



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5778-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5778-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHARMASSIST S.R.L., 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 Motiva Implant Matrix®, nombre descriptivo Implantes mamarios de silicona estériles lisos y nombre técnico Prótesis, de Mamas, de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., 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 N° IF-2021-14803832-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2314-14”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona estériles lisos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-161 Prótesis, de Mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Motiva Implant Matrix®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® están indicados para mujeres mayores de 18 años de edad, ya sea para incrementar el tamaño de los senos o para corregir o mejorar los resultados de

cirugía previa de aumento de seno y/o para reconstrucción de mama, tanto para sustituir el tejido mamario extirpado debido a cáncer, traumatismo o fallo en el desarrollo con alteración grave de la mama, así como para cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de reconstrucción de mama.

Modelos:

SilkSurface PLUS:

Corsé: RSC-180+, RSC-210+, RSC-240+, RSC-260+, RSC-280+, RSC-300+, RSC-325+, RSC- 350+, RSC-380+, RSC-410+, RSC-440+, RSC-475+, RSC-510+, RSC-550+, RSC-590+, RSC- 650+, RSC-725+, RSC-825+, RSC-925+, RSC-1050+ Full: RSF-145+, RSF-175+, RSF-205+, RSF-220+, RSF-235+, RSF-255+, RSF-275+, RSF-295+, RSF-315+, RSF-335+, RSF-355+, RSF-375+, RSF-400+, RSF-425+, RSF-450+, RSF-500+, RSF-550+, RSF-625+, RSF-700+, RSF-775+ Demi: RSD-135+, RSD-155+, RSD-180+, RSD-190+, RSD-205+, RSD-215+, RSD-230+, RSD 245+, RSD-265+, RSD-285+, RSD-300+, RSD-320+, RSD-340+, RSD-360+, RSD-380+, RSD- 425+, RSD-475+, RSD-525+, RSD-575+, RSD-625+ Mini: RSM-105+, RSM-125+, RSM-140+, RSM-150+, RSM-160+, RSM-170+, RSM-185+, RSM- 205+, RSM-220+, RSM-230+, RSM-245+, RSM-260+, RSM-275+, RSM-290+, RSM-310+, RSM- 360+, RSM-400+, RSM-430+, RSM-475+, RSM-525+

Ergonomix Redondo SilkSurface:

Corsé: ERSC-180, ERSC-210, ERSC-240, ERSC-260, ERSC-280, ERSC-300, ERSC-325, ERSC-350, ERSC-380, ERSC-410, ERSC-440, ERSC-475, ERSC-510, ERSC-550, ERSC-590, ERSC-650, ERSC-725, ERSC-825, ERSC-925, ERSC-1050

Full: ERSF-145, ERSF-175, ERSF-205, ERSF-220, ERSF-235, ERSF-255, ERSF-275, ERSF- 295, ERSF-315, ERSF-335, ERSF-355, ERSF-375, ERSF-400, ERSF-425, ERSF-450, ERSF- 500, ERSF-550, ERSF-625, ERSF-700, ERSF-775

Demi: ERSD-135, ERSD-155, ERSD-180, ERSD-190, ERSD-205, ERSD-215, ERSD-230, ERSD- 245, ERSD-265, ERSD-285, ERSD-300, ERSD-320, ERSD-340, ERSD-360, ERSD-380, ERSD- 425, ERSD-475, ERSD-525, ERSD-575, ERSD-625 Mini: ERSM-105, ERSM-125, ERSM-140, ERSM-150, ERSM-160, ERSM-170, ERSM-185, ERSM-205, ERSM-220, ERSM-230, ERSM-245, ERSM-260, ERSM-275, ERSM-290, ERSM-310, ERSM-360, ERSM-400, ERSM-430, ERSM-475, ERSM-525

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

ESTABLISHMENT Labs S.A.

Lugar de elaboración:

Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B15

Alajuela, COSTA RICA

Expediente N° 1-0047-3110-5778-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 22:22:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:22:24 -03:00



ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo

Nombre del Producto: **Implante Mamario de Silicona estériles lisos**

Marca: **Motiva Implant Matrix**

Modelo: (según corresponda)

Volumen/medida: (según corresponda)

Nº serie:

Vencimiento:

Contenido: 1 (una) unidad

De un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por calor seco.

Ver Instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-14

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. - Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica.

Fabricado por: Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Implantes mamarios de silicona estériles lisos

Marca: Motiva Implant Matrix®

Fabricante:

Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,
Alajuela, Costa Rica.

Importado por:

Pharmassist S.R.L., Caracas 1649 - CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Autorizado por la ANMAT PM 2314-14

ADVERTENCIA: Los implantes mamarios se han asociado al desarrollo de cáncer del sistema inmune llamado Linfoma Anaplásico de Células Grandes Asociado a Implantes Mamarios (LACG-IM). Se puede obtener más información detallada en la sección LACG-IM.
Los pacientes con implantes mamarios se deben someter a seguimiento clínico de manera regular con el cirujano.

INTRODUCCIÓN

En estas instrucciones se proporciona la información esencial sobre los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix®, es decir, descripción del producto, modo de empleo, precauciones, cuestiones que se deben comunicar al paciente, efectos adversos, otras enfermedades notificadas, política de devolución, garantía y un cuestionario de opinión sobre el producto sanitario.

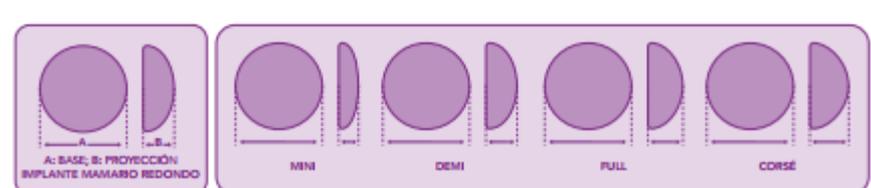
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Matrix® de Establishment Labs son productos destinados a la mamoplastia de aumento o reconstrucción formados por capas entrecruzadas de elastómero de silicona y una cubierta-barrera de baja difusión que les confiere elasticidad e integridad. Todos los implantes tienen la cubierta mencionada en el párrafo anterior, material de sellado y gel de silicona para el relleno. La cubierta se rellena con ProgressiveGel™ PLUS (Motiva Implants® Round SilkSurface® Plus) o ProgressiveGel™ ULTIMA® (Motiva Implants® Ergonomix® Round SilkSurface® Ultima®), un gel de silicona patentado por Establishment Labs. Las materias primas de silicona se suministran por una entidad autorizada por la FDA en EE. UU.

A continuación, se muestran las dimensiones de los distintos tipos de implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® - Redondo								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)						
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Proyección
V=Volumen



INDICACIONES

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® están indicados para las siguientes intervenciones:

- Aumento de pecho para mujeres mayores de 18 años de edad, incluye el aumento para incrementar el tamaño de los senos y la cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de aumento de pecho.
- Reconstrucción de mama. La reconstrucción de mama incluye la reconstrucción para sustituir el tejido mamario extirpado debido a un cáncer, un traumatismo o un fallo en el desarrollo por alteración grave de la mama, así como la cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de reconstrucción de mama.

CONTRAINDICACIONES

El aumento de pecho con implantes está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Mujeres con carcinoma de mama sin mastectomía.
- Mujeres con mastopatía fibroquística con células premalignas sin mastectomía subcutánea.
- Mujeres con infecciones activas.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Mujeres que padecen alguna enfermedad, como diabetes no controlada, ya que afecta a la cicatrización de heridas.
- Mujeres con características tisulares clínicamente incompatibles con la mamoplastia, como daño por radiación, tejido insuficiente, alteración vascular o úlceras.
- Mujeres con enfermedad, o tratamiento, que, en opinión del cirujano, constituyan un riesgo quirúrgico inasumible (p. ej.: enfermedad cardiovascular inestable, coagulopatías, afecciones pulmonares crónicas, etc.).

ADVERTENCIAS

Precauciones durante la inserción quirúrgica y los siguientes procedimientos:

- Los instrumentos afilados como escalpelos o agujas no deben entrar en contacto con el producto a la hora de introducir el implante o realizar otros procedimientos quirúrgicos. Se debe comunicar a las pacientes que comuniquen esta precaución a los médicos que las traten.
- No sumergir el implante en solución yodada. Si aplica solución yodada en el bolsillo, enjuáguelo abundantemente con agua desionizada para eliminar cualquier resto de solución yodada.
- El implante no debe entrar en contacto con dispositivos de cauterización.
- No deforme el implante o trate de repararlo ni coloque un implante dañado.
- Durante la introducción del implante a través de la incisión, no aplique una fuerza excesiva sobre una zona muy pequeña de la cubierta. En su lugar, aplique la fuerza necesaria sobre una zona lo más amplia posible del implante. Una fuerza excesiva puede provocar la ruptura del gel o del implante.
- La incisión debe ser lo suficientemente larga para aceptar el volumen y el perfil del implante, de esta forma se reducirá la necesidad de aplicar una fuerza excesiva sobre el implante a la hora de su inserción. Si se fuerza la introducción del implante a través de una incisión muy pequeña se puede

debilitar la zona de la cubierta afectada y producir daños en esa zona o incluso romper el gel o el implante.

- La introducción del implante a través de incisiones periareolares o axilares es más complicada, por lo que el riesgo de dañar el implante es mayor. Es posible que, en un futuro, la incisión periareolar reduzca considerablemente la capacidad de dar de mamar.
- No realizar abordaje periumbilical para introducir el implante.
- Durante la colocación, evitar la formación de arrugas o pliegues en el producto. Se recomienda pasar un dedo alrededor del implante para garantizar que esté plano.
- No colocar más de un implante por bolsillo.
- No tratar la contractura capsular mediante capsulotomía cerrada o compresión enérgica externa, ya que probablemente causará daño, rotura o pliegues en el implante y/o hematomas.
- Los procedimientos como la capsulotomía abierta, la corrección del bolsillo mamario, la aspiración del hematoma/seroma, la biopsia y la tumorectomía mamaria pueden causar daños en la cubierta del implante, por lo que se recomienda ejecutarlos con precaución. A fin de evitar la contaminación del implante, es importante prestar especial atención a la hora de volver a posicionar el implante en procedimientos subsiguientes. La aplicación de una fuerza excesiva en alguno de los procedimientos subsiguientes podría debilitar una zona de la cubierta del implante mamario y provocar daño o rotura del implante.
- No vuelva a usar o a esterilizar un producto que haya sido colocado previamente. Los implantes mamarios son de un solo uso.
- No utilice tratamiento por diatermia de microondas en mujeres con implantes mamarios, ya que se ha asociado con necrosis tisular, erosión cutánea y extrusión del implante.

PRECAUCIONES

1. Poblaciones Específicas

La seguridad y la eficacia de la mamoplastia de aumento no se ha demostrado para las siguientes mujeres y/o afecciones:

- Pacientes con enfermedades autoinmunitarias (p. ej.: lupus o esclerodermia).
- Pacientes con alteración del sistema inmunitario (p. ej.: pacientes que reciben fármacos inmunosupresores como los corticoides).
- Pacientes con afecciones o tratamientos farmacológicos que pueden dificultar a la cicatrización (p. ej.: diabetes mal controlada o corticoides) o la coagulación sanguínea (p. ej.: tratamiento simultáneo con warfarina).
- Pacientes con menos suministro sanguíneo a la mama o al tejido superior.
- Pacientes que reciben radioterapia.
- Mujeres con mamas ptósicas en las que los pezones se sitúan por debajo del pliegue inframamario, sin mastopexia concurrente.
- Correcciones previas del contorno sin éxito.
- Pacientes con diagnóstico de depresión u otro trastorno mental como el trastorno dismórfico corporal (TDC) y trastornos alimentarios. Se debe recomendar a la paciente que, antes de la intervención, comunique al cirujano cualquier antecedente de trastorno mental. Las pacientes con depresión u otro tipo de trastorno mental deberían alcanzar una situación estable antes de someterse a una mamoplastia.

- Puede que otras pacientes con antecedentes médicos complicados presenten factores de riesgo que pudieran afectar a la seguridad y la eficacia de la mamoplastia. Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, se deben revisar atentamente los antecedentes médicos de la paciente a fin de garantizar la ausencia de contraindicaciones para la mamoplastia.

2. Precauciones Quirúrgicas

- Examen previo del producto: Inmediatamente antes de la colocación del implante, este debe examinarse mediante una manipulación suave para garantizar que no existe rotura, ruptura del gel, fugas o contaminación por sólidos.

- Selección del implante y la técnica quirúrgica: existen diversas técnicas para colocar un implante mamario relleno de gel de silicona. Por lo tanto, se aconseja que el cirujano, con la ayuda de estas indicaciones, decida la técnica más adecuada para la paciente. La incisión debe ser lo suficientemente larga para introducir el volumen y el perfil del implante con gel de alta cohesividad. De esta forma se reducirá la necesidad de aplicar una fuerza excesiva sobre el implante a la hora de su colocación. La aplicación de una fuerza excesiva para introducir el implante a través de una incisión muy pequeña puede provocar daños en el gel del implante y roturas del implante o el gel. Tras fijar objetivos estéticos realistas que garanticen un entendimiento mutuo entre paciente y médico, el cirujano seleccionará la técnica adecuada entre las existentes a fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas y obtener los mejores resultados. El tamaño del implante debe seleccionarse en función de las dimensiones de la pared torácica, el ancho de la base, las características del tejido y el perfil del implante.

Los implantes rugosos, los implantes grandes, la colocación subglandular y el tejido disponible insuficiente para cubrir el implante constituyen factores que pueden aumentar la palpabilidad.

Los implantes de mayor tamaño conllevan un mayor riesgo de complicaciones como extrusión, hematomas, infección, pliegues del implante palpables y arrugas cutáneas visibles.

ADVERTENCIA: Este producto debe ser manipulado únicamente por cirujanos calificados y autorizados por el comité médico correspondiente de su país. El uso de este producto por médicos no calificados podría dar lugar a resultados estéticos deficientes y efectos adversos graves.

CUESTIONES QUE SE DEBEN COMUNICAR A LA PACIENTE

Recomendaciones a la paciente

Antes de aconsejar a una paciente sobre los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs y la mamoplastia de aumento, se debe leer atentamente este documento y la información para la paciente. Antes de utilizar este producto, el médico debe leer detenidamente y entender el contenido de este documento así como asegurarse de resolver cualquier duda o problema que surja. La colocación de un implante mamario es una intervención voluntaria y es esencial que la paciente entienda sus riesgos y ventajas a fin de tomar una decisión fundamentada. Por ello, se debe recomendar a la paciente que lea el documento titulado “Motiva Implant Matrix®: Información para la paciente”. El médico hablará con la paciente sobre las advertencias, las contraindicaciones, las precauciones, los factores que se deben tener en cuenta, las complicaciones y otros aspectos del documento. Además, le comunicará y le explicará las posibles complicaciones haciendo hincapié en que para su tratamiento puede que sea necesario realizar otra intervención quirúrgica.

Consentimiento Informado

Durante la consulta con el cirujano, cada paciente recibirá el documento “Motiva Implant Matrix®: Información para la paciente” de Establishment Labs. Los cirujanos son responsables de garantizar la entrega de este documento a la paciente, ya que es un requisito para el uso del producto. La paciente debe disponer del tiempo necesario para leer y entender la información relativa a los riesgos, los beneficios y las recomendaciones de la colocación del implante mamario relleno de gel de silicona. A fin de dejar constancia de una toma de decisión informada, la paciente, un testigo y el cirujano deben firmar el “Documento de Consentimiento Informado”, que se incluirá en la historia médica de la paciente.

Algunas de las cuestiones que debe conocer la paciente antes de someterse a la colocación de un implante mamario relleno de gel de silicona son:

- Ruptura: Si la cubierta presenta un orificio o daño, el implante mamario puede romperse. El implante podría romperse en cualquier momento tras su colocación pero es más probable que ocurra tras un largo tiempo después de la colocación. La rotura de un implante mamario relleno de gel de silicona suele ser asintomática (la paciente no experimenta ningún síntoma o no se aprecian signos físicos del cambio del implante). Por consiguiente, se debe recomendar a las pacientes que se sometan a RMN sistemáticas para detectar la rotura del implante aunque aparentemente no exista ningún problema. Se aconseja realizar la primera RMN a los 3 años de la intervención y, posteriormente, cada 2 años. Las imágenes se enviarán al cirujano que efectuó la intervención. A modo informativo se proporcionará a la paciente una lista de centros radiológicos donde se realizan RMN para verificar la integridad de los implantes mamarios. Se debe hacer hincapié en la importancia de estas RMN. En caso de detectar una rotura, será necesario retirar el implante.
- Fractura del gel: La rotura del gel puede tener lugar con silicona cohesiva y suele ocurrir cuando el implante se ha sometido a una excesiva presión durante su colocación. Otra posibilidad es que la rotura tenga lugar debido a una contractura capsular que cause la distorsión del producto.
- Mamografía: se debe comunicar a la paciente a necesidad de realizar mamografías regulares según las indicaciones del cirujano. Se debe hacer hincapié en la importancia de estas pruebas. Las pacientes deberán informar a los médicos de la presencia del implante y su tipo y solicitar una mamografía de diagnóstico en lugar de una mamografía de cribado. Los implantes mamarios dificultan la interpretación de las imágenes mamográficas, ya que oscurecen el tejido subyacente y/o comprimen el tejido suprayacente. Para visualizar el tejido mamario en senos con implantes es necesario personal experimentado, centros acreditados y técnicas de desplazamiento. La realización de mamografías antes y después de la intervención resulta útil para disponer de una referencia en futuros estudios.
- Explantación: los implantes no duran toda la vida y existe la posibilidad de que se deban retirar, con o sin recambio, en algún momento. Al retirar los implantes sin recambio, es posible que los cambios en el pecho de la paciente sean irreversibles. Las tasas de complicación son mayores tras la cirugía de revisión (retirada con recambio).
- Nueva intervención: es posible que debido a una rotura, resultados estéticos inaceptables (piel de naranja, arrugas y cambios estéticos permanentes en el pecho) u otras complicaciones sea necesario realizar una nueva intervención. Se debe advertir a las pacientes de que el riesgo de futuras complicaciones aumenta con la cirugía de revisión frente a la cirugía de aumento o reconstrucción. Por ejemplo, el riesgo de contractura capsular grave se duplica tanto para el aumento como para la reconstrucción con un recambio de implante frente a la primera colocación. Existe un riesgo de dañar

la cubierta del implante durante la segunda intervención, lo cual podría causar un daño en el producto.

- Infección: los signos de infección aguda debido a implantes son: edema, eritema, dolor a la palpación, dolor y fiebre. Al igual que ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas invasivas, se han notificado, en raras ocasiones tras la cirugía de implante mamario, casos de síndrome del choque tóxico (SCT), una afección potencialmente mortal. Los síntomas del SCT aparecen súbitamente y suelen consistir en fiebre (38, 8°C o más), vómitos, diarrea, exantema, hiperemia conjuntival, mareo, aturdimiento, dolor muscular y caída de la tensión arterial (con posible desmayo). En caso de sufrir estos síntomas, las pacientes deben contactar inmediatamente con su médico para recibir un diagnóstico y un tratamiento adecuado.

- Técnicas de Exploración de Mama: las pacientes deben autoexplorarse las mamas mensualmente y aprender a distinguir el implante del tejido mamario. La paciente no debe manipular o presionar en exceso el implante. Se debe informar a la paciente que la presencia de bultos, dolor persistente, inflamación, endurecimiento o cambio de la forma del implante puede deberse a la rotura del implante. Si la paciente experimenta alguno de estos signos, debe comunicarlo y someterse a una RMN para detectar la rotura.

- Lactancia: es posible que el implante dificulte la lactancia y reduzca o elimine la producción de leche. En concreto, la incisión periareolar puede reducir considerablemente la capacidad de dar de mamar. Evitar daños en caso de otros tratamientos— a la hora de acudir a otros médicos, las pacientes deben informarles de la presencia del implante a fin de minimizar el riesgo de daño.

- Medicamento Tópicos: antes de aplicar medicamentos tópicos (p. ej.: corticoides) en la mama debe de consultar al médico y el fármaco.

- Traumatismo: en caso de aparición de complicaciones, especialmente traumatismos o compresión debido a, por ejemplo, masaje excesivo de la mama, actividad deportiva o uso del cinturón de seguridad, se debe consultar al médico o el cirujano.

- Tabaquismo: el tabaco puede dificultar la cicatrización.

- Radiación en la mama: Establishment Labs no ha analizado los efectos in vivo de la radioterapia en pacientes con implantes mamaros. Los artículos publicados sugieren que la radioterapia puede aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

- Cobertura de Seguros: es importante que antes de someterse a la cirugía las pacientes comprueben si su seguro cubre las complicaciones.

- Salud Mental y Cirugía Voluntaria: es fundamental que las pacientes que deseen someterse a una intervención quirúrgica como la mamoplastia de aumento tengan expectativas realistas y busquen una mejora en lugar de la perfección. Antes de la intervención, es importante hablar con la paciente sobre antecedentes de depresión u otro tipo de trastorno mental.

Tratamiento posoperatorio:

Se debe comunicar a la paciente que después de la operación podrá sentirse cansada y experimentar dolor durante algunos días. Además, presentará inflamación y sensibilidad al contacto físico durante un mes. Es posible que experimente tensión en la zona pectoral debido a la adaptación de la piel al nuevo tamaño del pecho. No se deben realizar actividades energéticas durante al menos dos semanas pero podrán volver al trabajo en unos días. Cuando proceda, se recomendarán masajes en las mamas. Vida útil del implante mamario:

Los implantes mamaros no duran toda la vida. No es posible indicar de forma exacta la vida útil de un implante mamario de silicona, ya que existen muchos factores fuera del control del fabricante

que pueden afectar a la longevidad del producto. Este periodo varía también en función de la paciente. Algunas mujeres necesitarán cambiar su prótesis unos años después de la intervención primaria mientras que otras permanecerán con sus implantes intactos durante 10 o 20 años. Por consiguiente, es imposible predecir la vida útil del implante.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Si sufre algunos de los efectos adversos siguientes u otro tipo, rellene una hoja de notificación de síntoma e indique toda la información sobre la paciente y el producto, un motivo del síntoma y un resumen del acontecimiento y envíelo a <https://motiva.health/support/>.

Dado que este tipo de cirugía se suele realizar con anestesia general, conlleva los mismos riesgos que cualquier otra intervención invasiva. Tras la intervención, las pacientes pueden experimentar durante las primeras semanas inflamación, dureza, incomodidad, picor, alergias, hematomas, punzadas y dolor. Los posibles acontecimientos adversos tras la colocación de un implante relleno de gel de silicona son:

Contractura Capsular

Por lo general, la formación de cápsulas de fibras de colágeno tiene lugar debido a una respuesta inmunitaria que se crea alrededor de un cuerpo extraño, como es el implante mamario, y tiende a aislarlo. La contractura capsular ocurre cuando la cápsula se endurece y presiona el implante, lo que puede endurecer al implante (pasa de una consistencia algo firme o bastante dura) y causar diferentes grados de incomodidad, dolor y palpabilidad. Además de esto, la contractura capsular puede deformar la mama, producir arrugas visibles en la superficie y/o desplazar el implante. También puede dificultar la detección de un cáncer de mama mediante mamografía. Después de una infección, hematoma y seroma es más frecuente que aparezca una contractura capsular. Este riesgo aumenta también con el tiempo. Las contracturas capsulares son más frecuentes en pacientes que se someten a cirugía de revisión que a las que se someten a su primera intervención. Este efecto adverso es además un factor de riesgo para la rotura del implante y constituye el motivo principal de una nueva intervención tanto en mamoplastia de aumento como de reconstrucción.

Las contracturas capsulares se clasifican en 4 grados en función de su gravedad.

Grado I de Baker: la mama suele ser blanda y tener un aspecto natural; Grado II de Baker: la mama tiene algo de firmeza pero su aspecto es natural; Grado III de Baker: la mama está firme y su aspecto no es normal; Grado IV de Baker: la mama está dura y dolorida y presenta un aspecto fuera de lo normal.

Se debe advertir a las pacientes de la posibilidad de requerir otra intervención en caso de aparición de dolor intenso y/o consistencia muy dura (Grado II o IV de Baker) y de que la contractura capsular vuelva a aparecer tras la segunda intervención.

El tratamiento de la contractura capsular puede requerir la extirpación o liberación de la cápsula e incluso la extirpación y recambio del propio implante. La capsulotomía cerrada (manipulación externa de la cápsula con objeto de que ceda y se fragmente) constituía un procedimiento habitual para tratar la contractura capsular, pero en la actualidad, la mayoría de los fabricantes como Establishment Labs no lo recomiendan debido al riesgo de rotura del implante.

Rotura

Los implantes mamarios pueden mantenerse intactos en el organismo durante décadas pero, al igual que el resto de productos de este tipo, se deterioran con el paso del tiempo.

Si la cubierta presenta un orificio o daño, el implante mamario puede romperse. El implante puede romperse en cualquier momento tras su colocación pero es más probable que ocurra tras un tiempo prolongado. Los siguientes factores contribuyen a la rotura del implante: daño ocasionado por instrumental quirúrgico, presión sobre el implante durante su colocación que lo debilita, localización submuscular en lugar de subglandular, aparición de hematomas y seromas posoperatorios, arrugas o pliegues en la cubierta del implante, presión excesiva sobre el pecho (p. ej.: por capsulotomía cerrada, que está contraindicada), traumatismo, compresión durante la mamografía y contractura capsular grave.

Por lo general, las roturas de los implantes rellenos de gel de silicona son asintomáticas (hoy en día la técnica más eficaz para detectar este tipo de roturas es la RMN), por lo que ni el médico ni la paciente sabrá si la cubierta presenta un orificio o daño. Este es el motivo por el que se recomienda realizar una RMN para detectar roturas a los 3 años de la intervención y, posteriormente, cada 2 años. En ocasiones, la rotura del implante de gel sí causa síntomas como bultos alrededor del implante o en la axila, cambios o reducción del tamaño o la forma del pecho o implante, dolor, hormigueo, inflamación, entumecimiento, quemazón o endurecimiento del pecho.

Si se detecta rotura, o existen signos o síntomas de rotura, se debe retirar el implante con o sin sustitución del mismo. Si la paciente sufre síntomas propios de una rotura del implante, debe someterse a una RMN para su detección.

En caso de rotura, puede que el gel permanezca dentro de la cápsula de tejido cicatricial que rodea al implante (rotura intracapsular), salga de la cápsula (rotura extracapsular) o se desplace más allá de la mama (migración del gel). Existe también la posibilidad de que la rotura intracapsular progrese a extracapsular o el gel migre incluso más lejos.

A continuación se muestra un resumen de las consecuencias sanitarias de la rotura de un implante, a pesar de no estar enteramente demostradas, en mujeres con diversos modelos de implantes procedentes de diferentes fabricantes.

- Las complicaciones locales debido a la rotura de un implante, según los artículos consultados, son: firmeza, cambio de la forma o el tamaño del pecho y dolor. Estos síntomas no son exclusivos de la rotura, pueden aparecer también en caso de contractura capsular.
- Se han notificado casos muy poco frecuentes de migración del gel a tejidos colindantes como la pared torácica, la axila o la pared abdominal, así como a localizaciones más distales como el brazo o la ingle. Esta migración causa daños en nervios, formación de granulomas y/o, en algunos casos, rotura tisular al entrar en contacto con el gel. Se han notificado casos de presencia de silicona en hígado de pacientes con implantes de silicona. También se han dado casos de migración de silicona a los ganglios linfáticos de la axila (incluso en mujeres sin indicios de rotura), lo que causa linfadenopatía.
- Se ha sugerido la posibilidad de que la rotura de implantes pueda asociarse a la presencia de enfermedades reumáticas o del tejido conectivo y/o síntomas como cansancio y fibromialgia. En algunos estudios epidemiológicos se han evaluado poblaciones de grandes dimensiones de mujeres con distintos modelos de implantes mamarios elaborados por diferentes fabricantes. Estos estudios concluyen que no existen pruebas para asociar los implantes mamarios con las enfermedades reumáticas.

Fractura del gel

La fractura del gel se define como una fisura o hendidura en el gel que tiene lugar cuando el material de relleno se separa debido a la aplicación de una fuerza intrínseca excesiva. Como resultado, se modifica irreversiblemente la forma del implante y es necesario su sustitución. (Jill Baker et al, 2016).

La rotura del gel puede tener lugar con silicona cohesiva y suele ocurrir cuando el implante está sometido a una excesiva presión durante su colocación. Otra posibilidad es que la rotura tenga lugar debido a una contractura capsular que cause la distorsión del producto.

Durante la colocación del implante no se debe aplicar una fuerza excesiva sobre un área reducida de la cubierta. En su lugar, aplique la fuerza sobre una zona lo más amplia posible del implante.

La incisión debe ser lo suficientemente larga para introducir el volumen y el perfil del implante con gel de alta cohesividad. De esta forma se reducirá la necesidad de aplicar una fuerza excesiva sobre el implante a la hora de su inserción. La aplicación de una fuerza excesiva para introducir el implante a través de una incisión muy pequeña puede provocar daños en el gel del implante y roturas del implante o el gel.

Las roturas del gel se detectan mediante ecografía o resonancia magnética nuclear (RMN). La mayoría de las roturas de gel son asintomáticas.

Dolor

Por lo general, las mujeres sometidas a mamoplastia de aumento o reconstrucción con implantes mamarios sentirán dolor en mama o tórax después de la intervención. Este dolor suele desaparecer con el tiempo. Sin embargo, en algunas mujeres se cronifica.

Algunas de las causas de dolor son: hematoma, migración, infección, implantes demasiado voluminosos o contractura capsular. La aparición de un dolor súbito e intenso puede deberse a la rotura del implante. Se debe advertir a la paciente que si experimenta dolor considerable o si este no desaparece, debe acudir al médico inmediatamente.

Cambios en la Sensibilidad de la Mama y el Pezón

Es posible que tras la intervención aumente o disminuya la sensibilidad de la mama y/o el pezón. Habitualmente, tras una mastectomía completa en la que también se extirpa el pezón, se pierde la sensibilidad y tras una mastectomía parcial esta se reduce considerablemente. El grado de pérdida tras la cirugía varía desde una sensibilidad intensa a una insensibilidad total en el pezón o la mama. Estos cambios suelen ser transitorios, pero cabe la posibilidad de que se mantengan a lo largo y podrían afectar a la respuesta sexual de la paciente o a la lactancia.

Infección

La infección puede aparecer tras cualquier intervención quirúrgica o implante. La mayoría de las infecciones debidas a la intervención aparecen a los días o semanas siguientes. No obstante, puede ocurrir en cualquier momento después de la cirugía. Además, la colocación de un pendiente en el pezón o la mama aumenta el riesgo de infección. Las infecciones en tejidos con implantes son más complicadas que las que tienen lugar en tejidos sin implantes. Si la infección no responde a los antibióticos, se debe retirar el implante y, una vez eliminada la infección, es posible volver a colocarlo. Tal y como ocurre con otras intervenciones quirúrgicas, se han notificado en raras ocasiones casos de síndrome del choque tóxico tras la colocación de un implante. Esta enfermedad es potencialmente mortal y sus síntomas son: fiebre repentina, vómitos, diarrea, desmayo, mareos y/ eritema. Se debe advertir a las pacientes que contacten con su médico inmediatamente para diagnosticar y tratar estos síntomas.

Hematoma / Seroma

El hematoma es una acumulación de sangre alrededor del implante. El seroma es una acumulación de líquido alrededor del implante. La presencia de hematoma o seroma tras la intervención puede causar más adelante infección y/o contractura capsular. Los síntomas del hematoma o seroma son: inflamación, dolor y equimosis. Si aparece hematoma o seroma suele ser poco tiempo después de la intervención, aunque también pueden aparecer tras un daño en la mama. El organismo absorbe los

pequeños hematomas y seromas, pero en algunas ocasiones será necesario operar y colocar un drenaje provisional hasta su desaparición. Es posible que quede una pequeña cicatriz y cabe la posibilidad de que el drenaje produzca la rotura del implante.

Lactancia materna

La mayoría de las mujeres con implantes que desean dar de mamar a su bebé no experimentan ningún problema. Sin embargo, se desconoce si las mujeres con implantes o el bebé de una mujer con implantes tienen un mayor riesgo de presentar problemas de salud. A día de hoy, se desconoce si existe la posibilidad de que una pequeña cantidad de silicona llegue a la leche materna durante la lactancia y las posibles consecuencias.

La aproximación periareolar aumenta la posibilidad de dificultades en la lactancia. No obstante, la Asociación Norteamericana de Pediatría afirma que no hay motivo alguno para que una mujer con implante no dé de mamar.

Calcificación

Se pueden formar depósitos de calcio en el tejido cicatricial alrededor del implante y provocar dolor y endurecimiento. Estos se detectan en la mamografía. Es importante distinguir estos depósitos de los que aparecen como signo de un cáncer de mama. Es posible que sea necesario operar para extraer y examinar las calcificaciones. Los depósitos de calcio pueden aparecer también en las mujeres sometidas a reducción de mama, en pacientes con hematoma e incluso en mujeres no operadas. La probabilidad de presentar depósitos de calcio aumenta con la edad.

Cicatrización lenta

En algunas pacientes la cicatrización es más lenta. El tabaco puede afectar a la cicatrización. La cicatrización lenta aumenta el riesgo de infección, extrusión y necrosis. La duración de la cicatrización varía en función del tipo de cirugía o incisión.

Extrusión del Implante

La falta de tejido suficiente, el traumatismo local o la infección pueden causar la extrusión del implante. Se han notificado casos de extrusión asociada a la toma de corticoides o tras radioterapia del tejido mamario. Si se rompe el tejido y el implante queda expuesto, es posible que sea necesario retirar el implante, lo cual podría producir otra cicatriz y/o pérdida de tejido mamario.

Necrosis

La necrosis es la formación de tejido muerto alrededor del implante. Este proceso puede impedir la cicatrización de la herida y requerir alguna intervención quirúrgica y/o la retirada del implante. Tras la necrosis puede aparecer una cicatriz permanente que causa deformación. Los factores asociados a la necrosis son infección, uso de corticoides en el bolsillo quirúrgico, tabaco, quimioterapia/radiación y tratamiento con calor o frío excesivo.

Granulomas

Los granulomas son una masa de células benigna que aparece alrededor de un cuerpo extraño como es la silicona. Como con cualquier masa celular, es necesario analizarla para descartar neoplasia maligna.

Atrofia del Tejido Mamario/Deformación de la Pared Torácica

La presión ejercida por el implante mamario puede causar adelgazamiento y contracción del tejido de la mama, lo que aumenta la visibilidad y la palpabilidad del implante y puede provocar deformación de la pared torácica. Este fenómeno puede tener lugar con los implantes o tras la retirada del implante sin recambio. En ocasiones, esta situación puede causar la aparición de hoyuelos/pliegues en la mama y/o requerir otra intervención quirúrgica.

Linfadenopatía

Las publicaciones muestran la presencia de linfadenopatía asociada a implantes mamarios de silicona tanto rotos como intactos. En un estudio se mostró que los ganglios linfáticos axilares de mujeres con implantes mamarios de gel de silicona (intactos o rotos) experimentan reacciones tisulares atípicas y presentan granulomas y silicona. Estos casos ocurren en mujeres con implantes de diferentes fabricantes y modelos.

Resultados insatisfactorios

En ocasiones, pueden aparecer resultados insatisfactorios como arrugas, asimetría, desplazamiento/migración del implante, tamaño incorrecto, visibilidad/palpabilidad del implante, cicatriz de deformación y/o cicatriz hipertrófica. Es posible que la mujer con este tipo de resultado esté descontenta. Las asimetrías preexistentes no siempre pueden corregirse con un implante. En ciertos casos, cabe la posibilidad de realizar una cirugía de revisión para aumentar la satisfacción de la paciente, pero implica más riesgos, por lo que se debe considerar con precaución. Una planificación exhaustiva de la intervención y la técnica quirúrgica pueden minimizar la aparición de este tipo de resultados, pero no evitarlos por completo.

Otras afecciones notificadas

Se han notificado otras afecciones en mujeres con implantes mamarios de silicona. Muchas de ellas se han estudiado a fin de analizar su posible relación con los implantes. Se ha identificado relación causal entre los implantes mamarios y las afecciones siguientes:

- Enfermedad del Tejido Conjuntivo (ETC)

Desde principios de los años 90, los ministerios de sanidad de distintos países han encargado casi una docena de revisiones sistemáticas globales a fin de estudiar la presunta relación entre los implantes mamarios de gel de silicona y las enfermedades sistémicas. Tras estas revisiones científicas independientes, se concluyó que no existían pruebas positivas de una relación causal entre la colocación de un implante de gel de silicona y la enfermedad del tejido conjuntivo.

- Cáncer

Las publicaciones sobre el cáncer de mama indican que las pacientes con implantes mamarios no corren mayor riesgo de padecer cáncer que aquellas que no tienen implantes. Algunos informes sugieren que los implantes mamarios podrían dificultar o retrasar la detección del cáncer de mama mediante mamografía y/o biopsia. Sin embargo, en otros informes se afirma que los implantes mamarios no retrasan significativamente la detección de este cáncer ni afectan negativamente a su pronóstico. **En otros estudios se ha sugerido incluso un menor índice de cáncer de mama en mujeres con implantes mamarios.**

- Enfermedad Neurológica, Signos y Síntomas

Algunas mujeres con implantes mamarios han sufrido alteraciones neurológicas (p. ej.: síntomas visuales o alteraciones en la sensibilidad, la fuerza muscular, la capacidad para caminar y el equilibrio así como confusión o pérdida de memoria) o enfermedades neurológicas (p. ej.: esclerosis múltiple) y barajan la posibilidad de que se deba a los implantes. Sin embargo, en las publicaciones médicas no se detectan indicios de una relación causal entre los implantes mamarios y las enfermedades neurológicas.

- Difusión del Gel

Es posible que difundan pequeñas cantidades de silicona a través de la cubierta de elastómero de los implantes rellenos de gel de silicona. En ocasiones, se han detectado pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprotésica, los ganglios linfáticos axilares u otras regiones distales en pacientes con implantes aparentemente intactos. Algunos estudios sobre implantes duraderos sugieren que la

sudación del gel podría contribuir al desarrollo de contractura capsular y linfadenopatía. Por otro lado, el hecho de que la tasa de complicaciones para los implantes mamarios rellenos de gel de silicona sea similar o menor que para los implantes mamarios rellenos de solución salina constituye una prueba que rebate la teoría de que la sudación de gel contribuye significativamente a la formación de contractura capsular y otras complicaciones locales.

- Malposición

La malposición de un implante mamario se define como una colocación incorrecta durante la cirugía o el desplazamiento de su posición original. La malposición es frecuente debido a sus múltiples causas y puede tener lugar a lo largo de toda la vida del producto.

Las posibles causas de desplazamiento del implante son el traumatismo, la contractura capsular, la fuerza de la gravedad o una colocación inicial incorrecta. Es importante que el cirujano programe la intervención de forma adecuada y realice la cirugía con una técnica que minimice (aunque nunca evitará por completo) el riesgo de malposición. Este fenómeno puede producir resultados estéticos insatisfactorios.

Los síntomas clínicos de la paciente son: cambio en la forma de la mama, desplazamiento o sensación de firmeza. Para eliminar la insatisfacción de las pacientes se puede considerar la cirugía de revisión. Antes de realizar la cirugía de revisión se debe valorar la nueva situación y el riesgo.

- Desplazamiento del implante

Se trata del desplazamiento inferior de un implante mamario, que incrementa la distancia entre el complejo areola-pezones y el surco submamario, después de una cirugía de implante mamario. Los factores de riesgo mencionados en la literatura están relacionados, aunque no de forma exclusiva, con la característica del tejido mamario preexistente (tejido subcutáneo laxo, componentes cutáneos anormales, mama tuberosa), la elección del implante mamario (implantes de gran tamaño), la disección del surco submamario y la posición del implante en la cirugía (planos submuscular y subglandular). Los síntomas clínicos del desplazamiento del implante son asimetría, dirección ascendente de los pezones, mama caída, implante palpable, entre otros. La prevención de esta complicación depende de la anticipación de las posibles causas, por ejemplo: una evaluación meticulosa e individual de los tejidos mamarios blandos, una cuidadosa selección del implante, una preparación con una técnica capaz de minimizar el riesgo, y la proporción de una asistencia mamaria adecuada una vez finalizada la cirugía. Los tratamientos varían según la gravedad de la complicación y pueden consistir en una simple corrección submamaria o pueden requerir el uso de materiales de soporte adicionales.

- Rotación

La mala posición anterior o posterior, también llamada flipping, se ha asociado con frecuencia a los implantes de gel cohesivo. La forma de la mama se pierde debido a que la base plana del implante se coloca en el plano anterior, lo que deforma la mama de la paciente. En la literatura, se ha indicado que la causa de la mala posición es la interacción entre la piel que recubre la estructura mamaria, las características del implante y la disección del bolsillo del implante. Otras teorías incluyen la involución del tejido mamario. En cuanto a las características del implante, esta complicación se ha asociado con la presencia o ausencia de textura, la forma o perfil del implante, y la proporción de relleno del gel. Otros factores tales como infecciones, hematomas, contractura capsular, disección, experiencia del médico cirujano, actividad física y manipulación externa del implante podrían contribuir potencialmente al desarrollo de esta complicación. El diagnóstico se basa en la evidencia clínica: la paciente manifiesta que ha perdido la forma, hecho que se confirma al inspeccionar el área en cuestión. Las tomografías computadas o las resonancias magnéticas con el fin de validar el

diagnóstico pueden ser útiles, pero no son necesarias. La rotación puede tratarse mediante manipulación bimanual en el consultorio y puede repetirse en casos recurrentes. Sin embargo, en **algunos casos, podría requerirse una cirugía de revisión para estrechar el bolsillo del implante.**

- Interferencia con la mamografía

Los implantes mamarios (en especial los de posición subglandular) pueden dificultar la interpretación de las imágenes mamográficas, ya que oscurecen el tejido subyacente y/o comprimen el tejido suprayacente. A pesar de que la presencia del implante mamario reduce el rango de compresión de la mamografía, varios estudios sobre el cáncer de mama en mujeres con implantes no identifican diferencias significativas en la fase de la enfermedad a la hora del diagnóstico y parece que el pronóstico es similar en las pacientes con y sin implantes. Para visualizar el tejido mamario en mujeres con implantes es necesario personal experimentado, centros acreditados y técnicas de desplazamiento. El tejido mamario anterior se visualiza con mayor precisión mediante proyecciones de desplazamiento y el tejido mamario posterior con proyecciones de compresión. La reducción del área visible del 35% en las proyecciones de compresión se mejora al 25% con las proyecciones de desplazamiento.

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

El LACG-IM es un tipo de cáncer muy poco frecuente que afecta a los linfocitos T del sistema inmunitario. En el año 2016, la Organización Mundial de la Salud lo identifica como una enfermedad asociada al implante mamario. Es difícil determinar el número exacto de casos debido a las importantes limitaciones en este tipo de notificaciones a nivel mundial y la ausencia de datos sobre ventas de implantes globales. La mayoría de los datos indican que el LACG-IM aparece con mayor frecuencia tras la colocación de un implante mamario con superficie rugosa que con superficie lisa. Agencia Nacional de Seguridad del Medicamentos y Productos Sanitarios francesa (ANSM) ha pedido a los fabricantes de implantes mamarios rugosos que realicen ensayos de biocompatibilidad. Establishment Labs ha cumplido este requisito.

Existen numerosas publicaciones médicas sobre los implantes de mama y el riesgo de LACG. Según la FDA, toda la información revisada hasta la fecha de la notificación de la FDA de marzo de 2017, indica que "las mujeres con implantes mamarios presentan un riesgo muy bajo de padecer LACG pero mayor que las mujeres sin implantes mamarios". La mayoría de los casos de LACG-IM se tratan mediante la retirada del implante y la cápsula que lo rodea. Algunos casos se han tratado con quimioterapia y radioterapia.

A continuación, se indican las recomendaciones de la FDA a los investigadores del LACG-IM:

Si tiene pacientes con implantes mamarios, debe seguir tratándolos de manera habitual. El LACG-IM es una enfermedad muy poco frecuente que se ha identificado con mayor frecuencia en pacientes sometidos a cirugía de revisión debido a la presencia de seroma tardío persistente. Dado que solo se ha diagnosticado en pacientes con aparición tardía de los síntomas como dolor, masas celulares, inflamación o asimetría, no se recomienda la retirada preventiva de los implantes en pacientes asintomáticas u otras condiciones atípicas.

Las recomendaciones actuales son las siguientes:

Sea consciente de que los casos confirmados de LACG-IM han tenido lugar en mujeres con implantes mamarios rugosos. Entregue las instrucciones del fabricante, así como cualquier otro tipo de material informativo a las pacientes antes de realizar la intervención y hable con ellas sobre las ventajas y los riesgos de los diferentes tipos de implantes.

Tenga en cuenta la posibilidad de LACG-IM en caso de que la paciente presente un seroma periimplante persistente de aparición tardía. En algunos casos, las pacientes presentaron contractura capsular o masas próximas al implante. Si tiene una paciente con sospecha de LACG-IM, envíela al especialista para su exploración. Para diagnosticar el LACG-IM, extraiga una muestra de líquido de seroma y fragmentos representativos de la cápsula y envíelos para un análisis anatomopatológico a fin de descartar la LACG-IM. Para el diagnóstico se debe realizar un análisis citológico del líquido de seroma con frotis teñidos con Wright y Giemsa y pruebas inmunohistoquímicas en bloque celulares para detectar antígenos CD y marcadores de la cinasa de linfoma anaplásico (ALK).

Elabore un programa de tratamiento individualizado junto con el equipo sanitario multidisciplinar de la paciente. Para decidir la estrategia terapéutica, examine las guías clínicas actuales como las de la Fundación de Cirugía Plástica o la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN).

Para obtener los últimos datos estadísticos sobre casos notificados, consulte: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

INSTRUCCIONES DE USO

Un solo uso

Este producto se debe utilizar una sola vez en un único paciente. No vuelva utilizar los implantes explantados. Utilizar más de una vez un producto de un solo uso puede generar un riesgo para los pacientes y el personal mayor que las ventajas estimadas. Este producto no debe procesarse (mediante cualquier método) o utilizarse más de una vez, ni siquiera en la misma paciente. Utilizar más de una vez un producto de un solo uso puede alterar su seguridad, funcionamiento y eficacia, lo que expone a la paciente y al personal a un riesgo innecesario de infección, la imposibilidad de garantizar una limpieza y descontaminación adecuadas, la presencia de residuos de agentes limpiadores, posible reacción a endotoxinas, exposición a otros riesgos biológicos y/o fallo del dispositivo. Además, es posible que esta práctica presente implicaciones legales en función de cada jurisdicción.

Trazabilidad del Producto

Las pegatinas de trazabilidad suministradas con todos los productos y situadas en el empaque interno proporcionan información específica del producto y se deben añadir a la historia clínica de la paciente con fines de identificación. También se suministran pegatinas para la tarjeta de identificación de la paciente y el expediente del hospital, si fuera necesario. El cirujano recomendará a la paciente que participe en el programa de trazabilidad del producto de Establishment Labs mediante la introducción de los datos de su implante en www.motivaimplants.com.

De esta forma Establishment Labs dispondrá de un registro de los datos de contacto de cada paciente que permitirá contactar con ellas en caso de requerir alguna acción correctora o surgir otro tipo de problema con el implante.

Producto Estéril

El producto está esterilizado por el fabricante con el método de calor seco. Los implantes mamarios de silicona estériles se suministran en un empaque primario con doble barrera estéril y sellado. Para conservar la esterilidad a la hora de introducir el implante en el campo estéril utilice los procedimientos estándar. Extraiga el implante de su empaque en un entorno aséptico con guantes sin talco.

El implante se conservará estéril solo si los empaques termoformados, incluido el sellado del empaque, permanece intacto.

NO utilice el producto si los paquetes termoformados o el sellado están dañados.

NO vuelva a esterilizar el producto.

No conserve el producto en condiciones extremas durante un tiempo prolongado. Se recomienda conservar el producto a temperatura ambiente, presión atmosférica, en un lugar seco y no expuesto directamente a la luz del sol.

NO utilice ningún implante que tenga aspecto de presentar contaminantes sólidos o estar (el implante o la cubierta) dañado. En el momento de la intervención debe tener preparado un implante estéril de repuesto.

NO utilice ningún implante que tenga aspecto de presentar fugas o arañazos.

Cómo Abrir el Paquete del Producto Esterilizado

El implante mamario NO debe entrar en contacto con talco, esponjas, gasas u otros contaminantes.

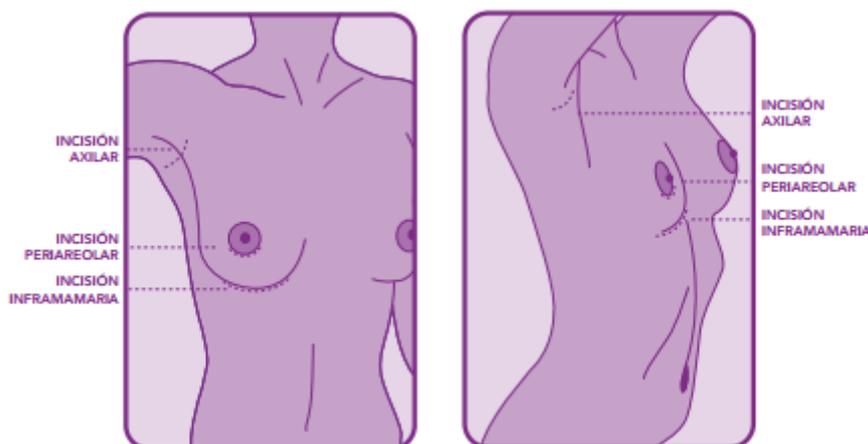
1. El empaque exterior puede abrirse en condiciones no estériles.
2. Retire el empaque interior y vuelque su contenido en un campo estéril para que el empaque interior termoformado y sellado se deslice poco a poco en el campo.
3. Utilice la lengüeta para abrir la tapa del empaque interior termoformado.
4. Extraiga el implante mamario y examínelo para detectar posible contaminación por sólidos, daño o rasguño en la cubierta del implante. Si el producto está en buenas condiciones, vuelva a introducirlo en el empaque interior termoformado. En este momento, puede enjuagar ligeramente el implante con un poco de solución salina a fin de eliminar la electricidad estática y cubra la bandeja con la tapa hasta la intervención para impedir el contacto con contaminantes presentes en el aire y contaminantes sólidos del campo quirúrgico.

Selección de la técnica quirúrgica y el implante

Existen diversas técnicas para colocar un implante mamario relleno de gel de silicona. Por lo tanto, se aconseja que el cirujano, tras leer este documento, decida la técnica más adecuada para la paciente. Después de fijar objetivos estéticos realistas que garanticen un entendimiento mutuo entre la paciente y el médico, el cirujano seleccionará la técnica más adecuada entre las existentes a fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas y obtener un resultado óptimo.

El cirujano debe ayudar a la paciente en la elección del tamaño del implante, su perfil y la superficie así como el lugar de incisión, la disección del bolsillo y la localización del implante en función de la anatomía propia de la paciente y los resultados estéticos deseados.

SELECCIÓN DEL LUGAR DE LA INCISIÓN



- La incisión periareolar suele ser más discreta pero puede reducir considerablemente la posibilidad futura de lactancia materna frente a las demás incisiones. Este tipo de incisión presenta un mayor riesgo de alteraciones en la sensibilidad del pezón.
- La incisión inframamaria suele ser menos discreta que la periareolar, pero causa menos dificultades a la hora de la lactancia.
- La incisión axilar es la menos discreta de todas.
- La aproximación perumbilical no se recomienda para los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® debido a varios motivos como la posibilidad de dañar la cubierta del implante.

Selección de la localización del implante



- Las posibles ventajas de la localización submuscular son: implantes menos palpables, menor riesgo de contractura capsular y mayor facilidad para las mamografías. Se recomienda esta localización en pacientes con un tejido mamario delgado o débil. No obstante, las intervenciones y la recuperación para este tipo de localización suelen ser más prolongadas y las pacientes refieren más dolor. Además, puede dificultar la realización de nuevas intervenciones.
- En relación a la localización subglandular, la intervención y la recuperación son más cortas. El dolor es menor y el acceso resulta más fácil a la hora de nuevas intervenciones. Sin embargo, en estos casos el implante es más palpable y el riesgo de contractura capsular y ptosis es mayor. Además dificulta la interpretación de las imágenes de la mamografía.
- Algunos autores han asociado la localización en plano dual con las ventajas de la localización submuscular y una recuperación más rápida así como menor dolor e incomodidad tras la intervención.

Durante la intervención quirúrgica:

- Se recomienda disponer de varios implantes de diferentes tamaños en el quirófano para poder elegir el más adecuado en el momento de la intervención.
- También se aconseja tener un implante de repuesto.
- Durante la colocación del implante no se debe aplicar una fuerza excesiva sobre una área reducida de la cubierta. En su lugar, aplique la fuerza sobre una zona lo más amplia posible del implante.
- La incisión debe ser lo suficientemente larga para el volumen y el perfil del implante con gel de alta cohesividad. De esta forma, se reducirá la posibilidad de aplicar una presión excesiva en el implante a la hora de la inserción. La aplicación de una fuerza excesiva para introducir el implante a

través de una incisión muy pequeña puede provocar daños en el gel del implante y roturas del implante o el gel. En caso de rotura del gel durante la colocación del implante, no introduzca el implante en el organismo de la paciente y sustitúyalo por otro nuevo.

- Una disección insuficiente del bolsillo aumenta el riesgo de rotura y posicionamiento incorrecto del implante. Se debe crear un bolsillo seco, bien definido y del tamaño y simetría adecuados para colocar el implante en una superficie plana y lisa.
- Durante la intervención quirúrgica, y antes de introducir el implante en el organismo de la paciente, se deben examinar todos los dispositivos para detectar rotura de gel, burbujas en el gel u otros daños. No utilice un implante que presente cualquier tipo de rotura del gel, sustitúyalo por otro nuevo.
- Durante la explantación, se debe evaluar la integridad del implante a fin de identificar la presencia o ausencia de rotura, rotura del gel o migración del gel. Los implantes dañados se deben devolver a Establishment Labs para su revisión.
- NO utilice lubricantes durante la colocación del implante, ya que aumentan el riesgo de contaminación del bolsillo y pueden alterar la interfaz tejido- cápsula.
- Durante la intervención, NO dañe el implante con instrumentos afilados como agujas y escalpelos, instrumentos romos, como pinzas y fórceps, o mediante una excesiva manipulación a la hora de introducirlo en el bolsillo quirúrgico.
- NO aplique una fuerza excesiva durante la colocación del implante.
- NO manipule el implante para la expansión radial, la compresión o la disección del bolsillo.
- NO coloque más de un implante por bolsillo.

Mantener la homeostasis/Evitar la acumulación de líquido

El riesgo de hematoma y seroma posoperatorios se puede reducir mediante el control exhaustivo de la homeostasis durante la intervención y, probablemente, mediante un sistema de drenaje cerrado tras la operación. Antes de la colocación se debe controlar cualquier hemorragia excesiva o persistente.

La eliminación de un hematoma o seroma tras la intervención se debe practicar con cuidado a fin de evitar la contaminación o daño del implante mamario.

Instrucciones y precauciones durante la retirada del implante

Entre los principales motivos de retirada del implante se encuentran las complicaciones como la contractura capsular, la rotura del implante y la malposición. También puede ocurrir que la paciente desee modificar el tamaño o la forma del implante. El cirujano seleccionará, en función de sus conocimientos clínicos, la técnica quirúrgica de retirada y recambio de implantes adecuada entre las técnicas actuales a fin de minimizar la incidencia de reacciones adversas y obtener los mejores resultados.

Eliminación del producto

Los productos que no se devuelvan al fabricante se procesarán como material infeccioso con riesgo biológico. El producto usado se eliminará en una unidad para este fin y un servicio de recogida especializado lo incinerará según la normativa local pertinente.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Los implantes de gel de silicona están sujetos a un seguimiento. Este requisito es obligatorio. Por consiguiente, se debe comunicar a Establishment Labs, bien directamente o a través de su representante, los números de lote y de serie del/ los dispositivo(s) implantado(s), la fecha de la

intervención, el número de ID y los datos de contacto y la información relativa a la clínica donde se realizó la intervención.

Establishment Labs recomienda fervientemente que todas las pacientes con implantes mamarios de gel de silicona participen en el programa de seguimiento de dispositivo de Establishment Labs mediante la introducción de los datos de su implante en: www.motivaimplants.com/#implantRegistration.

De esta forma Establishment Labs dispondrá de un registro con los datos de contacto de cada paciente para poder contactarlas en caso de requerir alguna acción correctora o surgir otro tipo de problema que deba ser comunicad.

REGISTRO Y TARJETA ID DEL DISPOSITIVO

Los implantes mamarios se suministran con 5 etiquetas de registro en las que figura el número de referencia, el número de lote, el número de serie, el tipo (derecho o izquierdo) y el volumen del implante. Las etiquetas de registro se localizan en el empaque interno del producto unidas a la etiqueta principal. Para completar la tarjeta ID del paciente pegue una etiqueta de registro de cada implante en la parte posterior de la tarjeta ID de la paciente. Se pegará otra etiqueta en la historia clínica de la paciente. Una tercera etiqueta se pegará en la historia clínica que conserva el médico de cabecera y la cuarta etiqueta se suministra para el expediente del hospital, si procede. Se suministra una etiqueta de sobra. En caso de no disponer de etiqueta de registro, se copiará la información a mano a partir la etiqueta del producto.

TARJETA ID DE LA PACIENTE

Todas las pacientes deben tener un registro de la intervención quirúrgica para futuras consultas o nuevas operaciones. Los implantes se suministran con una tarjeta ID de paciente que debe entregarse a la paciente como referencia personal. Además de la información indicada en las etiquetas de registro, que se debe pegar en la parte posterior de la tarjeta, la tarjeta ID de paciente contiene el nombre de la paciente, la posición del implante (submuscular, subglandular, plano dual, otro), la fecha de intervención y el nombre del cirujano.

INFORMACIÓN SOBRE LA VIDA ÚTIL ESTIMADA

En la práctica, no es posible predecir de forma exacta la vida de un implante individual, ya que existen muchos factores fuera del control del fabricante que pueden afectar considerablemente a la vida útil del producto. Entre estos se encuentra la propia colocación de implante, la anatomía y el estado de salud de la paciente y las actividades cotidianas (por ejemplo, el ejercicio físico) así como aspectos mecánicos externos predecibles e impredecibles.

DEVOLUCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS

En caso de explantación, se deben notificar los motivos a través del formulario de notificación de Establishment Labs y se debe devolver el dispositivo explantado al representante local de Establishment Labs. De acuerdo con el protocolo de devolución de implantes de Establishment Labs, antes de devolver el producto explantado se debe descontaminar y envasar adecuadamente. En caso de que la normativa sanitaria local no permita devolver el implante, contacte directamente a <https://motiva.health/support/> para recibir instrucciones.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona están sujetos a la Trazabilidad Establishment Labs solicita que se le comunique inmediatamente cualquier complicación derivada del uso de este dispositivo a través del envío del formulario de notificación para implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® a Establishment Labs Coyoil Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; teléfono: +506 2434-2400 o <https://motiva.health/support/>.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN

La devolución de productos debe efectuarse a través del representante local de Establishment Labs. Si no hay un representante disponible, notifique el caso directamente a Establishment Labs Coyoil Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; teléfono: +506 2434- 2400 o customerservice@establishmentlabs.com.

Para aceptar la devolución del producto, el sellado del empaque debe permanecer intacto. Es posible que se aplique un cargo de devolución sobre los productos devueltos. Para más información, contacte con el representante local de Establishment Labs.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®, GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

Puede consultar los términos y condiciones completos, así como las limitaciones de la Establishment Labs Always Confident Warranty® en la página web www.motivaimplants.com o solicitarlos al representante local de Establishment Labs. Ninguna garantía o programa de Establishment Labs cubre cualquier coste o gasto relacionado con un tratamiento médico y/o la sustitución quirúrgica de implantes. Establishment Labs garantiza que este producto no tiene defectos de fábrica en el momento de su envío. Establishment Labs no se hace responsable de las pérdidas, accidentales o no, daños o gastos directa o indirectamente derivados del uso de este producto. La única responsabilidad de Establishment Labs en caso de que Establishment Labs determine que el producto estaba defectuoso en el momento del envío por parte de Establishment Labs, será el recambio del producto. Establishment Labs S.A. no asume otra responsabilidad. Esta garantía prevalece sobre y excluye a cualquier otra garantía no especificada expresamente aquí, en forma expresa o implícita por aplicación de la ley o de cualquier otra forma, incluidas entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización, aptitud para el uso o funcionamiento.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-PHARMASSIST S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:33:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:33:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5778-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5778-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona estériles lisos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-161 Prótesis, de Mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Motiva Implant Matrix®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® están indicados para mujeres mayores de 18 años de edad, ya sea para incrementar el tamaño de los senos o para corregir o mejorar los resultados de cirugía previa de aumento de seno y/o para reconstrucción de mama, tanto para sustituir el tejido mamario extirpado debido a cáncer, traumatismo o fallo en el desarrollo con alteración grave de la mama, así como para cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de reconstrucción de mama.

Modelos:

SilkSurface PLUS:

Corsé: RSC-180+, RSC-210+, RSC-240+, RSC-260+, RSC-280+, RSC-300+, RSC-325+, RSC- 350+, RSC-380+, RSC-410+, RSC-440+, RSC-475+, RSC-510+, RSC-550+, RSC-590+, RSC- 650+, RSC-725+, RSC-825+, RSC-925+, RSC-1050+ Full: RSF-145+, RSF-175+, RSF-205+, RSF-220+, RSF-235+, RSF-255+, RSF-275+, RSF-295+, RSF-315+, RSF-335+, RSF-355+, RSF-375+, RSF-400+, RSF-425+, RSF-450+, RSF-500+, RSF-550+, RSF-625+, RSF-700+, RSF-775+ Demi: RSD-135+, RSD-155+, RSD-180+, RSD-190+, RSD-205+, RSD-215+, RSD-230+, RSD 245+, RSD-265+, RSD-285+, RSD-300+, RSD-320+, RSD-340+, RSD-360+, RSD-380+, RSD- 425+, RSD-475+, RSD-525+, RSD-575+, RSD-625+ Mini: RSM-105+, RSM-125+, RSM-140+, RSM-150+, RSM-160+, RSM-170+, RSM-185+, RSM- 205+, RSM-220+, RSM-230+, RSM-245+, RSM-260+, RSM-275+, RSM-290+, RSM-310+, RSM- 360+, RSM-400+, RSM-430+, RSM-475+, RSM-525+

Ergonomix Redondo SilkSurface:

Corsé: ERSC-180, ERSC-210, ERSC-240, ERSC-260, ERSC-280, ERSC-300, ERSC-325, ERSC-350, ERSC-380, ERSC-410, ERSC-440, ERSC-475, ERSC-510, ERSC-550, ERSC-590, ERSC-650, ERSC-725, ERSC-825, ERSC-925, ERSC-1050

Full: ERSF-145, ERSF-175, ERSF-205, ERSF-220, ERSF-235, ERSF-255, ERSF-275, ERSF- 295, ERSF-315, ERSF-335, ERSF-355, ERSF-375, ERSF-400, ERSF-425, ERSF-450, ERSF- 500, ERSF-550, ERSF-625, ERSF-700, ERSF-775

Demi: ERSD-135, ERSD-155, ERSD-180, ERSD-190, ERSD-205, ERSD-215, ERSD-230, ERSD- 245, ERSD-265, ERSD-285, ERSD-300, ERSD-320, ERSD-340, ERSD-360, ERSD-380, ERSD- 425, ERSD-475, ERSD-525, ERSD-575, ERSD-625 Mini: ERSM-105, ERSM-125, ERSM-140, ERSM-150, ERSM-160, ERSM-170, ERSM-185, ERSM-205, ERSM-220, ERSM-230, ERSM-245, ERSM-260, ERSM-275, ERSM-290, ERSM-310, ERSM-360, ERSM-400, ERSM-430, ERSM-475, ERSM-525

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

ESTABLISHMENT Labs S.A.

Lugar de elaboración:

Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B15

Alajuela, COSTA RICA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2314-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5778-20-5

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.16 22:26:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:26:23 -03:00