



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001174-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001174-23-8 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;

EL ADMINISTRADOR 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 MENTOR nombre descriptivo Implante de mama relleno de gel de silicona y nombre técnico Protesis, de mamas, 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-2023-78188526-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-1511 ", 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: 16-1511

Nombre descriptivo: Implante de mama relleno de gel de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-855-Protesis, de mamas, internas rellenas con gel.

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

Modelos:

MemoryGel, Implante Mamario Relleno con Gel, Perfil Moderado Clásico, Redondo, Liso

350 -7130MC 130 cc

350-7150MC 150 cc

350-7170MC 170 cc
350-7190MC 190 cc
350-7215MC 215 cc
350-7235MC 235 cc
350-7255MC 255 cc
350-7275MC 275 cc
350-7300MC 300 cc
350-7320MC 320 cc
350-7340MC 340 cc
350-7360MC 360 cc
350-7385MC 385 cc
350-7405MC 405 cc
350-7425MC 425 cc
350-7445MC 445 cc
350-7470MC 270 cc
350-7490MC 490 cc
350-7510MC 510 cc
350-7555MC 555 cc
350-7595MC 595 cc
350-7640MC 640 cc
350-7680MC 680 cc
350-7750MC 750 cc
350-7800MC 800 cc

MemoryGel, Implante Mamario Relleno con Gel, Perfil Moderado Plus, Redondo, Liso

350-1001BC 100 cc
350-1251BC 125 cc
350-1501BC 150 cc
350-1751BC 175 cc
350-2001BC 200 cc
350-2251BC 225 cc
350-2501BC 250 cc
350-2751BC 275 cc
350-3001BC 300 cc
350-3251BC 325 cc
350-3501BC 350 cc
350-3751BC 375 cc
350-4001BC 400 cc
350-4251BC 425 cc
350-4501BC 450 cc
350-4751BC 475 cc
350-5001BC 500 cc
350-5251BC 525 cc
350-5501BC 550 cc
350-5751BC 575 cc
350-6001BC 600 cc

350-6501BC 650 cc
350-7001BC 700 cc
350-7501BC 750 cc
350-8001BC 800 cc

MemoryGel, Implante Mamario Relleno con Gel, Perfil Alto, Redondo, Liso

350-1254BC 125 cc
350-1504BC 150 cc
350-1754BC 175 cc
350-2004BC 200 cc
350-2254BC 225 cc
350-2504BC 250 cc
350-2754BC 275 cc
350-3004BC 300 cc
350-3254BC 325 cc
350-3504BC 350 cc
350-3754BC 375 cc
350-4004BC 400 cc
350-4254BC 425 cc
350-4504BC 450 cc
350-4754BC 475 cc
350-5004BC 500 cc
350-5504BC 550 cc
350-6004BC 600 cc
350-6504BC 650 cc
350-7004BC 700 cc
350-7504BC 750 cc
350-8004BC 800 cc

MemoryGel, Implante Mamario Relleno con Gel de Silicona, Perfil Ultra Alto, Redondo, Liso

350-5135BC 135 cc
350-5160BC 160 cc
350-5185BC 185 cc
350-5215BC 215 cc
350-5240BC 240 cc
350-5270BC 270 cc
350-5295BC 295 cc
350-5320BC 320 cc
350-5350BC 350 cc
350-5375BC 375 cc
350-5400BC 400 cc
350-5430BC 430 cc
350-5455BC 455 cc
350-5480BC 480 cc
350-5535BC 535 cc
350-5590BC 590 cc

350-5650BC 650 cc
350 -5700BC 700 cc
350-5750BC 750 cc
350-5800BC 800 cc

Clase de Riesgo: III

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

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: 1 unidad por caja, envasadas individualmente

Método de esterilización: Esterilizado por calor seco

Nombre del fabricante:
MENTOR

Lugar de elaboración:
3041 Skyway Circle North Irving, TX USA 75038, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-001174-23-8

N° Identificatorio Trámite: 46357

AM

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Implante de mama relleno de gel de silicona

Fabricante: MENTOR, 3041 Skyway Circle North Irving, TX USA 75038, Estados Unidos

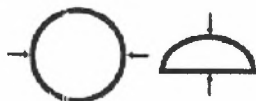
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Modelos: XXXXX

Implante de mama relleno de gel de silicona

Cantidad: 1 unidad



Diámetro (cm), proyección (cm)

Volumen nominal (cc)

REF. N°

LOTE N° / SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por calor seco.

Libre de látex.

Guardar en un lugar fresco y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1511

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos de Implante de mama relleno de gel de silicona que integran la familia

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22223
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante/s: MENTOR, 3041 Skyway Circle North Irving, TX USA 75038, Estados Unidos

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



Modelos: XXXXX

Implante de mama relleno de gel de silicona

Cantidad: 1 unidad



Diámetro (cm), proyección (cm)

Volumen nominal (cc)

REF. N°

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por calor seco.

Libre de Látex.

Guardar en un lugar fresco y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1511

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ y los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ Xtra son dispositivos redondos con cubiertas construidas con elastómero de silicona de grado médico. La cubierta está rellena de MemoryGel™, la formulación patentada de gel de silicona de grado médico de Mentor y está construida con capas sucesivas reticuladas de elastómero de silicona. Hay dos estilos de cubiertas: suave y con textura. En general, los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ Xtra tienen un mayor relleno que

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

los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™. Todos los implantes, MemoryGel™ y MemoryGel™ Xtra se suministran estériles.

En las siguientes tablas se enumeran los números de catálogo y los estilos de implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ e implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ Xtra:

Los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ están rellenos de gel cohesivo y están disponibles tanto en una cubierta suave como texturizada. La siguiente tabla proporciona una visión general de los estilos y tamaños de los implantes mamarios MemoryGel™.

Implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™

| Número de catálogo | Superficie de la cubierta | Anchura (W) | Proyección del perfil (P) | Gama de tamaños (volumen) |
|--------------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|
| Perfil moderado | | | | |
| 350-7100BC/7800BC | Suave | W: 9.3 – 18.2 cm | P: 2.1 – 4.1 cm | 100 – 800 cc |
| 354-1007/8007 | Texturado | W: 8.8 – 17.2 cm | P: 2.5 – 4.6 cm | 100 – 800 cc |
| Perfil clásico moderado | | | | |
| 350-7130MC/7800MC | Suave | W: 9.6 – 18.0 cm | P: 2.4 – 4.1 cm | 130 – 800 cc |
| 354-1307MC/8007MC | Texturado | W: 9.6 – 17.6 cm | P: 2.5 – 4.4 cm | 130 – 800 cc |
| Perfil plus moderado | | | | |
| 350-1001BC/8001BC | Suave | W: 8.2 – 16.5 cm | P: 2.7 – 5.1 cm | 100 – 800 cc |
| 354-1001/8001 | Texturado | W: 8.1 – 16.6 cm | P: 2.7 – 5.0 cm | 100 – 800 cc |
| Perfil alto | | | | |
| 350-1254BC/8004BC | Suave | W: 8.3 – 15.5 cm | P: 3.5 – 6.0 cm | 125 – 800 cc |
| 354-4125/4800 | Texturado | W: 8.4 – 15.4 cm | P: 3.6 – 6.3 cm | 125 – 800 cc |
| Perfil ultra alto | | | | |
| 350-5135BC/5800BC | Suave | W: 7.8 – 14.1 cm | P: 4.1 – 6.7 cm | 135 – 800 cc |
| 354-5135/5700 | Texturado | W: 8.0 – 13.4 cm | P: 4.3 – 6.7 cm | 135 – 700 cc |

En general, los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ Xtra también están rellenos con gel cohesivo y tienen un mayor volumen de relleno que los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™. Los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ están disponibles tanto en una cubierta suave como texturizada. La siguiente tabla proporciona una visión general de los estilos y tamaños de los implantes mamarios MemoryGel™ Xtra.

MARIA JULIA SOTO
 CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 M.P. 2225
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

Implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ Xtra

| Número de catálogo | Superficie de la cubierta | Anchura (W) | Proyección del dispositivo (P) | Gama de tamaños (volumen) |
|----------------------------------|---------------------------|------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Perfil plus moderado Xtra | | | | |
| SMPX-115/755 | Suave | W: 8.3 – 15.7 cm | P: 3.1 – 5.4 cm | 115 – 755 cc |
| TMPX-115/755 | Texturado | W: 8.4 – 15.7 cm | P: 3.1 – 5.6 cm | 115 – 755 cc |
| Perfil moderado alto Xtra | | | | |
| SMHX-130/775 | Suave | W: 8.4 – 15.2 cm | P: 3.5 – 6.0 cm | 130 – 775 cc |
| Perfil alto Xtra | | | | |
| SHPX-150/790 | Suave | W: 8.3 – 14.8 cm | P: 4.1 – 6.7 cm | 150 – 790 cc |
| THPX-150/765 | Texturado | W: 8.4 – 14.7 cm | P: 4.2 – 6.7 cm | 150 – 765 cc |

INDICACIONES

Aumento y/o reconstrucción mamaria.

APLICACIÓN CLÍNICA

Los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ e implantes mamarios MENTOR® MemoryGel™ Xtra están indicados para mujeres para los siguientes usos (procedimientos):

- **Aumento de pecho para mujeres de al menos 18 años.** El aumento de pecho incluye el aumento de pecho primario para aumentar el tamaño del pecho, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía primaria de aumento de pecho.
- **Reconstrucción mamaria.** La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se ha extirpado debido a un cáncer o a un traumatismo o que no se ha desarrollado correctamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye la cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía de reconstrucción mamaria primaria.

CONTRAINDICACIONES

Grupos de pacientes en los que el producto está contraindicado en mujeres:

- con infección activa en cualquier parte del cuerpo,
- con cáncer existente o precáncer que no han recibido un tratamiento adecuado,
- que estén embarazadas o en periodo de lactancia.

ADVERTENCIAS

Evitar daños en los implantes durante la cirugía y otros procedimientos médicos

Los eventos iatrogénicos inducidos inadvertidamente por un médico o cirujano, o por un tratamiento o procedimiento médico, pueden contribuir a la falla prematura del implante.

- No permita que los dispositivos de cauterización o los instrumentos afilados, como bisturíes, agujas de sutura, agujas hipodérmicas, hemostatos, pinzas Adson o tijeras entren en contacto con el dispositivo durante la implantación u otros procedimientos quirúrgicos. Se debe instruir

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 24225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S A

a las pacientes para que informen a otros médicos tratantes para que observen esta advertencia.

- La técnica de inserción de un dispositivo de gel es significativamente diferente a la de un implante de solución salina. Asegúrese de que no se aplica una fuerza excesiva a una zona muy pequeña de la cubierta durante la inserción del dispositivo a través de la incisión. En su lugar, aplique la fuerza sobre una zona lo más amplia posible del implante cuando lo introduzca. Evite empujar el dispositivo en su lugar con uno o dos dedos en un área localizada, ya que esto puede crear un área de debilidad en la cubierta.

- La incisión debe tener la longitud adecuada para acomodar el estilo, el tamaño y el perfil del implante. La incisión será más larga que la que se suele hacer para un implante mamario de solución salina. Esto reducirá la posibilidad de que se genere una tensión excesiva en el implante durante la inserción. En los ensayos clínicos de Mentor, el tamaño medio de la incisión fue 4.4 cm para los implantes mamarios redondos MemoryGel™ y 5.3 cm para los implantes mamarios MemoryShape™.

- Las limitaciones anatómicas de las zonas de incisión periareolar y axilar pueden dificultar la inserción del implante, lo que aumenta el riesgo de que se dañe.

- Evite crear arrugas o pliegues en el dispositivo durante la implantación u otros procedimientos (por ejemplo, cirugía de revisión). Una práctica típica es pasar el dedo alrededor del implante antes de cerrarlo para asegurarse de que queda plano y no tiene pliegues ni arrugas. La colocación submuscular del dispositivo dificulta la inspección de arrugas o pliegues.

- No trate la contractura capsular mediante capsulotomía cerrada o compresión externa enérgica, ya que probablemente provocará daños en el implante, rotura, pliegues o hematomas.

- Tenga cuidado en los procedimientos posteriores, como la capsulotomía abierta, la revisión del bolsillo mamario, la aspiración de hematomas o seromas, la biopsia y la tumorectomía, para evitar daños en el implante. El equipo médico debe evaluar cuidadosamente la recolocación del implante durante los procedimientos quirúrgicos, y se debe tener cuidado para evitar la contaminación del implante. El uso de una fuerza excesiva durante cualquier procedimiento posterior puede contribuir al debilitamiento localizado de la cubierta del implante mamario, lo que puede provocar una disminución del rendimiento del dispositivo.

- No sumerja el implante en ningún líquido como Betadine® u otra solución de yodo. Si se utiliza Betadine® en el bolsillo, asegúrese de que se enjuague a fondo para que no quede ninguna solución residual.

- No altere los implantes ni intente reparar o colocar un implante dañado.

- No reutilice ni vuelva a esterilizar ningún producto que se haya implantado previamente. Los implantes mamarios están destinados a un solo uso. La reutilización incluye un riesgo de infección (tanto microbiana como de virus y agentes transmisibles), así como de respuestas inmunitarias. En estos casos no se puede garantizar la esterilidad del dispositivo. Tampoco se puede garantizar la integridad del dispositivo debido al riesgo de que se dañe. Se compromete la vida útil establecida del dispositivo y, por tanto, se vuelve nula si no se respeta la indicación de uso único. No se puede garantizar la esterilidad, seguridad y eficacia de los dispositivos dañados. En caso de que el producto se contamine, póngase en contacto con su representante local de Mentor.

- No coloque más de un implante por bolsillo mamario.

- No utilice el enfoque periumbilical para colocar el implante.

- El uso de la malla quirúrgica junto con el implante mamario no se ha estudiado en el estudio básico.

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

Diatermia por microondas

No utilice la diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios, ya que se ha informado que causa necrosis tisular, erosión de la piel y extrusión del implante.

PRECAUCIONES

Poblaciones específicas

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con lo siguiente:

- enfermedades autoinmunes (por ejemplo, lupus y esclerodermia);
- un sistema inmunitario debilitado (por ejemplo, si se toman actualmente medicamentos que debilitan la resistencia natural del organismo a las enfermedades);
- quimioterapia planificada tras la colocación de implantes mamarios;
- radioterapia planificada para el pecho tras la colocación de implantes mamarios;
- afecciones o medicamentos que interfieren con la capacidad de cicatrización de las heridas (por ejemplo, diabetes mal controlada o terapia con corticosteroides) o con la coagulación de la sangre (como la terapia concurrente con Coumadin);
- reducción del suministro de sangre al tejido mamario o al superpuesto;
- diagnóstico clínico de depresión u otro trastorno de salud mental, incluido trastorno dismórfico corporal o trastorno alimentario. Por favor, hable con su paciente sobre cualquier antecedente de trastornos mentales antes de la cirugía. Las pacientes con un diagnóstico de depresión u otros trastornos mentales deben esperar hasta la resolución o estabilización de estas afecciones antes de someterse a la cirugía de implante mamario.

Puede haber otras pacientes con historiales médicos complicados que, a juicio del cirujano, presenten factores de riesgo para los que no se ha establecido la seguridad y eficacia de los implantes mamarios. Como en toda cirugía, usted debe revisar el historial médico de su paciente para asegurarse de que es una candidata adecuada para la cirugía de implantes mamarios.

- El implante debe ser congruente en tamaño con las dimensiones de la pared torácica de la paciente, incluidas las medidas de la anchura de la base, y teniendo en cuenta también la laxitud del tejido y la proyección del implante.
- Se debe llevar a cabo un análisis exhaustivo con la paciente, empleando ayudas visuales apropiadas como imágenes, implantes de tamaño u otras opciones para aclarar sus objetivos y manejar las expectativas, con el fin de reducir la incidencia de la reoperación por cambio de tamaño.
- Lo siguiente puede hacer que los implantes sean más palpables: implantes texturizados, implantes más grandes, colocación subglandular y una cantidad insuficiente de piel o tejido disponible para cubrir el implante.
- El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada del implante.
- La zona periareolar suele estar más oculta, pero puede asociarse a una mayor probabilidad de dificultades para amamantar con éxito en comparación con otras zonas de incisión.² Una incisión periareolar puede provocar cambios en la sensibilidad del pezón. Como la incisión para estos implantes será más larga que la que se suele hacer para un implante mamario de solución salina o de gel de silicona redondo, la incisión periareolar puede no proporcionar una longitud suficiente en algunas pacientes.
- La incisión inframamaria suele quedar menos oculta que la periareolar, pero puede estar asociada a menor dificultad de lactancia que la zona de incisión periareolar.²

- La incisión axilar queda menos oculta que la periareolar.
- El enfoque periumbilical no se ha estudiado en el estudio básico de MemoryGel™ de Mentor y no debe utilizarse por una amplia variedad de razones, incluido el daño potencial a la cubierta del implante.
- Para la colocación de los implantes debe crearse un bolsillo bien definido y seco de tamaño y simetría adecuados.
- La colocación submuscular puede hacer que la cirugía dure más tiempo, puede hacer que la recuperación sea más larga y puede dificultar la realización de algunos procedimientos de reoperación en comparación con la colocación subglandular. Los posibles beneficios de esta colocación son que puede resultar en implantes menos palpables, menos probabilidad de contractura capsular³ y una imagen más fácil de la mama para la mamografía. Además, la colocación submuscular puede ser preferible si la paciente tiene un tejido mamario fino o debilitado.
- La colocación subglandular puede hacer que la cirugía y la recuperación sean más cortas, puede ser menos dolorosa y puede ser más fácil acceder para la reoperación en comparación con la colocación submuscular. Sin embargo, esta colocación puede dar lugar a implantes más palpables, una mayor probabilidad de contractura capsular^{4,5} y una mayor dificultad para obtener imágenes de la mama con la mamografía.
- El implante debe ser congruente en tamaño con las dimensiones de la pared torácica de la paciente, incluidas las medidas de la anchura de la base, y teniendo en cuenta también la laxitud del tejido y la proyección del implante.
- Se debe llevar a cabo un análisis exhaustivo con la paciente, empleando ayudas visuales apropiadas como imágenes, implantes de tamaño u otras opciones para aclarar sus objetivos y manejar las expectativas, con el fin de reducir la incidencia de la reoperación por cambio de tamaño.
- Lo siguiente puede hacer que los implantes sean más palpables: implantes texturizados, implantes más grandes, colocación subglandular y una cantidad insuficiente de piel o tejido disponible para cubrir el implante.
- El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada del implante.
- La zona periareolar suele estar más oculta, pero puede asociarse a una mayor probabilidad de dificultades para amamantar con éxito en comparación con otras zonas de incisión.² Una incisión periareolar puede provocar cambios en la sensibilidad del pezón. Como la incisión para estos implantes será más larga que la que se suele hacer para un implante mamario de solución salina o de gel de silicona redondo, la incisión periareolar puede no proporcionar una longitud suficiente en algunas pacientes.
- La incisión inframamaria suele quedar menos oculta que la periareolar, pero puede estar asociada a menor dificultad de lactancia que la zona de incisión periareolar.²
- La incisión axilar queda menos oculta que la periareolar.
- El enfoque periumbilical no se ha estudiado en el estudio básico de MemoryGel™ de Mentor y no debe utilizarse por una amplia variedad de razones, incluido el daño potencial a la cubierta del implante.
- Para la colocación de los implantes debe crearse un bolsillo bien definido y seco de tamaño y simetría adecuados.
- La colocación submuscular puede hacer que la cirugía dure más tiempo, puede hacer que la recuperación sea más larga y puede dificultar la realización de algunos procedimientos de reoperación en comparación con la colocación subglandular. Los posibles beneficios de esta colocación son que puede resultar en implantes menos palpables, menos probabilidad de

contractura capsular³ y una imagen más fácil de la mama para la mamografía. Además, la colocación submuscular puede ser preferible si la paciente tiene un tejido mamario fino o debilitado.

- La colocación subglandular puede hacer que la cirugía y la recuperación sean más cortas, puede ser menos dolorosa y puede ser más fácil acceder para la reoperación en comparación con la colocación submuscular. Sin embargo, esta colocación puede dar lugar a implantes más palpables, una mayor probabilidad de contractura capsular y una mayor dificultad para obtener imágenes de la mama con la mamografía.

Precauciones quirúrgicas

Las precauciones quirúrgicas, como las que se describen a continuación, deben llevarse a cabo para maximizar un resultado estético satisfactorio y el rendimiento a largo plazo del dispositivo.

Integridad del dispositivo: Se debe comprobar la permeabilidad y la integridad de la cubierta del dispositivo inmediatamente antes de su uso. Puede hacerlo manipulando la prótesis con delicadeza, con las manos y los dedos, mientras examina detenidamente las posibles roturas o fugas de gel.

Técnica quirúrgica: La implantación de implantes mamarios de gel de silicona implica una variedad de técnicas quirúrgicas. Por lo tanto, se aconseja al cirujano que utilice el método que su propia práctica y discreción le dicten como el mejor para la paciente, en consonancia con esta ficha técnica del producto. Es aconsejable tener más de un tamaño de implante mamario en la sala de operaciones en el momento de la cirugía para permitir la flexibilidad en la determinación del tamaño apropiado de implante que se utilizará. También debería haber un implante de reserva.

Selección del implante: Para seleccionar adecuadamente el implante correcto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones y, en su caso, analizarse con la paciente:

- El implante debe ser congruente en tamaño con las dimensiones de la pared torácica de la paciente, incluidas las medidas de la anchura de la base, y teniendo en cuenta también la laxitud del tejido y la proyección del implante.
- Se debe llevar a cabo un análisis exhaustivo con la paciente, empleando ayudas visuales apropiadas como imágenes, implantes de tamaño u otras opciones para aclarar sus objetivos y manejar las expectativas, con el fin de reducir la incidencia de la reoperación por cambio de tamaño.
- Lo siguiente puede hacer que los implantes sean más palpables: implantes texturizados, implantes más grandes, colocación subglandular y una cantidad insuficiente de piel o tejido disponible para cubrir el implante.
- El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada del implante.

Selección del lugar de la incisión

• La zona periareolar suele estar más oculta, pero puede asociarse a una mayor probabilidad de dificultades para amamantar con éxito en comparación con otras zonas de incisión.² Una incisión periareolar puede provocar cambios en la sensibilidad del pezón. Como la incisión para estos implantes será más larga que la que se suele hacer para un implante mamario de solución salina o de gel de silicona redondo, la incisión periareolar puede no proporcionar una longitud suficiente en algunas pacientes.

• La incisión inframamaria suele quedar menos oculta que la periareolar, pero puede estar asociada a menor dificultad de lactancia que la zona de incisión periareolar.²

• La incisión axilar queda menos oculta que la periareolar.

- El enfoque periumbilical no se ha estudiado en el estudio básico de MemoryGel™ de Mentor y no debe utilizarse por una amplia variedad de razones, incluido el daño potencial a la cubierta del implante.

Selección de la ubicación del implante

- Para la colocación de los implantes debe crearse un bolsillo bien definido y seco de tamaño y simetría adecuados.
- La colocación submuscular puede hacer que la cirugía dure más tiempo, puede hacer que la recuperación sea más larga y puede dificultar la realización de algunos procedimientos de reoperación en comparación con la colocación subglandular. Los posibles beneficios de esta colocación son que puede resultar en implantes menos palpables, menos probabilidad de contractura capsular³ y una imagen más fácil de la mama para la mamografía. Además, la colocación submuscular puede ser preferible si la paciente tiene un tejido mamario fino o debilitado.
- La colocación subglandular puede hacer que la cirugía y la recuperación sean más cortas, puede ser menos dolorosa y puede ser más fácil acceder para la reoperación en comparación con la colocación submuscular. Sin embargo, esta colocación puede dar lugar a implantes más palpables, una mayor probabilidad de contractura capsular y una mayor dificultad para obtener imágenes de la mama con la mamografía.

Mantenimiento de la hemostasia y prevención de la acumulación de líquidos

La hemostasia cuidadosa es importante para prevenir la formación de hematomas postoperatorios. Si persiste la hemorragia excesiva, la implantación del dispositivo debe retrasarse hasta que se controle la hemorragia. La evacuación postoperatoria del hematoma o seroma debe realizarse con cuidado para evitar la contaminación del implante mamario o el daño causado por los instrumentos afilados, la retracción o las agujas.

Procedimiento de registro: Cada implante mamario se suministra con dos etiquetas de registro de la paciente que muestran el número de catálogo y el número de lote del dispositivo. Las etiquetas de registro de la paciente se encuentran ubicadas en el embalaje interno del producto junto a la etiqueta. Para completar la tarjeta de identificación de la paciente, pegue una etiqueta de registro de la paciente por cada implante en el dorso de dicha tarjeta de identificación de la paciente. La otra etiqueta debe colocarse en la ficha de la paciente. La posición del implante (lado izquierdo o derecho) debe indicarse en la etiqueta. Si la etiqueta de registro de la paciente no está disponible, el número de lote, el número de catálogo y la descripción del dispositivo pueden copiarse a mano de la etiqueta del dispositivo. Se debe entregar a la paciente su tarjeta de identificación de paciente para su referencia personal.

Cuidados postoperatorios: Debe advertir a su paciente que probablemente se sentirá cansada y dolorida durante varios días después de la operación, y que sus pechos pueden permanecer hinchados y sensibles al contacto físico durante un mes o más. También debe advertirle que puede experimentar una sensación de tirantez en la zona del pecho mientras la piel se adapta a su nuevo tamaño. Para evitar posibles lesiones o daños en el lugar de la incisión, debe aconsejar a sus pacientes que eviten lo siguiente durante el primer mes después de la cirugía:

- exposición al sol,
- movimientos bruscos o actividades que estiren la piel en el lugar de la incisión,
- práctica de deportes u otras actividades que eleven el pulso o la presión arterial, y
- estrés físico o emocional innecesario.

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APOCERADA
M.P. 2222F
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S A

Debería poder volver al trabajo en unos días.

Explantación: Si es necesario realizar la explantación del implante, debe tenerse cuidado de minimizar la manipulación del producto. El cirujano encargado de la explantación y Mentor (consulte los apartados ESFUERZOS DE RECUPERACIÓN DEL DISPOSITIVO y EVALUACIÓN DEL PRODUCTO) deben evaluar el estado del dispositivo en el momento de la explantación.

EVENTOS ADVERSOS GENERALES ASOCIADOS A LA CIRUGÍA DE IMPLANTES MAMARIOS

Los posibles efectos adversos que pueden producirse con la cirugía de implantes mamarios de gel de silicona incluyen los siguientes: rotura, contractura capsular, reoperación, remoción del implante, dolor, cambios en la sensibilidad del pezón y de la mama, infección, cicatrización, asimetría, arrugas, desplazamiento/migración del implante, palpabilidad/visibilidad del implante, complicaciones de la lactancia, hematoma/seroma, extrusión del implante, necrosis, retraso en la cicatrización, atrofia del tejido mamario/deformación de la pared torácica, depósitos de calcio, linfadenopatía y complicaciones adicionales.

A continuación, se describen estos efectos adversos. Para conocer las tasas o resultados de eventos adversos más específicos de implantes mamarios MemoryGel™, consulte la sección ESTUDIO BÁSICO MENTOR® MEMORYGEL™.

Rotura

Los implantes mamarios no son dispositivos que duran toda la vida. Los implantes mamarios se rompen cuando la cubierta presenta un desgarro o un orificio. La rotura puede producirse en cualquier momento después de la implantación, pero es más probable que se produzca cuanto más tiempo lleve el implante. Lo siguiente puede hacer que los implantes se rompan: daños por instrumentos quirúrgicos; tensión del implante durante la implantación lo que lo debilita; plegado o arrugado de la cubierta del implante; fuerza excesiva en el pecho (por ejemplo, durante la capsulotomía cerrada, consulte las ADVERTENCIAS); traumatismos; compresión durante la toma de imágenes mamográficas; y contractura capsular grave. Los implantes mamarios también pueden desgastarse con el tiempo.

Las roturas de implantes de gel de silicona suelen ser silenciosas. Esto significa que la mayoría de las veces ni usted ni su paciente sabrán si el implante tiene un desgarro o un agujero en la cubierta. La exploración de RM es el mejor método disponible para detectar roturas silenciosas. Para las pacientes asintomáticas, la primera ecografía o resonancia magnética (RM) debe realizarse a los 5 o 6 años del postoperatorio y después cada 2 o 3 años. En el caso de pacientes sintomáticos o de pacientes con resultados ecográficos equívocos en cuanto a la rotura en cualquier momento del postoperatorio, se recomienda realizar una RM. A veces hay síntomas asociados a la rotura del implante de gel. Estos síntomas incluyen nudos duros o bultos alrededor del implante o en la axila, cambio o pérdida de tamaño o forma de la mama o del implante mamario, dolor, hormigueo, hinchazón, entumecimiento, ardor o endurecimiento de la mama.

Cuando se encuentran hallazgos de rotura en la RM (como líneas subcapsulares, líneas onduladas plegadas características, signo de la lágrima, signo del ojo de la cerradura, signo del nudo), hallazgos de rotura en la ecografía o si hay signos o síntomas de rotura, debe retirar el implante y cualquier gel que determine que tiene su paciente, con o sin sustitución del implante. También puede ser necesario retirar la cápsula de tejido, lo que implicará una cirugía adicional, con los costos asociados. Si su paciente tiene síntomas, como dureza de las mamas, un cambio en la forma o el tamaño de las mamas o dolor en las mamas, debe recomendar que se haga una resonancia magnética para determinar si hay rotura.


MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APOCERADA
M.P. 2225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S A

También puede haber consecuencias de la rotura. Si se produce una rotura, el gel de silicona puede permanecer dentro de la cápsula de tejido cicatricial que rodea al implante (rotura intracapsular), salir de la cápsula (rotura extracapsular) o salir de la mama (gel migrado). También existe la posibilidad de que la rotura progrese de intracapsular a extracapsular y más allá. En la literatura se han reportado pocas consecuencias para la salud asociadas al gel migrado.

La información sobre la tasa de rotura de los implantes mamarios MemoryGel™ de Mentor se proporcionó durante la reunión del panel de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de 2005 con respecto a la investigación de resonancia magnética y explantación de los implantes de gel de silicona del estudio europeo conocido como el Estudio de Sharpe y Collis del Reino Unido (U.K. Sharpe and Collis Study).^{16,65} Se evaluó la rotura silenciosa mediante resonancia magnética en 101 pacientes implantadas con implantes mamarios texturizados MemoryGel™. La edad promedio de los implantes era de aproximadamente 10 años. Los resultados sugieren que a los 12 años aproximadamente el 15% (IC 95%, 5.6-24.5%) de los implantes se habrán roto. Se confirmó que todas las roturas eran intracapsulares.

En el estudio básico de Mentor, hubo dos grupos de pacientes que se sometieron a exámenes de RM programados. El primero de estos grupos, identificado como la Cohorte de RM inicial, era un subconjunto de pacientes seleccionadas al azar que se sometieron a exámenes de RM programados en las visitas de 1, 2, 4, 6, 8 y 10 años después del implante. En noviembre de 2006, como condición para la aprobación de la FDA, se exigió a las pacientes del estudio básico no incluidas en la cohorte inicial de RM que se sometieran a evaluaciones periódicas de RM durante el resto del estudio. Estas pacientes constituyeron la cohorte de RM suplementaria. La mayoría de las pacientes de la cohorte de RM suplementaria ya habían superado la visita de los 6 años posteriores al implante y, por tanto, solo pudieron someterse a un examen de RM en los puntos temporales de los 8 y 10 años posteriores al implante. Sin embargo, una parte de las pacientes de la cohorte de resonancia magnética suplementaria aún no había llegado a la visita de los 6 años posteriores a la implantación y se sometió a revisiones de resonancia magnética programadas a los 6, 8 y 10 años.

El estado de la rotura identificada por la evaluación de la RM incluye tanto las roturas presuntas, que son aquellas roturas identificadas por la RM, pero no confirmadas por la explantación y el examen del dispositivo, como las roturas confirmadas, que son aquellas roturas que se confirman por la evaluación de los dispositivos explantados. En la Tabla 1 se presentan las tasas de incidencia acumulada estimadas por Kaplan-Meier a lo largo de 10 años para las roturas presuntas o confirmadas (combinadas) y para las roturas confirmadas.



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 2225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

Tabla 1. Incidencia acumulada estimada de la rotura mediante el análisis de Kaplan-Meier a lo largo de 10 años

| Cohorte inicial de RM | | | | |
|------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------|----------------------------|
| | Aumento primario | Aumento de revisión | Reconstrucción primaria | Reconstrucción de revisión |
| <i>Presunta o confirmada</i> | | | | |
| Por paciente: | 24.2% | 23.7% | 32.7% | 38.8% |
| Por implante: | 14.9% | 16.5% | 24.3% | 25.8% |
| <i>Confirmada</i> | | | | |
| Por paciente: | 9.8% | 13.9% | 23.0% | 17.7% |
| Por implante: | 7.4% | 9.9% | 19.0% | 12.3% |
| Cohorte de RM suplementaria | | | | |
| | Aumento primario | Aumento de revisión | Reconstrucción primaria | Reconstrucción de revisión |
| <i>Presunta o confirmada</i> | | | | |
| Por paciente: | 21.4% | 7.5% | 36.1% | 43.9% |
| Por implante: | 12.5% | 6.3% | 28.1% | 44.4% |
| <i>Confirmada</i> | | | | |
| Por paciente: | 7.6% | 2.6% | 27.7% | 23.6% |
| Por implante: | 4.6% | 7.9% | 21.3% | 25.6% |

En total, hubo 145 roturas presuntas o confirmadas (77 implantes con roturas presuntas o confirmadas se asociaron a 64 pacientes en la cohorte de RM inicial y 68 implantes con roturas presuntas o confirmadas se asociaron a 56 pacientes en la cohorte de RM suplementaria). De los 145 implantes con rotura presunta o confirmada en el estudio, 8 casos fueron indeterminados (el lector central de RM juzgó que la evidencia de rotura no era concluyente) y 4 casos fueron determinados (el lector central de RM juzgó que la evidencia de rotura era concluyente) para gel migrado.

Para más información sobre los implantes mamarios MemoryGel™, consulte la sección ESTUDIO BÁSICO MENTOR® MEMORYGEL™ de este folleto.

- Entre las complicaciones locales de la mama que se han descrito en la bibliografía publicada y que se asocian a la rotura se encuentran la dureza de la mama, un cambio en la forma o el tamaño de la mama y el dolor mamario.¹⁵ Estos síntomas no son específicos de la rotura, ya que también los experimentan las mujeres con contractura capsular.
- En raras ocasiones se ha notificado el desplazamiento del gel a los tejidos cercanos, como la pared torácica, la axila o la pared abdominal superior, y a lugares más distantes por el brazo o la ingle. Esto ha provocado daños en los nervios, la formación de granulomas o la rotura de los tejidos en contacto directo con el gel en algunos casos. Se ha informado de la presencia de silicona en el hígado de pacientes con

Información adicional sobre las consecuencias de la rotura extraída de la literatura. Los estudios de mujeres danesas evaluadas con RM que incluían una variedad de fabricantes y modelos de implantes mostraron que aproximadamente tres cuartas partes de las roturas de implantes son intracapsulares y la cuarta parte restante son extracapsulares.¹⁷ Otros estudios realizados en mujeres danesas indican que, en un período de dos años, aproximadamente el 10% de los implantes con rotura intracapsular evolucionaron a una rotura extracapsular detectada por RM.¹⁵ Aproximadamente la mitad de las mujeres cuyas roturas habían progresado de intracapsulares a extracapsulares informaron que habían sufrido un traumatismo en la mama afectada durante este período o se habían sometido a una mamografía. En la otra mitad, no se dio ninguna causa. En las mujeres con rotura

extracapsular, al cabo de 2 años, la cantidad de filtración de silicona fuera de la cápsula de tejido cicatricial aumentó en aproximadamente el 14%. Este tipo de información se refiere a una variedad de implantes de gel de silicona de diversos fabricantes y modelos de implantes, y no es específica de los implantes de Mentor.

A continuación, se ofrece un resumen de la información relacionada con las consecuencias para la salud de la rotura de los implantes, que no se han establecido completamente. Estos informes se referían a mujeres que tenían implantes de diversos fabricantes y modelos.

- Entre las complicaciones locales de la mama que se han descrito en la bibliografía publicada y que se asocian a la rotura se encuentran la dureza de la mama, un cambio en la forma o el tamaño de la mama y el dolor mamario.¹⁵ Estos síntomas no son específicos de la rotura, ya que también los experimentan las mujeres con contractura capsular.
- En raras ocasiones se ha notificado el desplazamiento del gel a los tejidos cercanos, como la pared torácica, la axila o la pared abdominal superior, y a lugares más distantes por el brazo o la ingle. Esto ha provocado daños en los nervios, la formación de granulomas o la rotura de los tejidos en contacto directo con el gel en algunos casos. Se ha informado de la presencia de silicona en el hígado de pacientes con implantes mamarios de silicona. También se ha notificado el desplazamiento del material de gel de silicona a los ganglios linfáticos de la axila, incluso en mujeres sin evidencia de rotura, lo que provoca linfadenopatía, como se comenta más adelante.
- Se ha planteado la preocupación de si la rotura de los implantes está asociada al desarrollo de enfermedades del tejido conectivo o reumáticas o de síntomas como la fatiga y la fibromialgia. Varios estudios epidemiológicos han evaluado grandes poblaciones de mujeres con implantes mamarios de diversos fabricantes y modelos. Estos estudios no apoyan, en conjunto, una asociación de los implantes mamarios y una enfermedad reumática diagnosticada. Aparte de un pequeño estudio,¹⁴ estos estudios no distinguen si las mujeres tenían implantes rotos o intactos.
- Las pacientes que reciben implantes mamarios han informado de una serie de síntomas sistémicos como dolor en las articulaciones, dolores musculares, confusión, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes y otros. El riesgo individual de las pacientes de desarrollar estos síntomas no ha sido bien establecido. Algunas pacientes informan de la resolución completa de los síntomas cuando se retiran los implantes sin sustituirlos.

Contractura capsular

La contractura capsular puede ser más común después de una infección, un hematoma y un seroma, y la probabilidad de que ocurra puede aumentar con el tiempo. La contractura capsular se produce con más frecuencia en pacientes sometidas a cirugía de revisión que en pacientes sometidas a cirugía de implantación primaria. La contractura capsular es un factor de riesgo de rotura del implante,³ y es una de las razones más comunes de reoperación en pacientes de aumento y reconstrucción. Los síntomas de la contractura capsular van desde una leve firmeza y una leve molestia hasta un dolor intenso, una forma distorsionada del implante y la palpabilidad (capacidad de sentir el implante).

También hay que advertir a las pacientes de que puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional en los casos en que el dolor o la firmeza sean graves. Esta cirugía va desde la remoción del tejido de la cápsula del implante hasta la remoción y posible sustitución del implante. Esta cirugía puede provocar la pérdida de tejido mamario. La contractura capsular puede volver a ocurrir después de estas cirugías adicionales.

Reoperación

Se debe advertir a las pacientes que probablemente será necesario realizar más intervenciones quirúrgicas en la mama o en el implante a lo largo de su vida. Las reoperaciones pueden ser necesarias por muchas razones, incluida la decisión de la paciente

de cambiar el tamaño o el tipo de sus implantes o la mejora del resultado de su cirugía mamaria.

Remoción de implantes

Se les debe informar a las pacientes que los implantes no se consideran dispositivos para toda la vida, y que es posible que deban someterse, en algún momento de su vida, a la remoción del implante con o sin sustitución. También hay que advertirles a las pacientes que los cambios en su mama tras la explantación pueden ser irreversibles.

Dolor

Después de la cirugía de implantes mamarios, pueden producirse y persistir dolores de intensidad y duración variables. Además, un tamaño, una colocación, una técnica quirúrgica o una contractura capsular inadecuados pueden provocar dolor. Los cirujanos deben instruir a sus pacientes para que les informen si hay un dolor significativo o si el dolor persiste.

Cambios en la sensibilidad del pezón y del pecho

La sensibilidad del pezón y del pecho puede aumentar o disminuir después de la cirugía de implantes. La sensibilidad suele perderse tras una mastectomía completa en la que se extirpa el pezón. Esta pérdida de sensibilidad puede reducirse considerablemente con la mastectomía parcial. La radioterapia también puede reducir significativamente la sensibilidad en las partes restantes de la mama o de la pared torácica. La colocación de implantes mamarios para la reconstrucción puede disminuir aún más la sensación en la piel o en el tejido mamario restante. La gama de cambios varía desde una sensibilidad intensa hasta la ausencia de sensibilidad en el pezón o el pecho tras la cirugía. Aunque algunos de estos cambios pueden ser temporales, también pueden ser permanentes y pueden afectar a la respuesta sexual de la paciente o a su capacidad de amamantar.

Infección

La infección puede ocurrir con cualquier cirugía o implante. La mayoría de las infecciones resultantes de la cirugía aparecen entre unos días y semanas después de la operación. Sin embargo, la infección es posible en cualquier momento después de la cirugía. Además, los procedimientos de perforación de mamas y pezones pueden aumentar la posibilidad de infección. Las infecciones en el tejido con un implante presente son más difíciles de tratar que las infecciones en el tejido sin implante. Si una infección no responde a los antibióticos, es posible que haya que retirar el implante y colocar otro una vez resuelta la infección. Como con otros procedimientos quirúrgicos, en raras ocasiones, se ha observado el Síndrome de Shock Tóxico (SST) en mujeres después de una cirugía de implantes mamarios. Se trata de una afección que pone en peligro la vida. Los síntomas del SST aparecen de forma repentina e incluyen fiebre alta (102 °F, 38.8 °C o más), vómitos, diarrea, una erupción similar a la de las quemaduras solares, ojos rojos, mareos, aturdimiento, dolores musculares o caídas de la presión arterial, que pueden provocar desmayos. Se debe indicar a las pacientes que se pongan en contacto con un médico inmediatamente para el diagnóstico y el tratamiento si tienen estos síntomas.

Hematoma/Seroma

El hematoma es una acumulación de sangre dentro del espacio que rodea al implante, y el seroma es una acumulación de líquido alrededor del implante. Tener un hematoma o un seroma después de la cirugía puede dar lugar a una infección o a una contractura capsular más adelante. Los síntomas de un hematoma o de un seroma pueden incluir hinchazón, dolor y hematomas. Si se produce un hematoma o un seroma, normalmente será poco después de la cirugía. Sin embargo, esto también puede ocurrir en cualquier momento después de una lesión en la mama. Si bien el cuerpo absorbe los pequeños hematomas y seromas, algunos requerirán una intervención quirúrgica, que suele implicar el drenaje y la posible colocación de un drenaje quirúrgico en la herida de forma temporal para su correcta cicatrización. El drenaje

quirúrgico puede dejar una pequeña cicatriz. La rotura del implante también puede producirse por el drenaje quirúrgico si se daña el implante durante el procedimiento de drenaje.

Resultados insatisfactorios

Se debe informar a las pacientes que puede haber insatisfacción con los resultados cosméticos relacionados con aspectos, tales como el tamaño incorrecto, la deformidad de la cicatriz, la cicatrización hipertrófica, la contractura capsular, la asimetría, las arrugas, el desplazamiento/migración del implante y su palpabilidad/visibilidad. Una planificación o técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar, pero no descartar, el riesgo de tales resultados. La asimetría preexistente puede no ser totalmente corregible. La cirugía de revisión puede estar indicada para mantener la satisfacción de la paciente, pero conlleva consideraciones y riesgos adicionales.

Complicaciones de la lactancia

Se han informado dificultades de lactancia tras la cirugía mamaria, incluidas las de reducción y de aumento de pecho. Un abordaje quirúrgico periareolar puede aumentar aún más la posibilidad de dificultades de lactancia.

Complicaciones adicionales

Después de la cirugía de implantes mamarios, lo siguiente puede ocurrir o persistir con intensidad o duración variables: extrusión del implante, necrosis, retraso en la cicatrización de la herida y atrofia del tejido mamario/deformación de la pared torácica. Pueden formarse depósitos de calcio en la cápsula de tejido que rodea el implante, con síntomas que pueden incluir dolor y firmeza. También se han notificado linfadenopatías en algunas mujeres con implantes.

OTRAS AFECCIONES INFORMADAS

Las pacientes que reciben implantes mamarios han informado de una serie de síntomas sistémicos como dolor en las articulaciones, dolores musculares, confusión, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes y otros. El riesgo individual de las pacientes de desarrollar estos síntomas no ha sido bien establecido. Algunas pacientes informan de la resolución completa de los síntomas cuando se retiran los implantes sin sustituirlos.

En la literatura se ha informado de otras afecciones en mujeres con implantes mamarios de gel de silicona. Muchas de estas afecciones se han estudiado para evaluar su posible asociación con los implantes mamarios. Además, existe la posibilidad de que existan riesgos, aún desconocidos, que en el futuro podrían determinarse como asociados a los implantes mamarios.

La información comentada en esta sección se basa en estudios publicados en la literatura médica y en revisiones hasta 201664 que incluyen mujeres con muchos tipos, marcas y modelos diferentes de implantes mamarios para aumento o reconstrucción.

Diagnóstico o síndromes de enfermedades del tejido conectivo (CTD)

Las enfermedades del tejido conectivo incluyen enfermedades como el lupus, la esclerodermia, la artritis reumatoide y la fibromialgia. Se han publicado varios estudios epidemiológicos, metaanálisis y revisiones de "ponderación de la evidencia" o críticas que han analizado si tener un implante mamario está asociado con tener una enfermedad del tejido conectivo típica o definida. El tamaño del estudio necesario para descartar de forma concluyente un menor riesgo de enfermedad del tejido conectivo entre las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona tendría que ser muy grande (basado en la literatura publicada entre 1988 y 2011). Algunos estudios publicados en el mismo período, tomados en conjunto, muestran que los implantes mamarios no están significativamente asociados con el riesgo de desarrollar una enfermedad del tejido conectivo típica o definida. Estos estudios no

distinguen entre mujeres con implantes intactos y rotos. Solo un estudio de 2003 evaluó los diagnósticos de enfermedades del tejido conectivo específicas y los síntomas en mujeres con implantes con roturas silenciosas frente a los intactos, pero era demasiado insignificante para descartar un riesgo pequeño. Otro estudio (de 2003) en un grupo reducido de mujeres concluyó que un número considerablemente mayor de mujeres con implantes rotos que con implantes intactos informaron de fatiga crónica debilitante; las mujeres informaron sobre sus síntomas después de saber si tenían o no un implante roto.

Algunos paneles científicos independientes y grupos de revisión también han llegado a la conclusión de que no hay pruebas que respalden una asociación entre los implantes mamarios y las enfermedades del tejido conectivo, o al menos, si no se puede excluir absolutamente un riesgo, este es demasiado pequeño para ser cuantificado (basado en la literatura publicada entre 1998 y 2001). Una revisión sistemática publicada en 2016 informó que existen pruebas limitadas o sugestivas de una relación entre los implantes mamarios y la artritis reumatoide.

Signos y síntomas de CTD

También se han publicado informes en los que se asocian los implantes mamarios de silicona con diversos signos y síntomas reumatológicos, como fatiga, agotamiento, dolor e hinchazón de las articulaciones, dolor y calambres musculares, hormigueo, entumecimiento, debilidad y erupciones cutáneas. Tener estos signos y síntomas reumatológicos no significa necesariamente que una paciente tenga una enfermedad del tejido conectivo. Algunos paneles de expertos científicos e informes bibliográficos no han encontrado pruebas de un patrón consistente de signos y síntomas en mujeres con implantes mamarios de gel de silicona (basados en la literatura publicada entre 2000 y 2004). Si una paciente presenta un aumento de estos signos o síntomas, debe remitirla a un reumatólogo para determinar si estos signos o síntomas se deben a un trastorno del tejido conectivo o a una enfermedad autoinmune.

Cáncer

Cáncer de mama. Los informes de la literatura médica indican que las pacientes con implantes mamarios no tienen un riesgo mayor que las que no tienen implantes mamarios de desarrollar cáncer de mama (basado en la literatura publicada entre 2000 y 2016). Algunos informes han sugerido que los implantes mamarios pueden interferir o retrasar la detección del cáncer de mama mediante mamografía o biopsia; sin embargo, otros informes en la literatura médica publicada indican que los implantes mamarios no retrasan significativamente la detección del cáncer de mama ni afectan negativamente a la supervivencia del cáncer de las mujeres con implantes mamarios (basado en la literatura de 2000-2004).

Cáncer cerebral. Un estudio de 2001 ha informado de una mayor incidencia de cáncer cerebral en mujeres con implantes mamarios en comparación con la población general. Sin embargo, la incidencia de cáncer cerebral no fue significativamente mayor en las mujeres con implantes mamarios en comparación con las mujeres que se sometieron a otras cirugías plásticas; el estudio se basó en muy pocos casos y los autores se basaron en los certificados de defunción para los diagnósticos de cáncer cerebral, los que pueden reflejar otros cánceres que han hecho metástasis. Otros grandes estudios recientes y una revisión publicada de cuatro grandes estudios en mujeres con implantes cosméticos concluyeron que las pruebas no apoyan una asociación entre el cáncer cerebral y los implantes mamarios (basado en la literatura publicada desde 2000-2007).

Cáncer respiratorio/pulmonar. Un estudio de 2001 ha informado de una mayor incidencia de cáncer respiratorio/pulmonar en mujeres con implantes mamarios. Otros estudios de mujeres en Suecia y Dinamarca han descubierto que las mujeres que se ponen implantes mamarios tienen más probabilidades de ser fumadoras actuales que las mujeres que se someten a una cirugía de reducción mamaria u otros tipos de cirugía estética (basado en la literatura

publicada entre 1997 y 2003). Varios estudios amplios no han encontrado ninguna asociación entre los implantes mamarios y el cáncer respiratorio/pulmonar (basados en la bibliografía publicada entre 2000 y 2007). Una revisión sistemática publicada en 2016 informó que hay evidencia limitada o sugestiva de una asociación entre los implantes mamarios y el cáncer de pulmón.

Cánceres del sistema reproductivo. Un estudio de 2001 ha informado de un aumento de la incidencia de cánceres de cuello de útero/de vulva en mujeres con implantes mamarios. Se desconoce la causa de este aumento. Sin embargo, no había mayor riesgo en comparación con las mujeres que se sometieron a otros tipos de cirugía plástica. Un estudio de 2007 informó de un aumento de la incidencia del cáncer de vulva que no se ha explicado. Otros grandes estudios recientes concluyeron que las pruebas no apoyan una asociación entre los cánceres del sistema reproductivo y los implantes de mama (basados en la literatura publicada entre 2000 y 2006).

Cánceres linfo-hematopoyéticos. Un estudio de 2001 ha informado de un mayor riesgo de leucemia en mujeres con implantes mamarios en comparación con la población general. Sin embargo, no hubo un aumento del riesgo en comparación con las mujeres que se sometieron a otros tipos de cirugía plástica. Los implantes mamarios se han asociado al desarrollo de un cáncer del sistema inmunitario denominado linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM). Este cáncer aparece con más frecuencia en pacientes con implantes mamarios texturizados que con implantes lisos, aunque las tasas no están bien definidas. Algunas pacientes han muerto a causa del LACG-AIM. Por favor, revise la información adicional sobre LACG-AIM que se incluye a continuación.

Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM).

Con base en la información comunicada a los organismos competentes internacionales y encontrada en la bibliografía médica, se ha identificado una asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG), un tipo de linfoma no Hodgkin. Las mujeres con implantes mamarios tienen un riesgo muy pequeño, pero superior a la media, de desarrollar LACG asociado al implante mamario (LACG-AIM) en el fluido o la cápsula de tejido de cicatrización adyacentes al implante, con la posibilidad documentada de diseminación local, regional y lejana del cáncer, y, en casos poco frecuentes, con mortalidad.

El LACG-AIM se ha observado en todo el mundo en pacientes con antecedentes de implantes, incluidos los de Mentor y los de otros fabricantes, con diversas propiedades de superficie, estilos y formas. La mayoría de los casos de la bibliografía describen antecedentes de uso de implantes texturados. En varios artículos de revistas se analizan los factores de riesgo para el LACG-AIM, incluidos los métodos utilizados para crear la textura superficial del implante y la función de la biopelícula como origen de enfermedades, entre otros.

Usted deberá considerar la posibilidad de LACG-AIM cuando una paciente presente seroma peri-implante persistente de inicio tardío. En algunos casos, las pacientes presentaban contractura capsular o masas adyacentes al implante mamario. Para detectar la presencia de LACG-AIM, recoja fluido fresco del seroma y muestras representativas de la cápsula, y envíelos a un laboratorio con la experiencia suficiente en análisis patológico para descartar que se trate de LACG, incluido análisis inmunohistoquímico para CD30 y ALK (cinasa del linfoma anaplásico). Si su paciente recibe un diagnóstico de LACG-AIM peri-implante, desarrolle un plan de tratamiento individualizado en coordinación con un equipo de atención multidisciplinaria. Debido al pequeño número de casos que hay en el mundo, no existe un tratamiento de consenso mundial para el LACG-AIM peri-implante. No obstante, la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomienda un tratamiento quirúrgico que incluye la remoción del implante y la capsulectomía completa tanto ipsilateral como contralateral, cuando corresponda.

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

Para obtener información adicional sobre el análisis de la FDA y una revisión del LACG-AIM, visite:

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

Otros cánceres. Se han publicado varios estudios que examinan el riesgo de otros tipos de cáncer, (por ejemplo, cánceres de tiroides, cánceres del sistema urinario, sarcoma, cáncer endocrino, cáncer del tejido conectivo, cáncer del ojo y cánceres no especificados en mujeres con implantes mamarios. Todos esos estudios encontraron que no había un mayor riesgo en las mujeres con implantes mamarios (basado en la literatura publicada entre 2000 y 2007).

Enfermedad neurológica, signos y síntomas

Algunas mujeres con implantes mamarios se han quejado de síntomas neurológicos (como dificultades con la visión, la sensación, la fuerza muscular, la marcha, el equilibrio, la capacidad de pensar o de recordar) o de enfermedades (como la esclerosis múltiple), que creen que están relacionadas con sus implantes. Un informe de un panel de expertos científicos de la década de 2000 encontró que la evidencia de una enfermedad o síndrome neurológico causado por los implantes mamarios o asociado a ellos es insuficiente o defectuosa.

Suicidio

En varios estudios, se observó una mayor incidencia de suicidio en las mujeres con implantes mamarios (basado en la literatura publicada entre 2001 y 2004). Se desconoce el motivo del aumento observado, pero se descubrió que las mujeres con implantes mamarios tenían mayores tasas de ingresos hospitalarios por causas psiquiátricas antes de la cirugía, en comparación con las mujeres que se sometieron a una reducción mamaria o en la población general de mujeres danesas.

Efectos en los niños

No se sabe si una pequeña cantidad de silicona puede pasar a través de la cubierta de silicona del implante mamario a la leche materna durante la lactancia. Aunque actualmente no existen métodos establecidos para detectar con precisión las concentraciones de silicona en la leche materna, un estudio que mide las concentraciones de silicio (uno de los componentes de la silicona) no indicó concentraciones más altas en la leche materna de mujeres con implantes de gel de silicona en comparación con las mujeres sin implantes (basado en la literatura publicada a partir de 2000).

Además, en se ha expresado la preocupación por los posibles efectos perjudiciales para los niños nacidos de madres con implantes. Dos estudios realizados en seres humanos a principios de la década de 2000 han descubierto que el riesgo de defectos de nacimiento en general no aumenta en los niños nacidos después de una cirugía de implante mamario.

Aunque en un tercer estudio, del mismo período, se informó de un bajo peso al nacer, otros factores (por ejemplo, un menor peso antes del embarazo) pueden explicar este hallazgo.

Esta autora recomendó que se realizaran más investigaciones sobre la salud de los bebés.

En general, no hay pruebas que demuestren que los implantes mamarios de gel de silicona tengan efectos perjudiciales en los hijos de las mujeres con implantes (según la literatura publicada entre 2000 y 2016)

Consecuencias potenciales para la salud por el sangrado del gel

Se ha observado que pequeñas cantidades de compuestos de silicona de bajo peso molecular (LMW), así como de platino (en estado de oxidación cero), se difunden ("sangran") a través de una cubierta de implante intacta (según la literatura de 2000 y 2003). Las pruebas son contradictorias en cuanto a si hay consecuencias clínicas asociadas al sangrado del gel. Por

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

ejemplo, los estudios sobre implantes de larga duración han sugerido que dicha hemorragia puede ser un factor que contribuya al desarrollo de la contractura capsular y la linfadenopatía (basado en la literatura de 2000 y 2005). Sin embargo, las pruebas en contra de que el sangrado del gel sea un factor que contribuya de forma significativa a la contractura capsular y a otras complicaciones locales vienen dadas por el hecho de que las tasas de complicaciones de los implantes mamarios de gel de silicona son similares o inferiores a las de los implantes mamarios rellenos de solución salina. Los implantes mamarios rellenos de solución salina no contienen gel de silicona y, por lo tanto, el sangrado del gel no es un problema para esos productos. Además, las pruebas toxicológicas han indicado que el material de silicona utilizado en los implantes Mentor no provoca reacciones tóxicas cuando se administran grandes cantidades a animales de experimentación. También hay que tener en cuenta que los estudios publicados en la literatura han demostrado que la baja concentración de platino contenida en los implantes mamarios se encuentra en el estado de oxidación cero (el más biocompatible) (basado en la literatura publicada entre 1987 y 1999). Además, un estudio independiente patrocinado por Mentor demostró que la baja concentración de platino contenida en sus implantes mamarios se encuentra en el estado de oxidación cero (el más biocompatible).

Mentor realizó una prueba de laboratorio para analizar las siliconas y el platino (utilizados en el proceso de fabricación), que pueden sangrar fuera de los implantes mamarios MemoryGel™ intactos en el cuerpo. El método de prueba se desarrolló para representar, lo más fielmente posible, las condiciones en el cuerpo que rodea a un implante intacto. Los resultados indican que solo las siliconas LMW D4, D5 y D6, y el platino, pasaron al suero en cantidades mensurables. En total, se detectaron 4.7 microgramos de estas 3 siliconas LMW. Las cantidades de platino fueron de 4.1 microgramos a los 60 días, momento en el que se alcanzó un nivel de equilibrio y no se extrajo más platino del dispositivo. Más del 99% de las siliconas LMW y del platino permanecieron en el implante. El conjunto de las pruebas disponibles apoya que el grado extremadamente bajo de sangrado del gel no tiene ninguna consecuencia clínica.

INFORMACIÓN PARA HABLAR CON LA PACIENTE

El implante mamario es un procedimiento electivo y se debe asesorar a la paciente exhaustivamente sobre los riesgos, así como sobre los beneficios de estos productos y procedimientos. Debe aconsejar a su paciente que lea los folletos para pacientes de aumento o reconstrucción, según sea el caso. Usted debe leer todos los folletos para pacientes. Los folletos pretenden ser el medio principal para relacionar información uniforme sobre riesgos y beneficios para ayudar a su paciente a tomar una decisión informada sobre la cirugía de aumento mamario primario y de revisión de aumento, o de reconstrucción primaria y de revisión de reconstrucción (según corresponda), pero no pretenden sustituir la consulta con usted. Se debe recomendar a la paciente que espere una o dos semanas después de haber revisado y evaluado esta información antes de decidir si se somete a la cirugía, a menos que se considere médicamente necesaria realizarla antes.

A continuación, se indican algunos de los factores importantes que sus pacientes deben tener en cuenta al utilizar implantes mamarios de gel de silicona.

Rotura

La rotura de un implante mamario de gel de silicona puede ser silenciosa o asintomática (es decir, no hay síntomas experimentados por la paciente ni signos físicos de cambios con el implante), en lugar de sintomática. Debe aconsejar a su paciente que se someta a resonancias magnéticas o ecografías periódicas para detectar una rotura silenciosa, incluso si no experimenta ningún problema.

MARIA JULIA SOTO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22325
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

Para las pacientes asintomáticas, la primera ecografía o resonancia magnética (RM) debe realizarse a los 5 o 6 años del postoperatorio y después cada 2 o 3 años. En el caso de pacientes sintomáticos o de pacientes con resultados ecográficos equívocos en cuanto a la rotura en cualquier momento del postoperatorio, se recomienda realizar una RM.

Hay que destacar la importancia de las evaluaciones por ecografía o por RM. Si se observa una rotura en la resonancia magnética o en la ecografía, debe aconsejar a su paciente que se retire el implante. Debería proporcionarle una lista de centros de RM en su zona que tengan al menos un imán de 1.5 Tesla, una bobina de mama dedicada y un radiólogo con experiencia en la lectura de RM de implantes mamarios para diagnosticar una rotura silenciosa. Los procedimientos de diagnóstico se sumarán al costo de los implantes, y las pacientes deben ser conscientes o estar informadas de que estos costos pueden superar el de la cirugía inicial a lo largo de su vida y que su compañía de seguros puede no cubrirlos.

Explantación

Los implantes no se consideran dispositivos para toda la vida, y es probable que las pacientes se sometan, en algún momento de su vida, a la remoción del implante con o sin sustitución. Cuando los implantes se explantan sin reemplazarlos, los cambios de los pechos de la paciente pueden ser irreversibles. Las tasas de complicaciones son mayores tras la cirugía de revisión (remoción con sustitución).

Reoperación

Es probable que se requieran cirugías adicionales en las mamas de la paciente, ya sea por la rotura del implante, por otras complicaciones o por resultados inaceptables en cuanto a tamaño y estética. Debe advertirse a las pacientes que el riesgo de complicaciones futuras aumenta con la cirugía de revisión en comparación con la cirugía primaria de aumento o de reconstrucción. Además, en una reoperación en la que no se retira el implante (como las capsulotomías abiertas o la revisión de cicatrices), existe el riesgo de que la integridad de la cubierta del implante se vea comprometida inadvertidamente, lo que podría provocar la falla del producto.

Infección

Los signos de infección aguda notificados en relación con los implantes mamarios incluyen eritema, sensibilidad, acumulación de líquido, dolor y fiebre. En raras ocasiones, al igual que con otras cirugías invasivas, se ha observado el Síndrome de Shock Tóxico (SST) en mujeres después de una cirugía de implantes mamarios. Se trata de una afección que pone en peligro la vida. Los síntomas del SST aparecen de forma repentina e incluyen fiebre alta (102 °F, 38.8 °C o más), vómitos, diarrea, una erupción similar a la de las quemaduras solares, ojos rojos, mareos, aturdimiento, dolores musculares y caídas de la presión arterial, que pueden provocar desmayos. Se debe indicar a las pacientes que se pongan en contacto con un médico inmediatamente para el diagnóstico y el tratamiento si tienen estos síntomas.

Técnicas de exploración mamaria

Las pacientes deben realizar autoexámenes de mama mensualmente y se les debe enseñar a distinguir el implante de su tejido mamario. La paciente no debe manipular ni apretar excesivamente el implante. Se debe informar a la paciente de que la presencia de bultos, el dolor persistente, la hinchazón, el endurecimiento o el cambio en la forma del implante podrían ser síntomas de rotura. La paciente debe saber que, si presenta alguno de estos signos, se los debe informar a su cirujano y posiblemente se le haga una evaluación por resonancia magnética para detectar una rotura.

Mamografía

Se debe instruir a las pacientes para que se sometan a exámenes mamográficos rutinarios según las recomendaciones de su médico de cabecera. Hay que destacar la importancia de realizar estos exámenes. Se debe instruir a las pacientes para que informen a sus

mamógrafos sobre la presencia, el tipo y la colocación de sus implantes. Las pacientes deben someterse a una mamografía de diagnóstico, en lugar de una mamografía de cribado, ya que con la primera se toman más imágenes. Los implantes mamarios pueden complicar la interpretación de las imágenes mamográficas al oscurecer el tejido mamario subyacente o al comprimirlo. Se necesitan centros de mamografía acreditados, técnicos con experiencia en la obtención de imágenes de pacientes con implantes mamarios y el uso de técnicas de desplazamiento para visualizar adecuadamente el tejido mamario en la mama implantada. Las recomendaciones actuales para las mamografías preoperatorias o de cribado no son diferentes para las mujeres con implantes mamarios que para las mujeres sin implantes. Se puede realizar una mamografía prequirúrgica con una mamografía después del procedimiento para establecer una línea de base para la futura mamografía de rutina en pacientes de aumento.

Lactancia

La cirugía de implantes mamarios puede interferir con la capacidad de amamantar con éxito, ya que reduce o elimina la producción de leche. El Instituto de Medicina (Institute of Medicine, IOM), en su informe de 1999 sobre la seguridad de los implantes mamarios de silicona, anima a las madres con implantes mamarios de gel de silicona a dar el pecho, afirmando que, si bien la implantación mamaria puede aumentar el riesgo de dificultades de lactancia, no hay pruebas de que exista un peligro para el lactante "más allá de la pérdida de la propia lactancia".³ Otras asociaciones médicas profesionales y paneles científicos independientes han repetido estas conclusiones y recomendaciones.

Prevención de daños durante otros tratamientos

Las pacientes deben informar a otros médicos tratantes de la presencia de implantes para minimizar el riesgo de que éstos se dañen.

Ser fumadora

Al igual que con cualquier cirugía, fumar puede interferir con el proceso de curación después de la cirugía de implantes mamarios.

Radiación en la mama

Mentor no ha probado los efectos *in vivo* de la radioterapia en pacientes que tienen implantes mamarios. La literatura sugiere que la radioterapia puede aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

Cobertura del seguro

Debe advertirse a las pacientes que las primas del seguro médico pueden aumentar, puede retirarse la cobertura del seguro o puede denegarse en un futuro la cobertura debido a la presencia de implantes mamarios. Además, el tratamiento de las complicaciones de la implantación mamaria puede no estar cubierto. Las pacientes deben consultar con su compañía de seguros las cuestiones de cobertura antes de someterse a la cirugía.

Salud mental y cirugía electiva

Es importante que todas las pacientes que deseen someterse a una cirugía electiva tengan expectativas realistas centradas en la mejora y no en la perfección. Pida a su paciente que hable abiertamente con usted, antes de la cirugía, de cualquier antecedente que pueda tener de depresión u otros trastornos de salud mental.

Efectos a largo plazo

Además del estudio básico, Mentor ha emprendido dos estudios separados de 10 años posteriores a la aprobación en el Estudio grande posterior a la aprobación (Large Post Approval Study, Large PAS) en los Estados Unidos y Canadá y el Estudio de cohorte combinada de Memory Gel y Shape (Memory Gel and Shape Combined Cohort Study) para

abordar cuestiones específicas para las que el estudio básico de Mentor MemoryGel™ no fue diseñado para evaluar completamente, así como para proporcionar una evaluación en el mundo real de ciertos criterios de valoración. Los criterios de valoración en el estudio posterior a la aprobación de los implantes mamarios MemoryGel™ (Large PAS) y la cohorte combinada de Memory Gel y Shape incluyen complicaciones locales a largo plazo, enfermedad del tejido conectivo (CTD), signos y síntomas de CTD, enfermedad neurológica, signos y síntomas neurológicos, problemas de descendencia, problemas reproductivos, problemas de lactancia, cáncer, suicidio, problemas de mamografía y cumplimiento y resultados de RM. Mentor actualizará su etiquetado según corresponda con los resultados de sus estudios separados posteriores a la aprobación de MemoryGel™ (Large PAS y la cohorte combinada de Memory Gel y Shape). Es también importante que transmita a sus pacientes cualquier información nueva sobre seguridad a medida que esté disponible.

Tarjeta de identificación del implante

Junto con cada implante mamario de gel de silicona se proporciona una tarjeta de identificación del implante. Para completar la tarjeta de identificación del implante, pegue una etiqueta adhesiva de identificación del dispositivo (etiqueta de registro de la paciente) por cada implante en el dorso de la tarjeta. Las etiquetas adhesivas se encuentran ubicadas en el embalaje interno del producto junto a la etiqueta. Si una etiqueta adhesiva no está disponible, el número de lote, el número de catálogo y la descripción del dispositivo pueden copiarse a mano de la etiqueta del dispositivo.

Las pacientes deben recibir estas tarjetas para su consulta personal y se les debe indicar que la guarden en un lugar seguro.

ESFUERZOS DE RECUPERACIÓN DE DISPOSITIVOS

Mentor solicita que cualquier dispositivo explantado se envíe al departamento de Quejas de Mentor para su examen y análisis. Para obtener instrucciones sobre la devolución de los dispositivos explantados, comuníquese de inmediato a su representante local de Mentor.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Mentor requiere que cualquier complicación o explantación resultante del uso de este dispositivo se comunique de inmediato a su representante local de Mentor, quien será responsable de informar al departamento de Quejas de Mentor. Si la explantación es necesaria, se realizará un análisis del dispositivo explantado y se debe pedir permiso al paciente y al médico para permitir la realización de pruebas que podrían alterar la condición del dispositivo.

CÓMO INFORMAR SOBRE PROBLEMAS CON UN IMPLANTE

Si se produce un incidente grave, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, informe al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades de su país.

PROBADORES DE IMPLANTES MAMARIOS DE GEL, RE-ESTERILIZABLE.

Limpieza, Desinfección Y Esterilización Del Medidor De Gel

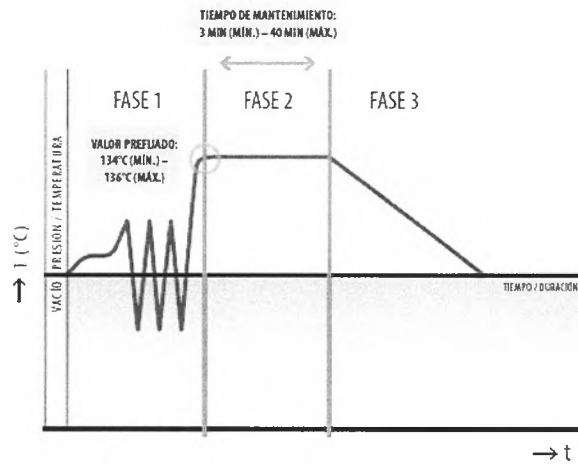
Primera utilización del medidor de gel

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22235
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El medidor de gel se suministra estéril. Por tanto, no es necesario limpiarlo, desinfectarlo ni esterilizarlo antes de la primera utilización.

Usos posteriores del medidor de gel (reutilización)

La figura 1 ilustra de forma esquemática un ciclo de esterilización por vapor. A continuación, se describen las distintas fases.



Fase 1. Fase de acondicionamiento

Esta fase es necesaria para obtener vapor saturado a una temperatura preestablecida (valor prefijado). Se extrae el aire y se sustituye por vapor. Este desplazamiento de aire puede producirse por gravedad o mediante un sistema de vacío.

Fase 2. Fase de esterilización

La temperatura de la superficie del producto se mantiene constante durante un periodo de tiempo determinado (tiempo de mantenimiento).

Fase 3. Enfriamiento/reducción de la presión

Cuando el vapor ha salido de la cámara, el esterilizador pasa a la fase de secado. Para llevar a cabo el secado en un esterilizador de vapor con prevacío, se introduce aire filtrado en la cámara.

Figura 1. Esquema de las diferentes fases de un ciclo de esterilización

Cuando se vaya a reutilizar, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse (en autoclave) el medidor de gel de la manera indicada en el diagrama de flujo que aparece a continuación en la figura 2.

NOTA: debajo de la figura 2 se ofrecen instrucciones detalladas para cada paso. Dichas instrucciones coinciden con los pasos numerados en la ilustración.

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

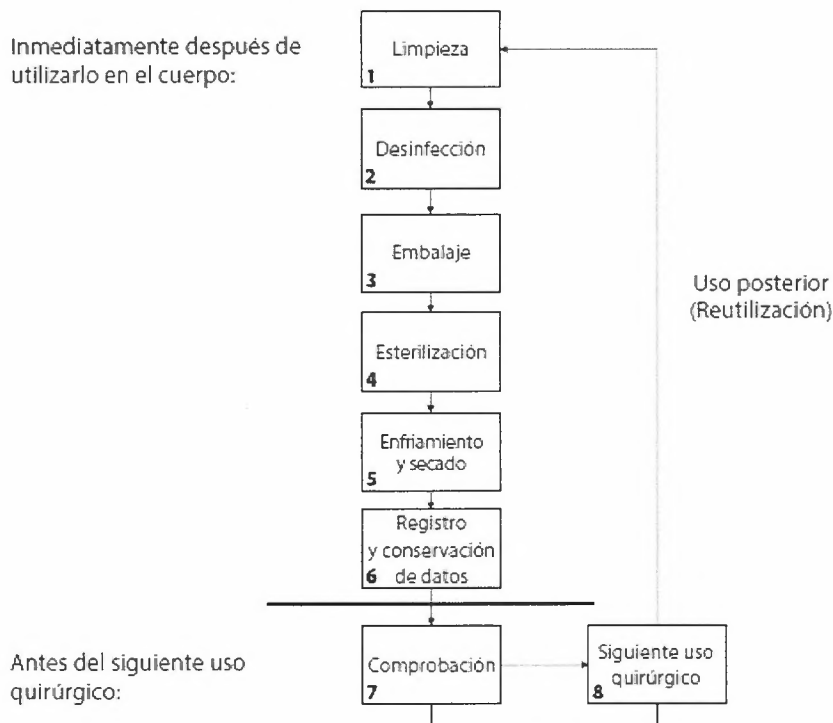


Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de limpieza, desinfección y esterilización (en autoclave) del medidor de gel

Limpieza/ (2) Desinfección

El medidor de gel debe limpiarse a fondo antes de proceder a la esterilización. Si no se elimina de forma adecuada todo rastro de materia orgánica que pudiera haber en el medidor de gel, la eficacia del proceso de esterilización se verá afectada negativamente.

MANUAL

Pasos para la limpieza:

Utilice guantes quirúrgicos en todos los procedimientos.

- Someta el dispositivo a un proceso de limpieza previa eliminando todo exceso de suciedad y sumergiéndolo en agua fría desmineralizada durante 5 minutos.
- Limpie el medidor de gel bajo agua corriente desmineralizada con un cepillo suave hasta eliminar todos los residuos visibles.
- Limpie manualmente el dispositivo durante al menos 3 minutos en una solución compuesta por agua y detergente Neodisher US (o equivalente) para una limpieza enzimática a una temperatura de entre 25 °C y 32 °C. También puede limpiarse el dispositivo con una solución al 1% de detergente alcalino aniónico o jabón quirúrgico suave.
- Limpie el medidor de gel con un paño para eliminar todo residuo hasta que esté visiblemente limpio.
- Después de limpiar el dispositivo, este se debe sumergir en la solución de detergente durante al menos 10 minutos.

- Enjuague el medidor de gel con abundante agua desmineralizada (al menos 3 veces) para asegurarse de eliminar todo el detergente.
- Inspeccione visualmente y de forma minuciosa el medidor de gel para comprobar su limpieza.
- Si fuese necesario, repita el proceso de limpieza hasta que quede visiblemente limpio.

Pasos para la desinfección y el secado:

- Después de completar el proceso, limpie el medidor de gel con alcohol isopropílico al 70% para obtener una desinfección adecuada.
- Séquelo con un paño que no suelte pelusa.

AUTOMÁTICA

Pasos para la limpieza:

Coloque el medidor en una bandeja para instrumentos (Miele E 327-06 o equivalente) dentro de la máquina de lavado y desinfección (Miele 7735 CD o equivalente). Inicie el ciclo.

- Limpieza previa durante 2 minutos con agua fría
- Ciclo de drenaje
- Limpieza durante 5 minutos a 55 °C con detergente alcalino al 0,5% (Neodisher FA o equivalente)
- Ciclo de drenaje
- Neutralización durante 3 minutos con agua caliente (>40 °C) y neutralizador (Neodisher Z o equivalente)
- Ciclo de drenaje
- Aclarado durante 2 minutos con agua caliente (>40 °C)
- Ciclo de drenaje

NOTA: se deben seguir todas las instrucciones especiales del fabricante de la máquina de lavado y desinfección automatizados.

Pasos para la desinfección y el secado automatizados:

- Siga el procedimiento de desinfección térmica automática en la máquina de lavado y desinfección de acuerdo con los valores regionales o nacionales de A0 aplicables (consulte las normas ISO15883-1, ISO/TS 15883-5).
- Seque el medidor de gel con el ciclo de secado de la máquina de lavado y desinfección.
- Si fuese necesario, se puede efectuar un secado manual adicional con un paño que no suelte pelusa.
- Inspeccione visualmente y de forma minuciosa el medidor de gel para comprobar su limpieza.
- Si fuese necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección hasta que quede visiblemente limpio.

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

EMBALAJE:

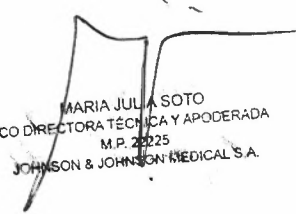
Envuelva dos veces el medidor de gel en un envoltorio para esterilización quirúrgica que se pueda utilizar en autoclave.

NOTA: utilice un envoltorio de esterilización en lugar de una bolsa para permitir el flujo de vapor durante el proceso de esterilización. Consulte el Anexo A. Envoltorio para dispositivos médicos con esterilización terminal de la norma ISO 11607-1.

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.



MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 20225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.07 09:38:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.07 09:38:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001174-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001174-23-8

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: 16-1511

Nombre descriptivo: Implante de mama relleno de gel de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-855-Protesis, de mamas, internas rellenas con gel.

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

Modelos:

MemoryGel, Implante Mamario Relleno con Gel, Perfil Moderado Clásico, Redondo, Liso

350 -7130MC 130 cc
350-7150MC 150 cc
350-7170MC 170 cc
350-7190MC 190 cc
350-7215MC 215 cc
350-7235MC 235 cc
350-7255MC 255 cc
350-7275MC 275 cc
350-7300MC 300 cc
350-7320MC 320 cc
350-7340MC 340 cc
350-7360MC 360 cc
350-7385MC 385 cc
350-7405MC 405 cc
350-7425MC 425 cc
350-7445MC 445 cc
350-7470MC 270 cc
350-7490MC 490 cc
350-7510MC 510 cc
350-7555MC 555 cc
350-7595MC 595 cc
350-7640MC 640 cc
350-7680MC 680 cc
350-7750MC 750 cc
350-7800MC 800 cc

MemoryGel, Implante Mamario Relleno con Gel, Perfil Moderado Plus, Redondo, Liso

350-1001BC 100 cc
350-1251BC 125 cc
350-1501BC 150 cc
350-1751BC 175 cc
350-2001BC 200 cc
350-2251BC 225 cc
350-2501BC 250 cc
350-2751BC 275 cc
350-3001BC 300 cc
350-3251BC 325 cc
350-3501BC 350 cc
350-3751BC 375 cc
350-4001BC 400 cc
350-4251BC 425 cc
350-4501BC 450 cc
350-4751BC 475 cc
350-5001BC 500 cc
350-5251BC 525 cc
350-5501BC 550 cc

350-5751BC 575 cc
350-6001BC 600 cc
350-6501BC 650 cc
350-7001BC 700 cc
350-7501BC 750 cc
350-8001BC 800 cc

MemoryGel, Implante Mamario Relleno con Gel, Perfil Alto, Redondo, Liso

350-1254BC 125 cc
350-1504BC 150 cc
350-1754BC 175 cc
350-2004BC 200 cc
350-2254BC 225 cc
350-2504BC 250 cc
350-2754BC 275 cc
350-3004BC 300 cc
350-3254BC 325 cc
350-3504BC 350 cc
350-3754BC 375 cc
350-4004BC 400 cc
350-4254BC 425 cc
350-4504BC 450 cc
350-4754BC 475 cc
350-5004BC 500 cc
350-5504BC 550 cc
350-6004BC 600 cc
350-6504BC 650 cc
350-7004BC 700 cc
350-7504BC 750 cc
350-8004BC 800 cc

MemoryGel, Implante Mamario Relleno con Gel de Silicona, Perfil Ultra Alto, Redondo, Liso

350-5135BC 135 cc
350-5160BC 160 cc
350-5185BC 185 cc
350-5215BC 215 cc
350-5240BC 240 cc
350-5270BC 270 cc
350-5295BC 295 cc
350-5320BC 320 cc
350-5350BC 350 cc
350-5375BC 375 cc
350-5400BC 400 cc
350-5430BC 430 cc
350-5455BC 455 cc
350-5480BC 480 cc

350-5535BC 535 cc
350-5590BC 590 cc
350-5650BC 650 cc
350 -5700BC 700 cc
350-5750BC 750 cc
350-5800BC 800 cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aumento y/o reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: 1 unidad por caja, envasadas individualmente

Método de esterilización: Esterilizado por calor seco

Nombre del fabricante:

MENTOR

Lugar de elaboración:

3041 Skyway Circle North Irving, TX USA 75038, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1511 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001174-23-8

N° Identificador Trámite: 46357

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.25 23:44:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.25 23:44:49 -03:00