos quirúrgicos y los guantes se deberán enjuagar para eliminar cualquier impureza antes de manipular el implante.
- La cubierta de elastómero de silicona puede cortarse fácilmente con el bisturí o romperse por un estrés excesivo, por la manipulación con objetos de punta roma o por la penetración de una aguja, lo que ocasionará su posterior ruptura. Todas las prótesis deben inspeccionarse cuidadosamente para comprobar su integridad estructural antes y durante la implantación. El dispositivo se deberá manipular e implantar con extremo cuidado.
- La fuerza y la manipulación excesivas durante el procedimiento de implantación deben evitarse, ya que pueden dañar el implante.
- Cualquier procedimiento quirúrgico posterior en la zona del implante se deberá realizar con un cuidado extremo, ya que se podría dañar el implante. Si el implante resultara dañado, se deberá retirar.
- La impermeabilidad de todos los dispositivos se deberá comprobar antes de la intervención quirúrgica y vigilar continuamente durante ésta para asegurar que la integridad estructural del dispositivo no está comprometida en forma alguna. Esta prótesis no se deberá implantar si se ha modificado su diseño original. No se deberán implantar las prótesis que han sufrido daños o que se han intentado reparar o modificar. Durante la intervención quirúrgica deberá disponerse de una prótesis de recambio.
- No toque el dispositivo con instrumentos de cauterización desechables, tipo capacitor, ya que se podría dañar la cubierta externa de la prótesis.

Precauciones adicionales para los implantes mamarios de gel SILTEX™

- Evite las incisiones demasiado pequeñas. Puede requerirse una incisión más grande de la empleada normalmente para implantes con cubiertas lisas para así facilitar la inserción y evitar daños al dispositivo. Los dispositivos dañados durante la inserción pueden romperse en el postoperatorio.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Mentor recomienda al cirujano que considere el tamaño del implante y la naturaleza más firme, así como el mayor perfil de la cubierta SILTEX™ a la hora de elegir el tamaño óptimo de incisión y el abordaje quirúrgico. (Vea la sección Selección del implante de este prospecto.)

ADVERTENCIAS

Es responsabilidad del cirujano, y Mentor confía en él, asesorar a la paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico y dispositivo propuestos, incluyendo una comparación de los riesgos y complicaciones de procedimientos alternativos. Se deberá advertir a las pacientes de que los implantes mamarios no deben considerarse como implantes de por vida.

Hay que tomar las precauciones oportunas para no lesionar la prótesis con los instrumentos quirúrgicos. El contacto con éstos puede causar la ruptura inmediata o diferida de la cubierta.

Aplicar las suturas profundas antes del implante puede contribuir a evitar el contacto accidental del producto con las agujas de sutura y el consiguiente daño.

- Este producto es de un solo uso. Si se realiza un procedimiento posterior, como capsulotomía abierta, revisión del bolsillo mamario, etc., habrá riesgo de dañar el implante y de provocar una infección. Es responsabilidad del médico determinar si debe insertarse un nuevo implante. Si el implante resulta dañado, se deberá retirar.

- El gel de silicona puede salirse o exudar a través de la envoltura exterior semipermeable de silicona al interior de la cápsula y al tejido mamario adyacente. También se han comunicado casos de migración a los capilares. Los efectos a largo plazo de este tipo de exudación se desconocen. Se deberá advertir a las pacientes prospectivas de este riesgo. (Vea la sección REACCIONES/EVENTOS ADVERSOS de este prospecto.)

- Solamente se deberá implantar una prótesis por mama. Mentor recomienda no apilar los implantes uno sobre otro. Todavía no se ha probado este uso de los implantes y su integridad no se puede garantizar, ya que los materiales podrían sufrir abrasión y desgaste. Estas tensiones anormales podrían resultar en un debilitamiento o la ruptura de la prótesis.

- No inserte ni intente reparar las prótesis dañadas o alteradas.

- El fabricante no ha estudiado el efecto de los fármacos (por ejemplo, antibióticos y esteroides) en contacto con la prótesis y no se puede recomendar su uso. Los médicos que decidan utilizar fármacos de quimioterapia con esta prótesis deberán asegurarse de que el fármaco es compatible con el elastómero de silicona.

- No introduzca ni inyecte fármacos ni otras sustancias en el implante. Las inyecciones efectuadas a través de la cubierta del implante pondrán en peligro la integridad del producto.
- Si se utiliza una solución de povidona yodada en el lugar del implante, se deberá enjuagar cuidadosamente la zona con solución salina para eliminar la solución residual.
- La evaluación preoperatoria del diseño, tamaño y lugar del implante deberá hacerse pensando en la necesidad de que el tejido cubra el implante adecuadamente. Se deberá considerar la presión, fuerza, tensión y otros esfuerzos a los que podría estar sometido el lugar del implante.
- La colocación de cualquier cuerpo extraño en el organismo puede provocar sepsis, hemorragias o trombosis.
- Se ha informado que el uso de diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios causa necrosis tisular, erosión de la piel y extrusión del implante. No se recomienda su uso en pacientes con implantes mamarios.
- Se deberá avisar a la paciente de que cualquier tensión o trauma anormal en la mama podría provocar la ruptura de la prótesis.
- Mentor recomienda encarecidamente evitar el tratamiento de la rigidez de la cápsula mediante fuertes tensiones externas (tales como capsulotomía cerrada) y no se hace responsable de la integridad estructural del implante si el cirujano decide llevar a cabo dicho procedimiento. Si el médico utiliza esta técnica, pueden darse varias complicaciones: hematoma, desplazamiento del implante y/o ruptura de la cubierta. El médico deberá informar a la paciente de estas posibles complicaciones y de las alternativas al procedimiento. Este tipo de tensión o trauma a la mama y la prótesis podría provocar su ruptura.
- Mentor no ha estudiado los efectos in vivo de la radioterapia en los tejidos de las pacientes que tienen implantes mamarios. No obstante, la bibliografía sugiere que la radioterapia podría aumentar la probabilidad de contracción capsular¹. Además, la bibliografía contiene la siguiente información sobre el efecto de la radioterapia en mamas implantadas: "(a) cuando la mama implantada no presentaba cambios fibróticos, la radioterapia produjo resultados aceptables, (b) cuando fue posible, la dosis de 45 Gy/5 semanas pareció ser preferible a dosis superiores y (c) la irradiación realizada inmediatamente después de la cirugía reconstructiva pareció producir peores resultados cosméticos"². La decisión sobre el uso de radioterapia tras la colocación de un implante mamario es responsabilidad del cirujano y el oncólogo radioterapeuta.
- No se ha establecido el uso de un abordaje periumbilical para la colocación del implante y no se recomienda.

MARIA JULIA SOTO
 CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 M.P. 22225
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Una hemostasis cuidadosa es importante a la hora de evitar la formación de hematomas en el postoperatorio. Si persistiera un sangrado excesivo, se recomienda que el dispositivo no se implante hasta controlar la hemorragia.
- Si un médico trata, por medio del aspirado, un hematoma o una acumulación de líquido seroso, o si se realiza una biopsia o una lumpectomía, debe tenerse cuidado de evitar dañar el implante. Estos procedimientos presentan riesgos de perforar el implante.
- Se ha demostrado que la incidencia de extrusión de la prótesis aumenta cuando ésta se ha colocado en zonas dañadas: zonas con cicatrices, irradiadas en exceso o quemadas, zonas con huesos dañados o en las que se ha realizado anteriormente una reducción quirúrgica importante.
- Alrededor de cualquier implante que entra en contacto con tejidos blandos puede aparecer una formación fibrosa capsular excesiva o una contractura. La incidencia y gravedad de este trastorno puede aumentar si ocurre una infección o hematoma local postoperatorios.
- El médico debe emplear discreción personal al decidir usar estas prótesis en pacientes que presentan inestabilidad psicológica.
- La colocación quirúrgica de un implante mamario puede interferir con la capacidad de dar el pecho. El Institute of Medicine (IOM) concluyó que hay pruebas limitadas de que la implantación, especialmente a través de una incisión peri-areolar, puede interferir con la lactancia. Sin embargo, debe considerarse que la cirugía previa de reconstrucción de mama, como por ejemplo mastectomía, puede ser la causa inicial de esta interferencia.

REACCIONES/EVENTOS ADVERSOS

Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico está sujeto a posibles complicaciones inesperadas durante y después de la cirugía. Antes de la intervención, es preciso informar a la paciente y comentar con ella las posibles reacciones y complicaciones que se asocian con el uso de implantes mamarios. Es responsabilidad del cirujano, y Mentor confía en él, proporcionar esta información a la paciente, así como considerar el potencial de riesgo/beneficio para cada paciente.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Todos los procedimientos quirúrgicos presentan un pequeño riesgo de complicaciones inherentes a la cirugía en sí y a la anestesia. Estos riesgos incluyen:

- Infección, manifestada por calor, hinchazón, sensibilidad, irritación y fiebre. Puede aparecer en el periodo postoperatorio inmediato, o en cualquier momento después de la inserción del

dispositivo en la ausencia de síntomas típicos. Las infecciones pueden resultar en el síndrome de shock tóxico (SST). Los síntomas del SST incluyen, pero no se limitan a, una fiebre repentina, vómito, diarrea, desmayos, mareos y/o sarpullido similar a una quemadura solar. El tratamiento de la infección puede ir desde la administración de antibióticos orales o intravenosos hasta la extracción quirúrgica del dispositivo.

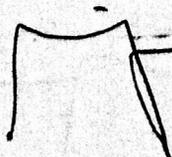
- Formación de hematomas, manifestada por engrosamiento, sensibilidad y alteración del color del tejido, que podrían, o no, precisar evacuación quirúrgica. Una hemostasis cuidadosa es importante a la hora de evitar la formación de hematomas en el postoperatorio.
- La formación de seromas es un evento poco común manifestado por la hinchazón del seno debido a una acumulación de suero dentro del bolsillo del implante, lo cual podría, o no, precisar evacuación quirúrgica. Esto puede ocurrir al poco tiempo después de la cirugía, o años después, y la etiología es poco clara.
- También hay riesgos debido a los anestésicos.

RIESGOS ESPECÍFICOS A LA CIRUGÍA DE IMPLANTE DE MAMA

Contractura capsular

La contractura capsular es el efecto secundario más común de los implantes de mama. Para colocar el implante, se realiza un bolsillo quirúrgico detrás del pecho, de tamaño algo mayor que el implante en sí. Normalmente, la cicatrización forma una cápsula alrededor del implante, que, en ocasiones, se encogerá lo suficiente para apretar el implante, lo cual produce una variedad de grados de firmeza. En el peor de los casos, el implante estará duro al tacto, dolerá y/o parecerá deforme. Esto puede ocurrir poco tiempo después de la cirugía o años después, y puede ser unilateral, bilateral o asimétrico. Con frecuencia, esto se resuelve con liberación quirúrgica o escisión de la cicatriz, pero la recurrencia es común. La causa de la contractura no está del todo clara. En el pasado, era frecuente realizar una disrupción cerrada de la cicatriz apretando el pecho, pero en la actualidad esto se practica muy poco. La gravedad de la contractura capsular se clasifica de acuerdo con la escala de Baker, de I a IV.

También puede aparecer calcificación de la cápsula. La calcificación es un fenómeno que ocasionalmente se ve con la cicatrización a largo plazo, especialmente si hay irritación como cicatrices tensas de quemaduras que cruzan articulaciones. Puede que sea necesario retirar las cápsulas calcificadas si la paciente desea aliviar la contractura, pero de otra forma, parecen ser inofensivas. Con frecuencia se observan pequeños focos de calcificación en cualquier parte del



MARÍA DEL ROSARIO
CORPORAÇÃO ECONÓMICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

parénquima mamario. Suelen identificarse como benignos por los radiólogos, pero en ocasiones pueden requerir una biopsia para descartar un tumor maligno.

Rotura del implante

Los implantes mamarios pueden no durar toda la vida. Aunque la ruptura puede ocurrir en cualquier momento después del implante, diversos estudios que han analizado la ruptura con el tiempo (mediante técnicas de RM) de implantes mamarios rellenos de gel de silicona de última generación, de único lumen, con marcado CE, redondos y con otras formas de distintos fabricantes, han informado resultados similares de manera sistemática que indican que la vida media esperada supera los 10 años.

Aunque no se ha demostrado que el material de silicona en sí se biodegrade, la cubierta puede romperse debido al desgaste o por una lesión directa. Si se rompe la cubierta del implante, el gel que sale normalmente queda contenido dentro de la cápsula de cicatrización del bolsillo quirúrgico (intracapsular) y puede ser indetectable, excepto por resonancia magnética (ruptura silenciosa), que es aproximadamente 85 % efectiva en la detección de rupturas. Si la cápsula de cicatrización se rompe, el gel puede pasar a planos del tejido local y al tejido mamario (extracapsular). La mayoría del gel que escapa permanece en el área inmediata del pecho, pero en raras ocasiones se ha informado que se desplaza hacia el brazo, a las vainas de los nervios o a la pared abdominal.

El ultrasonido, la mamografía y el examen físico también pueden diagnosticar estas rupturas que han escapado de la cápsula de cicatrización. La mayoría de los casos reportados ocurrieron en dispositivos con cápsulas más delgadas y frágiles implantadas a finales de los años 70.

Se deberá sospechar la existencia de una ruptura si se observan cambios en el dispositivo, como una sensación de quemazón persistente en un lado o un cambio en la suavidad, textura o forma del implante. Debido a la naturaleza silenciosa de la mayoría de las rupturas, y a la dificultad de un diagnóstico sin la exploración quirúrgica, se desconoce la verdadera incidencia. Los productos actuales tienen cubiertas más gruesas y fuertes, así como contenidos de gel más cohesivos. Se debe tener cuidado al comparar los índices de ruptura esperados y reales de los dispositivos actuales con las incidencias históricas, especialmente cuando, como es frecuente, se desconoce la marca, antigüedad y tipo de dispositivo. Puede recomendarse la explantación y/o sustitución si el implante falla, especialmente si se nota en el parénquima mamario, ya que podría confundirse con un tumor o esconder uno de ellos.

MARIA JULIA SOTO
OO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Las causas de ruptura del implante incluyen, sin estar limitadas a éstas: daño debido a instrumentos quirúrgicos, traumatismos intra o postoperatorios, tensiones o manipulaciones excesivas que puedan ocurrir en actividades diarias, como ejercicio fuerte, actividades deportivas de contacto, masaje manual periódico, contacto físico íntimo y por la compresión necesaria para realizar mamografías.

Cambios en la sensación en el pezón y el pecho/dolor de pecho

Cualquier cirugía de mama puede resultar en pérdida o excesiva sensibilidad en los complejos pezón-areola y/o en áreas dañadas de la piel de la mama. Estos cambios pueden variar en magnitud, y pueden ser temporales o permanentes. Los cambios en la sensibilidad del pezón/pecho pueden, en ocasiones, afectar a la respuesta sexual o la comodidad durante la lactancia. Se cree que estos cambios son el resultado de lesiones o estiramientos ocasionados a los nervios durante la cirugía. No existe tratamiento específico para este trastorno.

La mayoría de las mujeres que se someten al aumento o reconstrucción por medio de un implante mamario experimentarán un poco de dolor en la mama y/o pecho después de la cirugía. Aunque este dolor normalmente desaparece en la mayoría de las mujeres a medida que se recuperan de la cirugía, en otras puede convertirse en un problema crónico. El dolor crónico puede estar asociado con hematomas, migración, infección, implantes que son demasiado grandes o con contractura capsular. Un dolor repentino grave puede estar asociado a la ruptura del implante.

Interferencia con mamografías en la detección de cáncer/depósitos de calcio

Ya que la silicona es opaca en las radiografías, un implante puede teóricamente interferir con la detección temprana de cáncer por medio de una mamografía, ya que puede oscurecer parte del pecho. Las nuevas técnicas de compresión del pecho aumentan la cantidad de mama que puede visualizarse. Por otra parte, la mayoría de los cirujanos creen que el dispositivo puede mejorar la detección de tumores por medio del tacto. Aunque teóricamente es una preocupación considerable, hasta el momento no se informó de ningún retraso en la detección de tumores debido estrictamente a la presencia de un implante. Las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de mama deben considerar cuidadosamente los implantes. Como el pecho se comprime durante la mamografía, es posible que el implante se rompa, pero esto es muy poco común y no debe disuadir a una mujer para que se someta a una evaluación rutinaria de mamografía. Antes de la mamografía, las mujeres deben informar al técnico de que tienen implantes.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APOCERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S A

Los depósitos de calcio se observan ocasionalmente en cicatrices antiguas en cualquier parte del cuerpo, incluida la cápsula del implante. Normalmente no suelen darse hasta años después de la colocación quirúrgica del implante. Las calcificaciones benignas también se ven comúnmente en mamografías en lo que de otra forma es un parénquima mamario normal, incluso en mamas que nunca se han sometido a cirugías. Estos depósitos benignos de calcio suelen tener una apariencia diferente en radiografías que las calcificaciones que señalan una malignidad. Normalmente, un radiólogo experto puede determinar si un punto de calcio es benigno o maligno, pero en ocasiones es necesario realizar una biopsia para descartar una malignidad. No hay evidencia de que estos depósitos ocurran con mayor o menor frecuencia en mujeres con implantes que en aquellas que no han recibido implantes. Después de muchos años, algunas pacientes pueden desarrollar una delgada capa de calcio en la cápsula de cicatrización que rodea al implante. Esto casi siempre se relaciona con la contractura capsular, pero no causa ningún problema conocido.

Extrusión del implante/interrupción de la cicatrización

Pueden aparecer necrosis y/o formación de esfacelos en la piel que provoquen la extrusión del implante debido a la tensión excesiva de los tejidos suprayacentes al implante, la sobredosis de esteroides colocados en el bolsillo del implante, o a un traumatismo quirúrgico o externo.

Esto es algo muy poco común en pacientes de aumento mamario, pero ocurre ocasionalmente en los tejidos más problemáticos después de una mastectomía de reconstrucción, de una lesión de tejido local y/o radiación. Parece que las zonas con cicatrices, sobre todo cuando se ha aplicado radiación a esa zona, son más vulnerables a este trastorno. Es posible que sea necesario retirar quirúrgicamente los implantes extruidos.

Arrugas en el implante/insatisfacción con los resultados cosméticos/asimetría

Las arrugas visibles y/o palpables en un implante se relacionan con la delgadez del tejido suprayacente, el grado de contractura capsular y la texturización de la superficie de la cubierta del implante.

Los dispositivos de gel tradicionales con superficies lisas rara vez presentan arrugas. Se ha descrito la ocultación de las arrugas con transferencia de grasa autóloga a la zona superficial respecto al implante. Un error quirúrgico, asimetría o deformación preexistente, formación de queloides en la cicatriz de la incisión, los cambios a lo largo del tiempo, ganancia o pérdida de peso, el embarazo y la lactancia pueden contribuir a un resultado estético deficiente inmediata o posteriormente. Con el paso del tiempo, la mayoría de los pechos, con o sin implantes, se

vuelven flácidos hasta un cierto punto. La asimetría suele ir asociada a la incapacidad de corregir totalmente una disparidad preexistente entre los dos pechos. También puede atribuirse a un error quirúrgico, a una contractura asimétrica o a la ruptura del implante.

Una acumulación de colágeno en el sitio de incisión durante el proceso de cicatrización hace que algunas pacientes desarrollen cicatrices estéticamente deficientes. Las cicatrices queloides, que no responden satisfactoriamente a tratamiento, normalmente se extienden más allá de los bordes de la cicatriz original y pueden continuar engrosándose con el paso del tiempo. Las cicatrices hipertróficas generalmente se limitan al sitio original y responden satisfactoriamente al tratamiento, que puede incluir inyecciones de esteroides para descomponer el colágeno o cirugía para modificar la posición, dirección o la línea de la cicatriz.

Posibles reacciones a la silicona

Este texto contiene un breve resumen de la información de la literatura médica. Mentor reconoce que la información contenida dentro de este texto es altamente técnica. Sin embargo, la ética y las prácticas médicas dictan que el médico debe ser un intermediario entre el fabricante de los dispositivos médicos de prescripción y la paciente. La posible relación entre la silicona (y otros materiales de implante) y diversas enfermedades ha sido el tema de un debate científico significativo. Preocupan, entre otros, los trastornos inmunológicos y neurológicos, la carcinogenicidad y los trastornos del tejido conectivo.

A pesar de numerosos informes anecdóticos de enfermedades establecidas y recientemente descritas del tejido conectivo atribuidas al dispositivo, múltiples estudios epidemiológicos han demostrado con gran coherencia que no hay una relación significativa entre los implantes de mama de silicona y cualquier enfermedad establecida o nueva del tejido conectivo u otra enfermedad inmunológica.

Cuatro prestigiosos paneles científicos multidisciplinarios han evaluado la literatura publicada sobre este tema, específicamente en relación a los implantes de mama de silicona, y han emitido informes detallados sobre sus conclusiones. Estos paneles de expertos incluyen al Independent Review Group (encargado por el Chief Medical Officer del R.U.), el National Science Panel (nombrado por Judge Pointer para MDL 926), el IOM y el Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (encargado por el Parlamento Europeo). Estos cuatro paneles han concluido uniformemente que no hay pruebas discernibles de una relación causal o índice de riesgo positivo entre la exposición a implantes de mama de silicona y enfermedades reconocidas o nuevas del tejido conectivo o autoinmunes. Básicamente el mismo hallazgo se informó en una revisión actualizada de 2011 de artículos de epidemiología, publicada en una revista arbitrada en

MARIA JULIA SOTO
DO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2011.3 Se han observado problemas neurológicos coincidentes, como esclerosis múltiple y esclerosis lateral amiotrófica (ELA) en un pequeño número de pacientes con implantes mamarios. Estudios posteriores no han demostrado relación entre ninguna enfermedad neurológica y los implantes de mama.

Se han realizado varios estudios para determinar el riesgo carcinogénico de los implantes de mama, y no se ha demostrado la existencia de un mayor riesgo de cáncer. Se continúan realizando estudios de riesgos, tanto conocidos como posibles, relacionados con la cirugía de implante de mama.

No se han identificado informes creíbles sobre defectos congénitos u otros efectos reproductivos en seres humanos, relacionados con el implante de prótesis mamarias de silicona de cualquier tipo. Estudios recientes patrocinados por Mentor ofrecen más pruebas de que los materiales de silicona empleados en prótesis mamarias no causan efectos reproductivos adversos en animales de laboratorio.

A pesar de que cualquier cirugía de mama, incluidos los implantes, podría teóricamente interferir en el suministro adecuado de leche materna, muchas mujeres con implantes de mama han amamantado satisfactoriamente a sus bebés. Se sabe que cualquier cirugía de mama, como una biopsia, puede afectar a la cantidad de leche producida. En años recientes, han surgido dudas sobre la posible transferencia de silicona hacia la leche materna en mujeres con prótesis mamarias de silicona y sobre los posibles efectos en la salud de los lactantes. Sin embargo, estudios más recientes han aportado pruebas firmes de que no existe relación entre los implantes de mama de silicona y efectos adversos en niños lactantes. La American Academy of Pediatrics ha indicado que no hay razón por la que una mujer con implantes debería abstenerse de amamantar a su hijo. El European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) concluyó en el año 2000 que los implantes de mama de silicona rellenos de gel no afectan adversamente al embarazo, al desarrollo fetal, a la lactancia ni a la salud de los lactantes.

El informe patrocinado por el IOM, "Safety of Silicone Breast Implants (Seguridad de los implantes mamarios de silicona)", emitido en julio de 1999, indica que las mujeres con implantes de mama de silicona no tienen más probabilidades que el resto de la población de desarrollar cáncer, enfermedades inmunológicas o problemas neurológicos. El comité también concluyó que no hay pruebas de que las madres con implantes transfieran silicona a los bebés durante la lactancia.

MARIA JULIA GOTO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
N.P. 22228
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Linfoma anaplástico de células grandes

Según los datos comunicados a la FDA, y publicados en la literatura médica, se ha identificado una posible asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo, poco frecuente, de linfoma anaplástico de células grandes (LACG), un tipo de linfoma no Hodgkin.⁴ Las mujeres con implantes de mama podrían tener un riesgo muy pequeño, pero mayor que las que no tienen implantes, de desarrollar LACG en el fluido o la cápsula de cicatrización adyacente al implante. El LACG se ha observado en todo el mundo en pacientes con antecedentes personales de implantes, tanto los de Mentor como los de otros fabricantes.

Deberá usted pensar en el LACG cuando tenga una paciente con seroma persistente de aparición tardía peri-implante. En algunos casos, las pacientes presentaron contractura capsular o masas adyacentes al implante mamario. Para descartar el LACG, recoja líquido fresco del seroma y muestras representativas de la cápsula y envíelas para pruebas de patología. Si su paciente recibe un diagnóstico de LACG peri-implante, desarrolle un plan individualizado de tratamiento en coordinación con un equipo de atención multidisciplinario. Debido al pequeño número de casos que existen en el mundo, no hay un tratamiento de consenso definido para el LACG peri-implante.

Para obtener información más completa y actual sobre el análisis de la FDA, así como una revisión del LACG en pacientes con implantes mamarios, visite:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Exudación del gel

El gel de los implantes está formado por grandes moléculas tridimensionales en forma de red que constituyen aproximadamente el 20 % del volumen total del gel. Los espacios entre estas moléculas se llenan con un líquido viscoso de silicona de grado médico. Este líquido viscoso es similar a los materiales disponibles en muchos productos, incluyendo medicamentos contra la flatulencia, disponibles sin receta médica para niños y adultos. Una pequeña cantidad de este material puede exudar o diseminarse a través de la cubierta del implante. La mayor parte de este material permanece en la pared del implante. Una pequeña cantidad se mueve hacia la cápsula de cicatrización, donde gradualmente es recogida por ciertas células "carroñeras" del sistema inmunológico llamadas macrófagos. Normalmente, estas células intentan destruir material extraño, como las bacterias. Sin embargo, si el material (como la silicona) no puede destruirse, los macrófagos lo llevan a las glándulas linfáticas. Como se indica en la sección Posibles

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APOCERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

reacciones a la silicona, el informe que el STOA publicó en el año 2000 concluyó: "Los estudios no apuntan a que exista una relación entre los implantes de silicona y riesgos graves para la salud, como cáncer y enfermedades del tejido conectivo."

Granulomas

Es posible que un granuloma se forme alrededor de una pequeña cantidad de silicona. Aunque estas masas no son cancerígenas, puede ser difícil distinguir las de masas cancerígenas sin retirarlas (mediante biopsia) y examinarlas. Si son grandes o se sospecha malignidad, puede que haya que retirar los granulomas mediante biopsia o cirugía para examinarlos.

Otras posibles reacciones

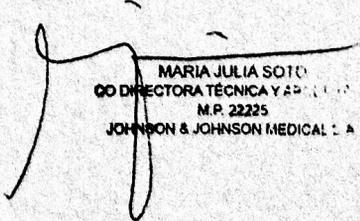
- Existen casos en que se han desarrollado, temporalmente, trombosis en las venas del área del implante (las venas parecen largos cordones), pero se han resuelto sin terapia quirúrgica o médica.
- Los implantes de tamaño y/o colocación inadecuados, la compresión de nervios o la interferencia del movimiento muscular pueden provocar dolores.
- Se ha comunicado la ocurrencia de cicatrización hipertrófica.
- La explantación de la prótesis podría ser difícil si el grado de adherencia al tejido es significativo.

Instrucciones y precauciones para la extracción del implante

Si fuera necesario retirar el implante, se deberán utilizar abordajes y prácticas quirúrgicas estándar. Será necesario retirar el dispositivo completo. Si se trata de un implante relleno de gel que se ha roto, se deberá retirar todo el gel, en la medida que esto sea posible.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Mentor solicita que cualquier complicación y/o explantación resultante del uso de este dispositivo sea notificada inmediatamente a su representante local de Mentor, quien a su vez será responsable de informar a Mentor Product Evaluation, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX, USA, 972-252-6060. En caso de necesidad de explantación, Mentor analizará el dispositivo explantado y solicitará a la paciente y al médico que permitan a Mentor realizar algunas pruebas que podrían alterar el estado del dispositivo.


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y ASISTENTE
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Mentor renuncia expresamente a todas las garantías escritas u orales, estatutarias, expresas o implícitas, por efecto de ley o de cualquier otro tipo, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización, adecuación a un fin o diseño. Mentor no asume responsabilidad alguna por cualquier pérdida, daño o gasto directo, incidental o derivado, originado directa o indirectamente por el uso de este producto. Ninguna declaración ni ninguna otra afirmación de hecho, incluyendo, entre otras, las declaraciones sobre adecuación para uso o rendimiento del producto, podrán ser consideradas como garantía de Mentor para ningún fin. Mentor no asume ni autoriza ninguna responsabilidad adicional relacionada con este producto.


MARTA JULIA SOTO
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 14:34:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 14:34:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005455-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005455-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1537

Nombre descriptivo: Prótesis de mama rellenas con gel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-855 Prótesis, de mama, Internas, rellenas con gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MemoryGel

Modelos:

MemoryGel Siltex Perfil Moderado Plus Xtra

TMPX-130 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 130 Mentor Medical Systems BV
TMPX-160 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 160 Mentor Medical Systems BV
TMPX-190 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 190 Mentor Medical Systems BV
TMPX-215 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 215 Mentor Medical Systems BV
TMPX-240 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 240 Mentor Medical Systems BV
TMPX-270 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 270 Mentor Medical Systems BV
TMPX-295 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 295 Mentor Medical Systems BV
TMPX-325 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 325 Mentor Medical Systems BV
TMPX-350 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 350 Mentor Medical Systems BV
TMPX-370 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 370 Mentor Medical Systems BV
TMPX-405 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 405 Mentor Medical Systems BV
TMPX-440 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 440 Mentor Medical Systems BV
TMPX-490 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 490 Mentor Medical Systems BV
TMPX-545 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 545 Mentor Medical Systems BV
TMPX-605 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 605 Mentor Medical Systems BV
TMPX-645 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 645 Mentor Medical Systems BV
TMPX-755 Siltex Redondo, Perfil Mod.+ Xtra 755 Mentor Medical Systems BV

MemoryGel Siltex Perfil Alto Plus Xtra

THPX-150 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 150 Mentor Medical Systems BV
THPX-175 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 175 Mentor Medical Systems BV
THPX-200 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 200 Mentor Medical Systems BV
THPX-230 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 230 Mentor Medical Systems BV
THPX-255 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 255 Mentor Medical Systems BV
THPX-285 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 285 Mentor Medical Systems BV
THPX-325 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 325 Mentor Medical Systems BV
THPX-340 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 340 Mentor Medical Systems BV
THPX-365 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 365 Mentor Medical Systems BV
THPX-405 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 405 Mentor Medical Systems BV
THPX-425 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 425 Mentor Medical Systems BV
THPX-455 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 455 Mentor Medical Systems BV
THPX-470 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 470 Mentor Medical Systems BV
THPX-515 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 515 Mentor Medical Systems BV
THPX-570 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 570 Mentor Medical Systems BV
THPX-620 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 620 Mentor Medical Systems BV
THPX-680 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 680 Mentor Medical Systems BV
THPX-725 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 725 Mentor Medical Systems BV
THPX-765 Siltex Redondo Perfil Alto Xtra 765 Mentor Medical Systems BV

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta prótesis puede emplearse en el caso de una o mas de las siguientes indicaciones:

- Aumento estético. El Parlamento Europeo “recomienda que en mujeres menores de 18 años solo se autoricen los implantes por razones médicas”
- Reconstrucción mamaria inmediata o diferida posterior a una mastectomía.

- Reconstrucción debida a tratamientos contra el cáncer aparte de la mastectomía.
- Revisiones debidas a complicaciones u otros resultados indeseables de una intervención anterior de mastectomía u otros tratamientos contra el cáncer diferentes a una mastectomía.
- Postraumática, definido como perdida total o parcial de la(s) mama(s) por cirugía (por cualquier motivo), o como resultado del propio traumatismo.
- Malformaciones congénitas: Pectus excavatum, definido como malformación congénita en la que la caja torácica es cóncava, con anormalidades en el esternón y las costillas anteriores; Pectus carinatum, definido como malformación congénita en la que la caja torácica es convexa, con anormalidades en el esternón y en las costillas anteriores; y asimetría grave, definida como discrepancia sustancial, congénita o adquirida, en el tamaño de las mamas que constituye una deformidad física significativa(ej. síndrome de Poland)
- Ptosis grave, definida como la que precisa un procedimiento de reconstrucción específico (p. ej. mastopexia).
- Pacientes que precisen revisión de la colocación del implante debido a deformidad grave provocada por complicaciones medicas o quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante o del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que precisan mamoplastia de aumento en la mama no afectada, como consecuencia de cirugía en la mama afectada, debido a alguna de las indicaciones indicadas arriba (p. ej. mastectomía unilateral con aumento de la mama opuesta para corregir simetría)
- Cirugía de sustitución o de revisión en pacientes previamente sometidas a aumento o reconstrucción con implantes rellenos de gel de silicona o de solución salina

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

Mentor Medical Systems B.V.

Lugar de elaboración:

Zernikedreef 2. 2333 CL Leiden. Reino de los Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1537 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°1-0047-3110-005455-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52314

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 16:05:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:05:56 -03:00