



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4129

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19437/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4129**

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Motiva, nombre descriptivo Implantes Mamarios de Silicona y nombre técnico Protésis, de mamas, de acuerdo a lo solicitado, por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61-82, 105-106 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1759-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 1 2 9

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19437/11-4

DISPOSICIÓN N° **4 1 2 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4.1.2.9**.....

Nombre descriptivo: Implantes Mamarlos de Silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161 Prótesis, de mamas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Motiva.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aumento y/o reconstrucción mamaria.

Modelo/s: Motiva Implant Matrix®: RSC-180 Redonda Blanda Corsé 180; RSC-210 Redonda Blanda Corsé 210; RSC-240 Redonda Blanda Corsé 240; RSC-260 Redonda Blanda Corsé 260; RSC-280 Redonda Blanda Corsé 280; RSC-300 Redonda Blanda Corsé 300; RSC-325 Redonda Blanda Corsé 325; RSC-350 Redonda Blanda Corsé 350; RSC-380 Redonda Blanda Corsé 380; RSC-410 Redonda Blanda Corsé 410; RSC-440 Redonda Blanda Corsé 440; RSC-475 Redonda Blanda Corsé 475; RSC-510 Redonda Blanda Corsé 510; RSC-550 Redonda Blanda Corsé 550; RSC-590 Redonda Blanda Corsé 590; RSC-650 Redonda Blanda Corsé 650; RSC-725 Redonda Blanda Corsé 725; RSC-825 Redonda Blanda Corsé 825; RSC-925 Redonda Blanda Corsé 925; RSC-1050 Redonda Blanda Corsé 1050; RSF-145 Redonda Blanda Completa 145; RSF-175 Redonda Blanda Completa 175; RSF-205 Redonda Blanda Completa 205; RSF-220 Redonda Blanda Completa 220; RSF-235 Redonda Blanda Completa 235; RSF-255 Redonda Blanda Completa 255; RSF-275 Redonda Blanda Completa 275; RSF-295 Redonda Blanda Completa 295; RSF-315 Redonda Blanda Completa 315; RSF-335 Redonda Blanda Completa 335; RSF-355 Redonda Blanda Completa 355; RSF-375 Redonda Blanda Completa 375; RSF-400

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.E.

Redonda Blanda Completa 400; RSF-425 Redonda Blanda Completa 425; RSF-450 Redonda Blanda Completa 450; RSF-500 Redonda Blanda Completa 500; RSF-550 Redonda Blanda Completa 550; RSF-625 Redonda Blanda Completa 625; RSF-700 Redonda Blanda Completa 700; RSF-775 Redonda Blanda Completa 775; RSD-135 Redonda Blanda Demi 135; RSD-155 Redonda Blanda Demi 155; RSD-180 Redonda Blanda Demi 180; RSD-205 Redonda Blanda Demi 205; RSD-230 Redonda Blanda Demi 230; RSD-265 Redonda Blanda Demi 265; RSD-300 Redonda Blanda Demi 300; RSD-340 Redonda Blanda Demi 340; RSD-380 Redonda Blanda Demi 380; RSD-425 Redonda Blanda Demi 425; RSD-475 Redonda Blanda Demi 475; RSD-525 Redonda Blanda Demi 525; RSD-575 Redonda Blanda Demi 575; RSD-625 Redonda Blanda Demi 625.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Establishment Labs S.A.

Lugar/es de elaboración: Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela, Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-19437/11-4

DISPOSICIÓN Nº **4 1 2 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.E.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4129
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10

Página 1 de



IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Importado por: **MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**
Av. Julio A. Roca 751 3° of.15, CABA, Argentina

Fabricado por: **ESTABLISHMENT LABS. S.A.**
Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela,
Costa Rica.

"PRODUCTO ESTERIL".

Producto médico de un solo uso;

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Método de esterilización: Calor Seco.

Vida útil: fecha de fabricación: xx

Responsable Técnico: Andrea Prete MN 13502

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1759-10

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. ANDREA PRETE
M.N. 13.502



MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE





INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10

4129



Página 1 de 22

IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Importado por: **MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**
Av. Julio A. Roca 751 3° of.15, CABA, Argentina

Fabricado por: **ESTABLISHMENT LABS. S.A.**
Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela,
Costa Rica.

"PRODUCTO ESTERIL".

Producto médico de un solo uso;

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Método de esterilización: Calor Seco.

Vida útil: 5 años

Responsable Técnico: Andrea Prete MN 13502

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1759-10

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios de silicona MOTIVA Implant Matrix® de Establishment Labs S.A. son dispositivos de aumento/ reconstrucción mamaria con una membrana de capas reticuladas sucesivas de elastómero de silicona, con tecnología de barrera de baja difusión, que le confiere a los implantes su elasticidad e integridad. Hay dos superficies de membranas disponibles: SmoothSilk® (lisa) y SandTexture® (texturizada). Todos los implantes están compuestos de las membranas mencionadas, un parche, y relleno de gel de silicona. La membrana está rellena de ProgressiveGel®, un gel de silicona único de Establishment Labs S.A. Todas las materias primas son suministradas por un proveedor de materiales de silicona de grado médico aprobado por la FDA [Administración de Alimentos y Drogas por su sigla en inglés] de los EE. UU.

INDICACIONES

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. ANDREA PRETE
M.N. 13 502

Los implantes mamarios de silicona MOTIVA Implant Matrix® de Establishment Labs S.A. se indican para los siguientes procedimientos en pacientes femeninas:

Aumento mamario en mujeres de al menos 18 años de edad, incluyendo el aumento primario para incrementar el tamaño de las mamas y la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía anterior de aumento mamario.

Reconstrucción mamaria, • incluyendo la reconstrucción primaria para sustituir el tejido mamario que haya sido extirpado debido a cáncer o trauma, o que no se haya desarrollado correctamente debido a una anomalía de mama grave, así como cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía de reconstrucción mamaria previa.

PRECAUCIONES

1. Poblaciones Específicas

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la cirugía de aumento mamario en las siguientes poblaciones y/o condiciones:

- Pacientes con enfermedades autoinmunes (p.ej.: lupus, esclerodermia).
- Pacientes cuyo sistema inmunológico está comprometido (p.ej.: pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor, como esteroides).
- Pacientes con condiciones o tratamientos medicamentosos que podrían interferir con la cicatrización (p.ej.: diabetes mal controlada o tratamiento con corticosteroides) o con la coagulación sanguínea (p.ej.: tratamiento concomitante con warfarina).
- Pacientes con insuficiente suministro de sangre a la mama o al tejido suprayacente.
- Pacientes que reciben radioterapia.
- Mujeres con ptosis mamaria en la que los pezones caen debajo de la línea inframamaria, sin mastopexia concomitante.
- fracasos previos y repetidos en la corrección del contorno corporal.
- Pacientes con diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de salud mental, incluyendo TDC (trastorno dismórfico corporal) y trastornos de la alimentación. Se debe aconsejar a la paciente que discuta su historia de trastornos de salud mental con el cirujano antes de la cirugía. Las pacientes con diagnóstico de depresión u



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
 Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
 PM-1759-10



otros trastornos de salud mental deben esperar hasta que estas condiciones se estabilicen antes de someterse a la cirugía de implante mamario.

Podría haber otras pacientes con historias médicas complicadas, quienes, se considera, presentarían factores de riesgo que interferirían con la seguridad y la eficacia del implante mamario.

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, se debe examinar detenidamente la historia clínica de la paciente para asegurar que es una candidata apropiada para la cirugía de implante mamario.

2. Precauciones Quirúrgicas

- **Evaluación preliminar del producto**— Inmediatamente antes de la inserción, examine el dispositivo manipulándolo con cuidado; detecte si tiene rupturas, sitios de fuga de líquido o contaminación particulada.
- **Elección de la técnica quirúrgica y del implante**— Hay varias técnicas quirúrgicas que se pueden usar para implantar un implante mamario de gel de silicona. Por lo tanto, se aconseja al cirujano que use su criterio médico en la elección del procedimiento que sea mejor para la paciente, de acuerdo con este prospecto del producto. Después de definir objetivos estéticos realistas que aseguren el entendimiento mutuo entre médico y paciente, el cirujano debe elegir entre las técnicas quirúrgicas vigentes y aceptadas para minimizar la ocurrencia de reacciones adversas y lograr los mejores resultados.
- El tamaño del implante deber estar de acuerdo con las dimensiones de la pared torácica de la paciente, incluyendo la anchura de la base, características del tejido y proyección del implante.
- Los implantes texturizados, los implantes más grandes, la implantación subglandular, y una insuficiente cantidad de tejido disponible para recubrir el implante pueden hacer que los implantes sean más palpables.
- Los implantes de tamaños más grandes pueden aumentar el riesgo de complicaciones tales como la extrusión, hematoma, infección, pliegues palpables en el implante y rugosidades cutáneas visibles.
- **PRECAUCIÓN:** Sólo cirujanos con formación calificada y certificados por el consejo médico nacional correspondiente de sus países deben utilizar este producto. El uso de este producto por médicos no calificados puede causar resultados estéticos muy pobres y efectos adversos serios

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

CONTRAINDICACIONES

Se contraíndica el aumento mamario mediante implantes en:

- Mujeres con carcinoma mamario existente y sin mastectomía.
- Mujeres con enfermedad fibroquística avanzada y considerada premaligna, sin mastectomía subcutánea concomitante.
- Mujeres con infecciones activas.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Mujeres con alguna enfermedad, incluyendo diabetes no controlada, que sea clínicamente conocida por afectar la cicatrización.
- Mujeres que muestran características tisulares clínicamente incompatibles con la mamoplastía, como el daño tisular por radiación, tejido inadecuado, vascularidad comprometida o ulceración.
- Mujeres con alguna condición – o tratamiento– que a criterio del cirujano constituya un riesgo quirúrgico injustificado (p.ej.: enfermedad cardiovascular inestable, coagulopatías, problemas pulmonares crónicos, etc.).

ADVERTENCIAS

Durante la inserción quirúrgica y en los procedimientos posteriores deben tenerse los siguientes cuidados:

- No permita que instrumentos agudos, como escalpelos o agujas, entren en contacto con el dispositivo durante la implantación u otros procedimientos quirúrgicos. Se debe instruir a las pacientes que informen a sus otros médicos para que también observen esta advertencia.
- No sumerja el implante en solución yodada durante la implantación. Si se usa una solución yodada en el bolsillo quirúrgico asegúrese que éste sea enjuagado a fondo con agua desionizada, de modo que no quede ningún residuo de la solución en el bolsillo.
- No permita que el implante entre en contacto con instrumentos de cauterización.
- No modifique el implante, no intente repararlo ni inserte un implante dañado.
- Asegúrese, durante la inserción del dispositivo, que no se aplique fuerza excesiva sobre un área muy pequeña de la membrana a través de la incisión. En cambio, cuando inserte el implante aplique la fuerza sobre un área del implante tan extensa como sea posible.

- La incisión debe ser de la longitud adecuada para alojar el volumen y el perfil del implante. Esto reducirá la posibilidad de tensionar excesivamente el implante durante la inserción. El forzamiento del implante por una pequeña abertura puede causar el debilitamiento local de la membrana del implante mamario, y potencialmente provocar un daño en la membrana y una posible ruptura del implante. **A: BASE; B: PROYECCIÓN IMPLANTE MAMARIO REDONDO A B DEMI FULL CORSÉ**
- La incisión periareolar y axilar pueden dificultar la introducción y aumentar el riesgo de dañar el implante. La incisión periareolar puede reducir considerablemente la posibilidad de lactancia en el futuro.
- No use la técnica periumbilical para implantar el dispositivo.
- Evite la formación de arrugas o pliegues en el dispositivo durante la inserción. Se le recomienda recorrer con el dedo el contorno del implante antes de cerrar para asegurarse que el implante esté liso.
- No inserte más de un implante por bolsillo quirúrgico.
- No trate la contractura capsular con capsulotomía cerrada o compresión externa con forzamiento porque esto probablemente producirá daño en el implante, ruptura, pliegues, y/o hematoma.
- Los procedimientos tales como la capsulotomía abierta, revisión de bolsillo quirúrgico, aspiración de seroma y/o hematoma, biopsia, y lumpectomía podrían dañar la membrana del implante, por lo que se deben ejecutar con sumo cuidado. Se debe tener precaución al reubicar el implante en procedimientos posteriores para evitar la contaminación del mismo. El uso de una fuerza excesiva durante cualquier procedimiento posterior puede ocasionar un debilitamiento local de la membrana del implante mamario, y potencialmente dañar la membrana y provocar la posible ruptura del implante.
- No reutilice ni esterilice ningún producto que haya sido implantado anteriormente. Los implantes mamarios se fabrican para ser utilizados una sola vez. No aplique diatermia por microondas a pacientes con implantes mamarios porque se ha relacionado esta terapia con necrosis tisular, erosión cutánea, y extrusión del implante.

TEMAS DE RELEVANCIA QUE SE DEBEN DISCUTIR CON LA PACIENTE

Información de Asesoramiento a la Paciente



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10

4 1 2 9



Página 6 de 22

Este documento y el folleto de información a la paciente se deben examinar detenidamente antes de asesorar a una paciente sobre los implantes mamarios de silicona MOTIVA Implant Matrix® de Establishment Labs S.A. y la cirugía de aumento mamario. Los médicos deben leer y entender completamente los puntos contenidos en este documento y asegurarse que toda pregunta o preocupación haya sido resuelta antes de proceder con el uso del dispositivo. La cirugía de aumento mamario con implantes es un procedimiento optativo y la paciente debe comprender sus riesgos potenciales y ventajas a fin de tomar una decisión basada en información. Por esta razón se debe instruir a la paciente que lea el documento llamado **"Aumento mamario con MOTIVA Implant Matrix®: Información para la paciente"**. El cirujano debe discutir con la paciente las advertencias, contraindicaciones, precauciones, factores importantes a considerar, complicaciones, y todos los otros aspectos del documento. El médico debe informar a la paciente las complicaciones potenciales y que el tratamiento médico de complicaciones serias podría incluir la cirugía adicional y la extracción del implante.

Consentimiento Informado

Se debe entregar a cada paciente el documento **"Aumento mamario con MOTIVA Implant Matrix®: Información para la Paciente"** de Establishment Labs S.A. durante la visita de planificación. Esto es una exigencia para el uso del dispositivo y es responsabilidad de los cirujanos asegurar que la paciente reciba el documento. Se debe dar a la paciente tiempo suficiente para que lea y comprenda completamente la información relativa a los riesgos, ventajas y recomendaciones asociadas con la cirugía de implante mamario relleno de gel de silicona.

A fin de documentar un proceso de decisión exitoso, basado en información, la paciente, un testigo y el cirujano deben firmar el **"Documento de Consentimiento Informado"**, que será parte del expediente médico de la paciente.

Algunos de los temas importantes de los cuales las pacientes tienen que ser conscientes al considerar el uso de implantes mamarios rellenos de gel de silicona son:

Ruptura— Los implantes mamarios pueden romperse cuando se produce un desgarro o agujero en la membrana. La ruptura puede ocurrir en cualquier momento después de la implantación, pero es más probable que ocurra cuando el implante ha estado colocado durante mucho tiempo. Lo más frecuente es que la ruptura del implante mamario de silicona sea silenciosa (la paciente no experimenta ningún síntoma y no hay ningún signo físico de cambios en el implante) más que sintomática. Por lo tanto, se debe aconsejar a las pacientes que se sometan a pruebas de imágenes por resonancia

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. ANDREA PRETE



**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10**



magnética (IRM) a lo largo de su vida para detectar la ruptura silenciosa, aún si no tienen ningún problema aparente. La primera IRM se debe realizar a los 3 años de la cirugía; las siguientes se deben realizar con regularidad a intervalos de 2 años. Se deben enviar las IRM al cirujano tratante. Es importante entregar a las pacientes una lista de los centros radiológicos con experiencia en IRM de implante mamario para escanear signos de ruptura. La importancia de las evaluaciones por IRM debe ser enfatizada. Si en una IRM se detecta ruptura se debe recomendar enérgicamente a la paciente la extracción del implante.

Mamografía- Se debe aconsejar a las pacientes la mamografía de rutina de acuerdo con las recomendaciones de su cirujano. La importancia de estos exámenes debe ser enfatizada. Se debe indicar a las pacientes que informen a los examinadores sobre la presencia, tipo, y posición de los implantes, y soliciten una mamografía de diagnóstico en lugar de una mamografía de evaluación. Los implantes mamarios pueden complicar la interpretación de imágenes mamográficas por oscurecimiento del tejido mamario subyacente y/o compresión del tejido suprayacente. Para visualizar adecuadamente el tejido mamario en mamas con implante se necesitan centros de mamografía acreditados, técnicos con experiencia en el examen de pacientes con implantes mamarios y el uso de técnicas de desplazamiento. Las recomendaciones actuales en cuanto a mamogramas preoperatorios y de evaluación no son diferentes para las mujeres con implantes mamarios que para mujeres sin implantes. Se pueden realizar mamografías prequirúrgicas y postquirúrgicas para determinar una línea de base para futuros estudios de rutina en pacientes con aumento mamario.

Extracción- Los implantes no son dispositivos para toda la vida; existe la posibilidad que las pacientes se sometan en el curso de la vida a la extracción del implante con o sin reemplazo. Cuando se extraen los implantes y no se reemplazan los cambios en las mamas de la paciente pueden ser irreversibles. Las tasas de complicaciones posteriores a la cirugía de revisión son más altas (extracción con reemplazo).

Reoperación- La ruptura, resultados estéticos inaceptables (depresiones, arrugas, y otros cambios cosméticos de la mama potencialmente permanentes) y otras complicaciones podrían requerir cirugías mamarias adicionales. Se debe informar a las pacientes sobre el riesgo de que las complicaciones futuras aumenten con la cirugía de revisión en comparación con la cirugía primaria de aumento o con la cirugía de reconstrucción. Por ejemplo, el riesgo de contractura capsular grave es doble en las pacientes de aumento mamario o de reconstrucción mamaria con reemplazo de

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTVA Modelo: MOTVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10



implante en comparación con la implantación de primera vez. Existe el riesgo de un compromiso accidental de la integridad de la membrana del implante durante la nueva operación que potencialmente conduciría a la pérdida de función del producto.

Infección- Entre los signos de infección aguda reportados, relacionados con los implantes mamarios, se cuentan edema, eritema, sensibilidad, dolor y fiebre. Como con otras cirugías invasivas, el síndrome de shock tóxico (TSS por sus siglas en inglés), una condición que pone en peligro la vida, ha sido reportado en casos raros posteriores a la cirugía de implante mamario. Los síntomas del TSS aparecen repentinamente y pueden incluir fiebre alta (102°F, 38.8°C o más alta), vómito, diarrea, erupciones similares a quemaduras solares, enrojecimiento ocular, mareo, aturdimiento, dolores musculares y caída de la presión arterial, que puede causar un desvanecimiento. Si alguno de estos síntomas ocurre las pacientes deben contactar inmediatamente con su médico para recibir diagnóstico y tratamiento.

Técnicas de Examen Mamario- Las pacientes deben autoexaminarse una vez al mes. Se les debe enseñar cómo distinguir el implante del tejido mamario. La paciente no debe manipular o apretar el implante excesivamente. Se debe decir a la paciente que la presencia de nódulos, dolor persistente, inflamación, endurecimiento o cambios en la forma del implante podrían sugerir la ruptura sintomática del implante. Se debe aconsejar a la paciente que si presenta alguno de estos signos o síntomas lo reporte y que posiblemente se realice una evaluación de IRM para detectar una posible ruptura.

Lactancia- La cirugía de implante mamario podría interferir con una buena lactancia, reduciendo o eliminando la producción de leche. En particular, la incisión periareolar podría reducir considerablemente la posibilidad de lactancia.

Evitar el Daño Durante el Tratamiento- Las pacientes que estén en tratamiento con otros médicos deben informar a éstos acerca de la presencia de implantes para minimizar el riesgo de daño a los mismos.

El Fumado puede interferir con el proceso de cicatrización.

Terapia de Radiación- Establishment Labs S.A. no ha probado los efectos in vivo de la radioterapia en pacientes portadoras de implantes mamarios. La literatura sugiere que la radioterapia podría aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

Cobertura de Seguros- Las pacientes deben verificar con su compañía de seguros los asuntos de cobertura antes de someterse a la cirugía.

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

Salud Mental y Cirugía Optativa– Es importante que todas las pacientes que buscan un procedimiento optativo, tal como el aumento mamario, tengan expectativas realistas focalizadas en la mejora más que en la perfección. Pida a la paciente que discuta abiertamente, antes de la cirugía, cualquier historia de depresión u otros trastornos de salud mental.

Cuidado Postoperatorio:

Se debe advertir a la paciente que probablemente se sentirá cansada y con dolor durante varios días después de la operación, y que las mamas pueden permanecer inflamadas y sensibles al contacto físico durante un mes o más tiempo. Ella también podría tener una sensación de tirantez en el área mamaria mientras la piel se ajusta al nuevo tamaño de mama. La paciente debe evitar toda actividad fatigante al menos por unas dos semanas, pero debe poder volver a trabajar en pocos días. También se puede recomendar el masaje de la zona mamaria si es apropiado.

EVENTOS ADVERSOS

Como la cirugía de implante mamario se realiza más a menudo usando anestesia general, está asociada a los mismos riesgos que otros procedimientos quirúrgicos invasivos. Después de la cirugía de implante de mama, las pacientes podrían experimentar inflamación, dureza, incomodidad, prurito, equimosis, punzadas y dolor durante las primeras semanas. Entre los eventos adversos potenciales que podrían ocurrir con el implante mamario relleno de gel de silicona se cuentan:

Contractura Capsular

Normalmente, se forman cápsulas de fibras de colágeno como una respuesta inmunológica alrededor de un cuerpo extraño, como lo es un implante mamario, tendiendo a aislarlo. La contractura capsular ocurre cuando la cápsula se contrae y comprime el implante. Esto puede provocar la rigidez del implante (de ligeramente firme a completamente duro); los más rígidos pueden causar grados variados de incomodidad, dolor y palpabilidad. Además de la rigidez, la contractura capsular puede deformar la mama, causar arrugas visibles en la superficie y/o desplazamiento del implante. La detección del cáncer de mama mediante mamografía también puede ser más difícil. La contractura capsular puede ser más común después de infección, hematoma y seroma, y la posibilidad de ocurrencia puede aumentar con el tiempo. La contractura capsular ocurre más comúnmente en pacientes que se someten a cirugía de revisión que en pacientes que se someten a cirugía de implantación primaria. La

contractura capsular es un factor de riesgo de ruptura del implante y es la causa más común de reoperación en pacientes de reconstrucción y aumento mamarios.

Se clasifica la contractura capsular en cuatro niveles según su gravedad. Grado I de Baker: la mama normalmente está blanda y tiene apariencia natural; Grado II de Baker: mama con ligero endurecimiento y apariencia normal; Grado III de Baker: mama endurecida con apariencia anormal; Grado de IV de Baker: mama endurecida, con dolor y apariencia anormal. También se debe advertir a las pacientes que podría ser necesaria la cirugía adicional en los casos en que el dolor y/o la dureza sean severos (Grados III ó IV de Baker) y que la contractura capsular puede ocurrir otra vez después de las cirugías adicionales.

La corrección de la contractura capsular puede requerir la extracción quirúrgica o la liberación de la cápsula, o la extracción y posiblemente el reemplazo del implante mismo. La capsulotomía cerrada (la manipulación externa de la cápsula a fin "de hacer explotar" la cápsula tisular y abrirla) solía ser un procedimiento común para tratar la contractura capsular pero la mayoría de los fabricantes, incluyendo Establishment Labs S.A., la contraindican porque puede causar ruptura del implante.

Ruptura

Los implantes mamarios pueden permanecer potencialmente intactos durante décadas en el cuerpo pero todos estos dispositivos fallan en algún momento.

Los implantes mamarios se rompen cuando se produce una rasgadura o agujero en la membrana. La ruptura puede ocurrir en cualquier momento después de la implantación pero es más probable que ocurra cuando el implante lle-va emplazado un período de tiempo más extenso. Los siguientes eventos pueden provocar la ruptura del implante: daño ocasionado por instrumentos quirúrgicos; tensión y debilitamiento del implante durante la implantación; antigüedad y diseño del implante; posición submuscular en lugar de la subglandular; hematomas o seromas postoperatorios; pliegues o arrugas en la membrana del implante; fuerza excesiva en el tórax (p.ej.: durante la capsulotomía cerrada, la cual está contraindicada); trauma; compresión durante la toma de la mamografía y contractura capsular grave.

Frecuentemente la ruptura de los implantes rellenos de gel de silicona es silenciosa. (La IRM es actualmente el mejor método para detectar la ruptura silenciosa.) Esto significa que casi nunca ni el médico ni la paciente han de saber si el implante tiene una rasgadura o agujero en la membrana. Este es el motivo por el cual se recomienda una primera IRM 3



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10

4 1 2 9



Página 11 de 22

años después de la cirugía y cada 2 años a partir de entonces para descartar la presencia de ruptura. A veces hay síntomas asociados con la ruptura del implante de gel de silicona, como nódulos que rodean el implante o la axila, cambio o disminución del tamaño o forma del implante mamario, dolor, hormigueo, inflamación, entumecimiento, ardor, o endurecimiento de la mama.

Cuando la IRM muestra evidencia de ruptura, o si hay signos o síntomas de ruptura, el implante debe ser extraído, con o sin reemplazo. Si en la paciente aparecen síntomas que indican la ruptura del implante se le debe recomendar firmemente que se someta a una IRM para confirmar el diagnóstico.

Si ocurre una ruptura, el gel de silicona puede permanecer dentro de la cápsula de tejido cicatricial que rodea al implante (ruptura intracapsular), salir de la cápsula (ruptura extracapsular) o incluso puede diseminarse más allá de las mamas (migración de gel). Existe también la posibilidad de que la ruptura pase de ser intracapsular a extracapsular.

A continuación se presenta un resumen de la información relacionada con las consecuencias que tendría para la salud la ruptura de los implantes mamarios, las cuales **no se han establecido completamente**. Estos reportes corresponden a mujeres portadoras de implantes de diversos fabricantes y modelos.

Entre las complicaciones mamarias locales relacionadas con la ruptura y mencionadas en la literatura se encuentran: endurecimiento, cambio de forma o tamaño y dolor en la mama. Estos síntomas no son específicos de la ruptura y también podrían experimentarlos las mujeres que tienen contractura capsular.

Ha habido reportes infrecuentes de migración del gel a tejidos cercanos como la pared torácica, la axila, o la pared abdominal, y a lugares más distantes como el brazo o la ingle. Esto ha ocasionado lesión nerviosa, formación de granuloma y/o deterioro de los tejidos en contacto directo con el gel en raros casos. Se ha reportado la presencia de silicona en el hígado de pacientes con implantes mamarios de silicona. También ha sido reportado el paso de gel de silicona a los ganglios linfáticos de la axila, incluso en mujeres sin evidencia de ruptura, ocasionando linfadenopatía.

Existe la preocupación de que la ruptura de los implantes mamarios se relacione con el desarrollo de enfermedades del tejido conectivo o enfermedades reumáticas y/o síntomas como fatiga y fibromialgia. Varios estudios epidemiológicos han evaluado poblaciones grandes de mujeres con implantes mamarios de distintos fabricantes y modelos. Estos estudios no respaldan una relación de los implantes mamarios con una enfermedad conectiva o reumática.

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA

Dolor

La mayoría de las mujeres que se someten al aumento o la reconstrucción con un implante mamario sentirán un poco de dolor de mama y/o tórax. Aunque éste normalmente desaparece en la mayoría de las mujeres cuando se recuperan de la cirugía, puede devenir un problema crónico en otras mujeres.

El hematoma, la migración del gel, la infección, implantes demasiado grandes, o contractura capsular pueden causar dolor crónico. El dolor agudo severo puede estar relacionado con la ruptura del implante. El cirujano debe instruir a la paciente que informe inmediatamente cuando tenga un dolor importante o si el dolor persiste.

Cambios en la Sensibilidad de la Mama y el Pezón

Las cirugías mamarias pueden causar un aumento o una reducción en la sensibilidad de la mama y/o el pezón. Normalmente se pierde la sensibilidad después de la mastectomía total en la que se extirpa el pezón mismo; se puede perder considerablemente la sensibilidad por la mastectomía parcial. Los cambios varían desde la sensibilidad intensa a la ausencia de sensibilidad en el pezón o la mama después de la cirugía. Aunque en la mayoría de los casos estos cambios son temporales, también pueden ser permanentes y afectar la respuesta sexual de la paciente o su capacidad de lactancia.

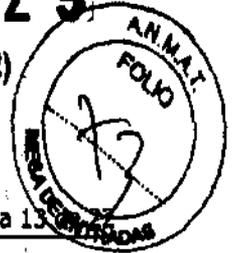
Infección

La infección puede ocurrir con cualquier cirugía o implante. La mayoría de las infecciones derivadas de la cirugía aparecen dentro de los pocos días o semanas después de la operación. Sin embargo, la infección puede darse en cualquier momento después de la cirugía. Además los procedimientos de perforación de la mama y el pezón podrían aumentar la posibilidad de una infección. Las infecciones de un tejido con implante son más difíciles de tratar que las infecciones de un tejido sin implante. Si una infección no responde a los antibióticos, el implante podría tener que ser extraído, pudiéndose implantar otro después que se haya resuelto la infección. Como con otros procedimientos quirúrgicos, el síndrome de shock tóxico se ha observado en raros casos después de la cirugía de implante mamario. Este es un estado que pone en peligro la vida, y entre sus síntomas se encuentran la fiebre repentina, vómitos, diarrea, desmayo, mareo, y/o erupción similar a una quemadura solar. Se debe instruir a las pacientes que, si presentan estos síntomas, contacten inmediatamente a su médico para ser diagnosticadas y recibir tratamiento.

Hematoma / Seroma



4 1 2 9
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10



Página 13

El hematoma es una acumulación de sangre dentro del espacio que rodea el implante y el seroma es una concentración de fluido alrededor del implante. La aparición de un hematoma y/o seroma después de una cirugía podría resultar más tarde en infección y/o contractura capsular. Entre los síntomas de un hematoma o seroma podrían contarse la inflamación, el dolor y la equimosis. Si se presenta un hematoma o seroma será por lo general poco tiempo después de la cirugía. Sin embargo, también pueden ocurrir en cualquier momento después de una lesión en la mama. Aunque el cuerpo absorbe pequeños hematomas y seromas, algunos necesitarán cirugía, la cual normalmente incluye drenaje y, potencialmente, la colocación temporal de un drenaje quirúrgico en la herida para la curación apropiada. El drenaje quirúrgico puede dejar una pequeña cicatriz. La ruptura del implante también puede ser consecuencia del drenaje quirúrgico si se daña el implante durante el procedimiento.

Lactancia

Aunque la mayoría de las mujeres con implantes mamarios que han intentado la lactancia han amamantado exitosamente a sus bebés, no se sabe si hay más riesgos para una mujer con implantes mamarios o si los hijos de mujeres con implantes mamarios son más propensos a tener problemas de salud. Actualmente, se desconoce si es posible que una pequeña cantidad de silicona pase de la membrana del implante mamario a la leche materna durante la lactancia o cuáles serían las consecuencias potenciales.

Un abordaje quirúrgico periareolar podría aumentar más la posibilidad de dificultades de lactancia. Sin embargo, la Academia Estadounidense de Pediatría ha manifestado que no hay ninguna razón para que una mujer con implantes deba abstenerse de amamantar.

Calcificación

Depósitos de calcio pueden formarse en el tejido de la cicatriz que rodea el implante y podrían causar dolor y endurecimiento, y ser visibles en una mamografía. Estos depósitos deben ser identificados como diferentes de los depósitos de calcio que son una señal del cáncer de mama. Podría ser necesaria la cirugía adicional para extirpar y examinar las calcificaciones. Los depósitos de calcio también ocurren en las mujeres que se someten a procedimientos de reducción mamaria, en pacientes que han tenido hematoma e incluso en mujeres que no se han sometido a ninguna cirugía de mama. La aparición de depósitos de calcio aumenta considerablemente con la edad.

Cicatrización Tardía

Algunas pacientes podrían tener un tiempo de cicatrización más prolongado. El fumado puede interferir con el proceso de cicatrización. La cicatrización tardía de la herida

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE



4 1 2 9
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10



Página 14 de 22

quirúrgica podría aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis. El tiempo de cicatrización de la herida puede variar según el tipo de cirugía o incisión.

Extrusión del Implante

La carencia de tejido suprayacente adecuado, un trauma local o una infección pueden causar la exposición y la extrusión del implante. Se ha reportado esto con el uso de esteroides o después de radioterapia en el tejido mamario. Si ocurre desprendimiento del tejido y el implante queda expuesto, podría ser necesaria la extracción del implante, lo cual podría dejar una cicatriz adicional y/o causar la pérdida de tejido mamario.

Necrosis

La necrosis es la formación de tejido muerto alrededor del implante. Esta puede impedir la cicatrización de la herida y requerir la corrección quirúrgica y/o la extracción del implante. Después de la necrosis la cicatriz podría quedar deformada permanentemente. Entre los factores asociados con la necrosis se cuentan la infección, el uso de esteroides en el bolsillo quirúrgico, fumado, quimioterapia/ radiación, y excesiva terapia de frío o calor.

Granulomas

Estos son tumores benignos que pueden formarse cuando las células del cuerpo rodean un material extraño, como lo es la silicona. Como cualquier tumor, se debe analizar para descartar una malignidad.

Atrofia del Tejido Mamario y Deformación de la Pared Torácica

La presión del implante mamario puede causar que el tejido mamario se torne más delgado y se retraiga (con más visibilidad y palpabilidad del implante), provocando potencialmente la deformación de la pared torácica. Esto puede ocurrir mientras los implantes todavía están implantados o después de la extracción del implante sin reemplazo posterior. Cualquiera de estas situaciones puede provocar cirugías adicionales y/o hoyuelos / arrugas inaceptables en la mama.

Linfadenopatía

Reportes en la literatura especializada relacionan la linfadenopatía con implantes mamarios de silicona, tanto intactos como rotos. Un estudio reportó la presencia de reacciones tisulares anormales, granulomas y trazas de silicona en ganglios linfáticos axilares de mujeres, tanto con implantes de gel de silicona intactos como rotos. Estos reportes se dieron en casos de mujeres que tenían implantes de distintos modelos y distintos fabricantes.

Resultados insatisfactorios

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
DANIELA BOETE



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
 Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
 PM-1759-10



Podrían obtenerse resultados no deseados, como arrugas, asimetría, desplazamiento/migración del implante, tamaño incorrecto, palpabilidad y visibilidad del implante, deformación de la cicatriz, y/o cicatrización hipertrófica. Algunos de estos resultados podrían causar incomodidad. La asimetría preexistente podría no ser completamente corregible por la cirugía de implante. Se podría indicar la cirugía de revisión para mayor satisfacción de la paciente, pero esto implica consideraciones y riesgos adicionales. La planificación preoperatoria minuciosa y la técnica quirúrgica adecuada pueden minimizar, pero no siempre prevenir los resultados no deseados.

Otras Situaciones Reportadas

Ha habido reportes en la literatura especializada de otras condiciones en mujeres con implantes mamarios de silicona. Se estudiaron muchas de estas condiciones para analizar su relación potencial con los implantes mamarios. Sin embargo, no se determinó ninguna relación causal entre los implantes mamarios y los estados mencionados a continuación.

Enfermedad del Tejido Conectivo (CTD por sus Siglas en Inglés)

Desde principios de los años 90, cerca de doce revisiones sistémicas integrales fueron encomendadas por ministerios de salud del gobierno de varios países para examinar las relaciones presuntas entre los implantes mamarios de gel de silicona y las enfermedades sistémicas. Un claro consenso ha resultado de estos estudios científicos independientes: no hay evidencia contundente de una relación causal entre los implantes mamarios de silicona y la enfermedad del tejido conectivo.

Cáncer

Los informes de cáncer de mama de la literatura médica revelan que las pacientes con implantes mamarios no están expuestas a un riesgo mayor de desarrollar cáncer de mama que las pacientes sin implantes mamarios. Algunos informes han indicado que los implantes mamarios podrían interferir con la detección del cáncer de mama por mamografía y/o biopsia, o bien retrasarla; sin embargo, otros informes de la literatura médica indican que los implantes mamarios no retrasan significativamente la detección del cáncer de mama ni afectan adversamente el pronóstico de supervivencia de cáncer en mujeres con implantes. Algunos estudios incluso indican tasas más bajas de cáncer de mama en mujeres con implantes mamarios.

Enfermedad, Signos y Síntomas Neurológicos

Algunas mujeres con implantes mamarios han experimentado trastornos neurológicos (p.ej.: síntomas visuales o cambios en la sensibilidad y la fuerza muscular, problemas



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10

4 1 2 9



Página 16 de 27

para caminar, mantener el equilibrio, pensar o recordar) o enfermedades (p.ej.: esclerosis múltiple) y ellas creen que estos síntomas están relacionados con los implantes. Sin embargo, no existe evidencia en la literatura publicada de una relación causal entre los implantes mamarios y una enfermedad neurológica.

Difusión del Gel

Pequeñas cantidades de silicona podrían difundirse a través de la membrana elastomérica de los implantes rellenos de gel de silicona. La literatura especializada ha reportado la detección de pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprotésica, ganglios linfáticos axilares y otras regiones distales en pacientes con implantes rellenos de gel aparentemente intactos. Algunos estudios de implantes a largo plazo han indicado que la fuga de gel puede contribuir al desarrollo de contractura capsular y linfadenopatía. Por otra parte, la evidencia en contra de que la salida del gel sea un factor que contribuya significativamente a la contractura capsular y otras complicaciones locales es dada por el hecho que hay tasas de complicación similares o inferiores para implantes mamarios rellenos de gel de silicona que para los implantes mamarios rellenos de solución salina.

Interferencia con la Mamografía

Los implantes mamarios (sobre todo en posición subglandular) podrían complicar la interpretación de las imágenes mamográficas, obscureciendo el tejido mamario subyacente y/o comprimiendo el tejido suprayacente. A pesar de que la presencia de implantes mamarios disminuye las posibilidades de compresión tisular durante la mamografía, varios estudios sobre cáncer de mama en mujeres con implantes no han encontrado ninguna diferencia significativa en la etapa de la enfermedad al momento del diagnóstico, y el pronóstico parece ser similar en mujeres con implantes y en mujeres sin implantes. Para visualizar adecuadamente el tejido mamario en la mama con implante se necesitan centros de mamografía acreditados, técnicos con experiencia en la toma de mamografía en pacientes con implantes mamarios, y el uso de técnicas de desplazamiento. El tejido mamario anterior se visualiza mejor con vistas de desplazamiento y el tejido mamario posterior con vistas de compresión. La disminución en el área visible del 35 % con vistas de compresión es mejorada al 25 % con vistas de desplazamiento. Las recomendaciones actuales para mamogramas preoperatorios y de evaluación no son diferentes para las mujeres con implantes mamarios que para las mujeres sin implantes.

INSTRUCCIONES DE USO

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

Uso de Única Vez

Este producto está diseñado para ser utilizado solamente una vez. No utilice nuevamente los implantes explantados.

Trazabilidad del Producto

Las etiquetas adhesivas de trazabilidad del producto, provistas con cada dispositivo e incluidas dentro del embalaje interno del producto, proporcionan información específica sobre el producto y se deben adjuntar a la ficha de registro de la paciente con el objetivo de identificación. Las etiquetas adhesivas también están disponibles para el Formulario de Trazabilidad del Dispositivo, la tarjeta de la paciente y los expedientes del hospital, de ser aplicable.

Producto Esterilizado

Cada implante mamario de silicona esterilizado se suministra en un empaque primario de doble barrera estéril, sellado. Utilice los procedimientos estándar para mantener la asepsia durante el traslado del implante mamario al campo esterilizado. Remueva el implante mamario y accesorios de sus empaques en un ambiente aséptico, usando guantes sin talco.

La esterilización del implante se mantiene sólo si las termoformas, incluyendo los sellos del empaque, están intactos.

NO use el producto si las termoformas o los sellos están dañados.

NO esterilice de nuevo el producto.

Evite la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Recomendamos mantener estos dispositivos a temperatura ambiente, a la presión atmosférica, en condiciones secas y lejos de la luz solar directa.

NO implante ningún dispositivo que parezca tener contaminación particulada, daño o pérdida de la integridad de la membrana. En el momento de la cirugía debe estar disponible un implante de reserva estéril.

NO implante ningún dispositivo que parezca tener fugas o rasguños.

Cómo Abrir el Empaque del Producto Esterilizado

NO esponga el implante de mama al talco, esponjas, toallas, u otros contaminantes.

Un miembro no aséptico del equipo debe abrir el paquete externo.

1. Extraiga el paquete interior y vuélquelo sobre el campo aséptico, permitiendo que la termoforma interna sellada se deslice suavemente en el campo.
2. Use la lengüeta para abrir la tapa del empaque termoformado interno.



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10

4129

Página 18 de 24



3. Tome el implante mamario y examínelo para detectar cualquier contaminación particulada, daño, o pérdida de la integridad de la membrana. Si su estado es satisfactorio, coloque nuevamente el implante mamario en la termoforma interna. En este momento, puede aplicar una pequeña cantidad de solución salina al implante para remover la estática.
4. Cubra la termoforma con la tapa hasta el momento de la implantación, a fin de prevenir el contacto con las partículas del aire y los contaminantes particulados del campo quirúrgico.

Ver Anexos de certificado de esterilidad y método de esterilización.

Técnica Quirúrgica y Elección del Implante

Hay varias técnicas quirúrgicas que se pueden usar para colocar un implante mamario de gel de silicona. Por lo tanto, se aconseja al cirujano que use su criterio médico en la elección del procedimiento que sea mejor para la paciente, y que sea consistente con este prospecto. Después de definir objetivos estéticos realistas que aseguren el entendimiento mutuo entre médico y paciente, el cirujano debe elegir entre las técnicas quirúrgicas vigentes y aceptadas para minimizar la ocurrencia de reacciones adversas y lograr los mejores resultados.

El cirujano debe evaluar con detenimiento el tamaño, proyección y superficie del implante, así como la ubicación de la incisión, disección del bolsillo y criterios para colocar el implante de acuerdo con la anatomía de la paciente y los resultados estéticos que se deseen.

Elección del Sitio de la Incisión

- La incisión periareolar generalmente queda más oculta pero puede reducir considerablemente la posibilidad de lactancia en el futuro, en comparación con los otros sitios de incisión.
- La incisión inframamaria generalmente queda menos oculta que la periareolar pero está asociada con menos dificultades de lactancia.
- De todas las incisiones para la colocación de un implante mamario, la axilar es la más difícil de ocultar.
- La opción periumbilical no debe usarse con los implantes mamarios de silicona MOTIVA Implant Matrix® por diversas razones, incluyendo el daño potencial a la membrana del implante.

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA



Elección de la Ubicación del Implante

Los posibles beneficios de la ubicación submuscular son que podría resultar en implantes menos palpables, menor probabilidad de contractura capsular, y tomas de mamografía más fáciles. Esta ubicación sería preferible si la paciente tiene el tejido mamario delgado o debilitado. Sin embargo, la ubicación submuscular implica un procedimiento quirúrgico más largo, un período de recuperación más prolongado y más dolor. También puede hacer más difícil la ejecución de los procedimientos de una nueva operación.

La ubicación subglandular podría significar una cirugía y recuperación más cortas, ser menos dolorosa, y brindar un acceso más fácil a una nueva operación que la ubicación submuscular. Sin embargo, esta ubicación podría asociarse con una mayor palpabilidad de los implantes, mayor riesgo de contractura capsular, ptosis y mayor dificultad para la obtención de imágenes por mamografía.

La colocación en plano dual ha sido relacionada por algunos autores con los beneficios de la ubicación submuscular y las ventajas de una recuperación más rápida y menos dolor e incomodidad postoperatorios.

Durante el Procedimiento Quirúrgico:

Es aconsejable tener más de un tamaño de implante mamario en el quirófano en el momento de la cirugía, a fin de tener mayor flexibilidad al determinar el tamaño apropiado a ser usado.

Un implante de reserva también debe estar disponible.

La disección insuficiente del bolsillo aumenta el riesgo de ruptura y la ubicación incorrecta del implante. Para evitar dañar el dispositivo, asegúrese que la incisión sea lo suficientemente grande para facilitar su inserción sin manipularlo excesivamente. Se debe hacer un bolsillo bien definido, seco, de tamaño adecuado y con simetría para permitir que el implante sea colocado de forma plana sobre una superficie lisa.

- **NO** use lubricantes durante la colocación ya que ellos aumentan el riesgo de contaminación del bolsillo y también podrían afectar la interfase tisular de la cápsula.
- **NO** dañe el implante mamario con instrumentos quirúrgicos agudos, como agujas y escalpelos; instrumentos contundentes, como abrazaderas y fórceps, o por la manipulación excesiva durante la inserción en el bolsillo quirúrgico.
- **NO** use excesiva fuerza durante la colocación del implante mamario.



- **NO** manipule el implante para la expansión radial, compresión o disección del bolsillo.
- **NO** utilice más de un implante por bolsillo mamario.

Control de la Hemostasia y de la Acumulación de Fluidos

El riesgo del hematoma y seroma postoperatorios podría reducirse manejando cuidadosamente la hemostasia durante la cirugía, y posiblemente también utilizando en el postoperatorio un sistema de drenaje cerrado. La hemorragia persistente o excesiva se debe controlar antes de la implantación.

Toda evacuación postoperatoria de hematoma o seroma se debe efectuar con cuidado para evitar la contaminación y daño del implante mamario.

TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO

Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona están sujetos a la Trazabilidad de Dispositivos. El cumplimiento con esta exigencia es obligatorio. Esto significa que se requiere informar a Establishment Labs S.A., directamente o por un representante, el número de lote y el número de serie del (los) dispositivo(s) implantado(s) en una paciente, la fecha de la cirugía, el número de su documento de identidad, su información de contacto y la información relacionada con la práctica del cirujano. Se registrará esta información en el Formulario de Trazabilidad del Dispositivo suministrada por Establishment Labs S.A con cada implante mamario relleno de gel de silicona.

Establishment Labs S.A. recomienda encarecidamente que todas las pacientes que reciben implantes mamarios rellenos de gel de silicona participen en el programa de trazabilidad de dispositivos de Establishment Labs S.A., ingresando la información de sus implantes en www.motivaimplants.com/registration. Esto ayudará a asegurar que Establishment Labs S.A. tenga un registro de la información de contacto de cada paciente para que pueda ser contactada en caso de una retirada de los dispositivos u otros problemas con los implantes sobre los que deba estar enterada.

CONTROL DEL PROCEDIMIENTO E IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Cada implante mamario se suministra con cinco Etiquetas de Trazabilidad del Dispositivo que indican el número de referencia, número de lote, número de serie, lado (izquierdo o derecho) y volumen del implante. Las Etiquetas de Trazabilidad están ubicadas en el embalaje interno del producto, adjuntas a la etiqueta principal. Adhiera una Etiqueta de Trazabilidad al dorso de la Tarjeta de Identificación de la Paciente por cada implante. Se debe adjuntar otra etiqueta a la ficha de la paciente. Una tercera etiqueta se debe adosar en los legajos del médico. La cuarta etiqueta se suministra para el archivo del hospital,



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10

Página 21



cuando correspondiere. También se proporciona una etiqueta de repuesto. Si por alguna razón no se cuenta con una Etiqueta de Trazabilidad, se puede copiar a mano la información correspondiente de la etiqueta interna del dispositivo.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PACIENTE

Cada paciente debe tener un registro del procedimiento quirúrgico al que fue sometida en caso de futuras consultas o cirugías adicionales. Cada implante es suministrado con una Tarjeta de Identificación de la Paciente, la cual debe ser entregada a ésta para referencia personal. Aparte de la información declarada en las Etiquetas de Control que deben ser adheridas al dorso de la tarjeta, la Tarjeta de Identificación de la Paciente incluye el nombre de la paciente, la posición del implante (submuscular, subglandular, plano dual u otro), la fecha de implantación y el nombre del cirujano que realizó el procedimiento.

ESFUERZOS DE REPORTE Y RECUPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de una explantación, se debe informar el motivo de la misma en el Formulario Reporte de Incidentes de Establishment Labs S.A. y se debe devolver el dispositivo extraído al representante local de Establishment Labs S.A. En caso que no haya ningún representante local disponible, informe directamente a Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; teléfono: (506) 2434-2400; fax (506) 2434-2450 o a customerservice@establishmentlabs.com.

Se debe descontaminar el dispositivo extraído y embalarlo antes de devolverlo, según el Protocolo de Devolución de Implantes explantados de Establishment Labs S.A. En caso que la legislación sanitaria local no permita la devolución del implante, por favor contáctenos directamente a customerservice@establishmentlabs.com para brindarle instrucciones específicas.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Establishment Labs S.A. requiere que toda complicación derivada del uso de este dispositivo sea comunicada directamente a la compañía mediante el Formulario de Reporte de Incidentes de Establishment Labs, Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; teléfono: (506) 2434-2400; fax (506) 2434-2450; o a customerservice@establishmentlabs.com

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Las devoluciones de productos deben ser manejadas a través del representante local de Establishment Labs S.A. En caso que no haya ningún representante local disponible, informe directamente a Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol,

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10



Página 22 de

Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; teléfono: (506) 2434-2400; fax (506) 2434-2450 o a customerservice@establishmentlabs.com.

Todos los sellos de seguridad del embalaje deben estar intactos para que los productos sean considerados como retornables. Los productos devueltos podrían estar sujetos a un cargo por reposición. Para más información, por favor contacte al representante local de Establishment Labs S.A.

GARANTÍA ALWAYS CONFIDENT DE ESTABLISHMENT LABS S.A.

Independientemente de la fecha de implantación, Establishment Labs S.A. ofrece un programa de reemplazo del producto para Implantes Mamarios Motiva, a solicitud del cirujano, en caso de ruptura o contractura capsular Grado III y IV de Baker. Este programa no cubre ningún costo, honorarios o gastos relacionados con cualquier tratamiento médico y/o el reemplazo quirúrgico de los implantes. Para más información, por favor contacte al representante local de Establishment Labs S.A.

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. ANDREA PRETE
M N. 13 502



MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10

4129



Página 1 de 1

IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS MOTIVA IMPLANT MATRIX®

MODELO:

Numero de lote o serie:

Importado por: **MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**
Av. Julio A. Roca 751 3° of.15, CABA, Argentina

Fabricado por: **ESTABLISHMENT LABS. S.A.**
Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela,
Costa Rica.

Centro Sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Nombre y apellido del paciente:

DNI:

Historia Clínica Nº:

Autorizado por ANMAT PM-1759-10


MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
DIRECTORA TECNICA
FARM. ANDREA PRETE
M.N. 13.502



TERESA LUCRECIA LA VECCHIA DE
ESBEIN

DNI 10868762

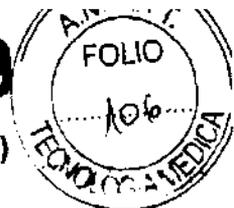
MEDSURGICAL ARGENTINA

ALBERDA



MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)
IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS
Marca MOTIVA Modelo: MOTIVA IMPLANT MATRIX®
PM-1759-10

4129



Página 1 de 1

IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS MOTIVA IMPLANT MATRIX®

MODELO:

Numero de lote o serie:

Importado por: **MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**
Av. Julio A. Roca 751 3° of.15, CABA, Argentina

Fabricado por: **ESTABLISHMENT LABS. S.A.**
Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela,
Costa Rica.

Centro Sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Nombre y apellido del paciente:

DNI: 10

Historia Clínica Nº:

Autorizado por ANMAT PM-1759-10


MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
DIRECTORA TECNICA
FARM. ANDREA PRETE
M. N. 13.502



TERESA ALEJANDRA DE EPSTEIN
DNI 10868162
MEDSURGICAL ARGENTINA
APODERADA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19437/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4...1...2...9**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes Mamarios de Silicona.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161 Prótesis, de mamas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Motiva.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aumento y/o reconstrucción mamaria.

Modelo/s: Motiva Implant Matrix®: RSC-180 Redonda Blanda Corsé 180; RSC-210 Redonda Blanda Corsé 210; RSC-240 Redonda Blanda Corsé 240; RSC-260 Redonda Blanda Corsé 260; RSC-280 Redonda Blanda Corsé 280; RSC-300 Redonda Blanda Corsé 300; RSC-325 Redonda Blanda Corsé 325; RSC-350 Redonda Blanda Corsé 350; RSC-380 Redonda Blanda Corsé 380; RSC-410 Redonda Blanda Corsé 410; RSC-440 Redonda Blanda Corsé 440; RSC-475 Redonda Blanda Corsé 475; RSC-510 Redonda Blanda Corsé 510; RSC-550 Redonda Blanda Corsé 550; RSC-590 Redonda Blanda Corsé 590; RSC-650 Redonda Blanda Corsé 650; RSC-725 Redonda Blanda Corsé 725; RSC-825 Redonda Blanda Corsé 825; RSC-925 Redonda Blanda Corsé 925; RSC-1050 Redonda Blanda Corsé 1050; RSF-145 Redonda Blanda Completa 145; RSF-175

//..

Redonda Blanda Completa 175; RSF-205 Redonda Blanda Completa 205; RSF-220 Redonda Blanda Completa 220; RSF-235 Redonda Blanda Completa 235; RSF-255 Redonda Blanda Completa 255; RSF-275 Redonda Blanda Completa 275; RSF-295 Redonda Blanda Completa 295; RSF-315 Redonda Blanda Completa 315; RSF-335 Redonda Blanda Completa 335; RSF-355 Redonda Blanda Completa 355; RSF-375 Redonda Blanda Completa 375; RSF-400 Redonda Blanda Completa 400; RSF-425 Redonda Blanda Completa 425; RSF-450 Redonda Blanda Completa 450; RSF-500 Redonda Blanda Completa 500; RSF-550 Redonda Blanda Completa 550; RSF-625 Redonda Blanda Completa 625; RSF-700 Redonda Blanda Completa 700; RSF-775 Redonda Blanda Completa 775; RSD-135 Redonda Blanda Demi 135; RSD-155 Redonda Blanda Demi 155; RSD-180 Redonda Blanda Demi 180; RSD-205 Redonda Blanda Demi 205; RSD-230 Redonda Blanda Demi 230; RSD-265 Redonda Blanda Demi 265; RSD-300 Redonda Blanda Demi 300; RSD-340 Redonda Blanda Demi 340; RSD-380 Redonda Blanda Demi 380; RSD-425 Redonda Blanda Demi 425; RSD-475 Redonda Blanda Demi 475; RSD-525 Redonda Blanda Demi 525; RSD-575 Redonda Blanda Demi 575; RSD-625 Redonda Blanda Demi 625.

Periodo de vida útil: 5 años.

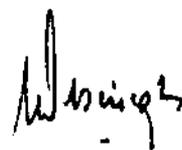
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Establishment Labs S.A.

Lugar/es de elaboración: Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1759-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4129



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.