



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005791-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005791-20-9 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 Implants Anatomical TrueFixation SmoothSilk, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14803535-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2314-16”, 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 Implants Anatomical TrueFixation SmoothSilk

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® están indicados para aumento mamario en mujeres mayores de 18 años de edad, incluyendo aumento primario para incrementar el

tamaño de los senos y cirugías de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía previa de aumento mamario; y reconstrucción mamaria, incluyendo reconstrucción primaria para reemplazar tejidos mamaros que hayan sido removidos debido a cáncer o trauma, o que no se hayan desarrollado adecuadamente debido a anomalías mamaras serias, así como cirugías de revisión para corregir o mejorar los resultados de cirugías de reconstrucción mamaria previas.

Modelos:

Anatomical True Fixation Smoothsilk (lisos)

Full-Full: ASFF-44, ASFF-46, ASFF-48, ASFF-50, ASFF-52, ASFF-54

Medium-Full: ASMF-44, ASMF-46, ASMF-48, ASMF-50, ASMF-52, ASMF-54

Low-Full: ASLF-44, ASLF-46, ASLF-48, ASLF-50, ASLF-52, ASLF-54

Full-Corsé: ASFC-54, ASFC-58, ASFC-60

Medium-Corsé: ASMC-54, ASMC-56, ASMC-58, ASMC-60, ASMC-62

Low-Corsé: ASLC-54, ASLC-56, ASLC-58, ASLC-60

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° 1-0047-3110-005791-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 22:22:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:22:44 -03:00



ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo

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

Marca: **Motiva Implants**

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 2314-16

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Marca: **Motiva Implants**

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 2314-16

Fabricado por:

Establishment Labs S.A.,

Coyol 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



INSTRUCCIONES DE USO

El objetivo de este prospecto es ofrecer una perspectiva general de la información esencial sobre los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants®, incluyendo el desempeño previsto del dispositivo, su descripción, el propósito y las condiciones de uso previstas, incluyendo indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, eventos adversos, otras condiciones reportadas, política de devolución del producto, evaluación del producto, garantía e información médica del dispositivo.

DESEMPEÑO PREVISTO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® de Establishment Labs S.A., son dispositivos de aumento/reconstrucción mamaria con una membrana de capas reticuladas sucesivas de elastómero de silicona, con tecnología de barrera de baja difusión, que le confiere a los implantes su fuerza, elasticidad e integridad. Todos los implantes están compuestos de la membrana mencionada, un parche, y un gel de relleno altamente viscoso y elástico, cuya fórmula es propiedad de Establishment Labs S.A. Todas las materias primas, de grado médico, implantables a largo plazo y biocompatibles, tal y como lo requieren los estándares internacionales, son suministradas por un proveedor estadounidense, cuyo compendio de materiales está registrado ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por su siglas en inglés) de los EE. UU.

El sistema Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® incluye dos lengüetas de fijación por implante, hechas de silicona reforzada, las cuales son cosidas al tejido mamario colindante para evitar que los implantes roten luego de la cirugía. Además, el arco superior del implante fue diseñado para limitar el movimiento del mismo dentro del bolsillo quirúrgico, ayudando a mantener su posición.

El cirujano es responsable de decidir cuales pacientes son candidatas adecuadas para esta técnica de fijación tomando en cuenta su potencial individual para la rotación de los implantes.

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® que contienen marcas de orientación radiopacas pueden tener una o varias marcas, como por ejemplo puntos o líneas hechos de materiales radiopacos, diseñadas para identificar un dispositivo que potencialmente se haya girado luego de la implantación mediante un procedimiento de Rayos X.

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® que contienen un microtranspondedor incluyen un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID por sus siglas en inglés) miniaturizado, implantable, que es colocado dentro del material de relleno del implante. El microtranspondedor es un dispositivo pasivo que contiene un circuito electrónico que se activa externamente por un campo electromagnético de baja potencia, emitido por un escáner o lector manual de baterías. El microtranspondedor almacena un número de serie electrónico (NSE) único del dispositivo. El NSE es utilizado por los médicos y otros profesionales de la salud aprobados por la paciente, con el fin de acceder a una base de datos que proporcionará la información específica del dispositivo implantado y otra información proporcionada por la paciente. Los lectores para escanear y leer la información de los microtranspondedores se adquieren por separado. La familia de Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® de Establishment Labs S.A. incluye una gama completa de implantes de silicona pre-llenados, de forma anatómica, suministrados estériles (método de esterilización por calor seco), en un empaque de una unidad, con protección de doble barrera estéril, listos para ser usados.



COMPOSICIÓN

MEMBRANA: capas reticuladas sucesivas de elastómero de silicona, con tecnología de barrera de baja difusión.

GEL INTERNO: Los implantes anatómicos de seno se llenan al 100% del volumen de la cubierta (cápsula) con un gel de silicona formado por un polímero de siloxano curado con platino, la calidad del relleno de gel de silicona se controla por medio de pruebas de cohesividad y penetración para garantizar las especificaciones de reología adecuadas.

PARCHE: Elastómero de silicona.

MARCAS DE ORIENTACIÓN RADIOPACAS: hechas de material radiopaco.

MICROTRANSPONDEDOR: dispositivo miniaturizado, implantable, de identificación por radiofrecuencia. Todos los materiales son de grado médico, implantables a largo plazo y biocompatibles.

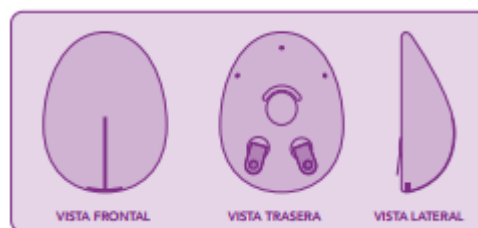
CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

La función clínica de los Implantes Mamaros Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® de Establishment Labs S.A. es aumentar o sustituir el volumen del área mamaria a través de un procedimiento quirúrgico, por un efecto de llenado volumétrico, para el aumento o la reconstrucción de la zona de los senos. Las marcas de orientación radiopacas tienen como función detectar la rotación o desplazamiento del implante mamario durante un procedimiento de rayos X. El microtranspondedor de Anatomical TrueFixation™ tiene como función almacenar un número de serie electrónico (NSE) único del dispositivo, el cual es utilizado por los médicos y otros profesionales de la salud aprobados por la paciente para acceder a información específica del dispositivo implantado y de la paciente.

CATÁLOGO

Los siguientes son los rangos de referencias de los Implantes Mamaros Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® de Establishment Labs S.A.:

Motiva Implants® - Anatomical TrueFixation™									
FF ALTURA FULL/PROYECCIÓN FULL					FC ALTURA FULL/PROYECCIÓN CORSE				
Ancho (cm)	Alto (cm)	Proyección (cm)	MD (cm)	Volumen (cc)	Ancho (cm)	Alto (cm)	Proyección (cm)	MD (cm)	Volumen (cc)
11.0	11.5	4.4	6.8	325	11.0	11.5	5.4	7.7	400
11.5	12.0	4.6	7.1	370	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
12.0	12.5	4.8	7.4	420	12.0	12.5	5.8	8.3	505
12.5	13.0	5.0	7.7	475	12.5	13.0	6.0	8.6	560
13.0	13.5	5.2	8.0	535	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
13.5	14.0	5.4	8.3	600	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
MF ALTURA MEDIA/PROYECCIÓN FULL					MC ALTURA MEDIA/PROYECCIÓN CORSE				
Ancho (cm)	Alto (cm)	Proyección (cm)	MD (cm)	Volumen (cc)	Ancho (cm)	Alto (cm)	Proyección (cm)	MD (cm)	Volumen (cc)
11.0	10.0	4.4	6.4	280	11.0	10.0	5.4	7.3	340
11.5	10.5	4.6	6.7	320	11.5	10.5	5.6	7.6	390
12.0	11.0	4.8	7.0	365	12.0	11.0	5.8	7.9	440
12.5	11.5	5.0	7.3	415	12.5	11.5	6.0	8.2	495
13.0	12.0	5.2	7.6	465	13.0	12.0	6.2	8.5	555
13.5	12.5	5.4	7.9	525	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
LF ALTURA BAJA/PROYECCIÓN FULL					LC ALTURA BAJA/PROYECCIÓN CORSE				
Ancho (cm)	Alto (cm)	Proyección (cm)	MD (cm)	Volumen (cc)	Ancho (cm)	Alto (cm)	Proyección (cm)	MD (cm)	Volumen (cc)
11.0	9.0	4.4	6.2	250	11.0	9.0	5.4	7.1	305
11.5	9.5	4.6	6.5	285	11.5	9.5	5.6	7.4	350
12.0	10.0	4.8	6.8	330	12.0	10.0	5.8	7.7	400
12.5	10.5	5.0	7.1	375	12.5	10.5	6.0	8.0	450
13.0	11.0	5.2	7.4	425	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
13.5	11.5	5.4	7.7	480	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A





CONDICIONES DE USO PREVISTAS

PROPÓSITO PREVISTO/ INDICACIONES

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® de Establishment Labs S.A. están indicados para los siguientes procedimientos en pacientes femeninas:

- Aumento mamario en mujeres mayores de 18 años de edad, incluyendo aumento primario para incrementar el tamaño de los senos y cirugías de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía previa de aumento mamario.
- Reconstrucción mamaria, incluyendo reconstrucción primaria para reemplazar tejidos mamaros que hayan sido removidos debido a cáncer o trauma, o que no se hayan desarrollado adecuadamente debido a anomalías mamaras serias, así como cirugías de revisión para corregir o mejorar los resultados de cirugías de reconstrucción mamaria previas.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Las unidades protegidas deben ser almacenadas de forma horizontal, plana, y libres de golpes. El almacenamiento y el transporte deben realizarse a temperatura ambiente. Proteja del calor, la luz excesiva y la humedad.

BENEFICIOS ESPERADOS DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

El procedimiento de mejoramiento mamario con implantes de silicona, el cual se utiliza para optimizar el tamaño y la forma de los senos, puede ofrecer a la paciente una apariencia más proporcionada y mejorar su autoestima, su vida sexual, su calidad de vida y el bienestar y satisfacción generales. La razón de una paciente para considerar un procedimiento de aumento mamario es única. Las motivaciones son diferentes e individuales, y cuando la paciente lo decide, es esencial que esté segura de hacer la mejor elección.

CONTRAINDICACIONES

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® de Establishment Labs S.A. están contraindicados en:

- Mujeres con carcinoma de seno existente, sin mastectomía.
- Mujeres con enfermedad fibroquística avanzada considerada como premaligna, sin mastectomía subcutánea.
- Mujeres con infecciones activas.
- Mujeres que están actualmente embarazadas o en periodo de lactancia.
- Mujeres con cualquier enfermedad, incluyendo diabetes no controlada, que sea conocida clínicamente como una enfermedad que impacte la capacidad de cicatrización.
- Mujeres quienes muestren características tisulares clínicamente incompatibles con mamoplastía, como por ejemplo daños producidos por la radiación, tejidos inadecuados, vascularidad comprometida o ulceración.
- Mujeres con cualquier condición – o tratamiento que el cirujano determine como un riesgo quirúrgico injustificable (por ejemplo, enfermedad cardiovascular inestable, coagulopatías, problemas pulmonares crónicos, etc.).

PRECAUCIONES

Durante la evaluación preoperatoria, el cirujano debe tomar en cuenta las siguientes condiciones como contraindicaciones relativas:



- Pacientes con enfermedades autoinmunes (como lupus o esclerodermia) o pacientes cuyo sistema inmunológico está comprometido (por ejemplo, quienes actualmente estén recibiendo terapia inmunosupresora como esteroides).
- Historia de sensibilidad a cuerpo extraño.
- Historia de alergias e hipersensibilidades severas.
- Condiciones o medicamentos que puedan interferir con la capacidad de cicatrización (por ejemplo, diabetes mal controlada o terapia con corticosteroides) o coagulación (por ejemplo, terapia concomitante con Warfarina).
- Pacientes con flujo sanguíneo reducido en los senos o los tejidos suprayacentes.
- Pacientes que actualmente estén recibiendo terapia con radiación o que estén planeando recibirla luego del procedimiento quirúrgico.
- Mujeres con senos ptóticos, cuyos pezones estén bajo el pliegue inframamario, sin mastopexia concomitante.
- Fracasos repetidos en la corrección del contorno corporal.
- Pacientes con diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de salud mental, incluyendo TDC (trastorno dismórfico corporal) y trastornos de la alimentación. Se debe aconsejar a la paciente que discuta su historia de trastornos de salud mental con el cirujano antes de la cirugía. Las pacientes con diagnóstico de depresión u otros trastornos de salud mental deben esperar hasta que estas condiciones se estabilicen antes de someterse a la cirugía de implante mamario.
- Es posible que existan otras condiciones que pudieran aumentar el riesgo de lesión a causa de la cirugía con Implantes Mamaros Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants®, o bien, que pueden dificultar o imposibilitar la implantación del dispositivo, interfiriendo con la seguridad y efectividad de la implantación mamaria. Al igual que con cualquier otro procedimiento quirúrgico, la historia médica de la paciente debe ser cuidadosamente evaluada para determinar que es una candidata apropiada para la cirugía con implantes mamaros.

Precauciones quirúrgicas

- Evaluación preliminar del producto– Inmediatamente antes de la inserción, examine el dispositivo manipulándolo con cuidado; detecte si tiene rupturas, sitios de fuga de líquido o contaminación particulada.
- Técnica quirúrgica y selección de implantes – Hay varias técnicas quirúrgicas que se pueden utilizar para realizar la colocación de un implante mamario relleno de gel de silicona. Por ende, se aconseja al médico utilizar su juicio clínico para la selección del mejor procedimiento para su paciente, de acuerdo con este inserto de producto. Luego de establecer objetivos estéticos realistas que aseguren la comprensión mutua entre el médico y la paciente, el cirujano debe seleccionar entre las técnicas quirúrgicas actuales y aceptadas para minimizar la incidencia de reacciones adversas y lograr los mejores resultados.
- El tamaño del implante debe tomar en cuenta las dimensiones de la pared torácica de la paciente, incluyendo las mediciones del ancho de la base, características de tejidos y proyección del implante. Los tejidos disponibles deben suministrar una cobertura adecuada para el implante.
- Los implantes texturizados, los implantes de mayor tamaño, la colocación subglandular y una cantidad insuficiente de tejido disponible para cubrir el implante podrían hacer que los implantes sean más palpables.
- Los implantes de mayor tamaño pueden aumentar el riesgo de complicaciones tales como extrusión, hematoma, infección, palpabilidad de los pliegues del implante, y ondulaciones visibles en la piel.



ADVERTENCIAS

Tenga en mente que los eventos iatrogénicos inducidos accidentalmente por un médico o cirujano, o por tratamientos o procedimientos médicos, pueden contribuir al fallo prematuro de un implante:

- No permita que instrumentos agudos, como escalpelos o agujas, entren en contacto con el dispositivo durante la implantación u otros procedimientos quirúrgicos. Se debe instruir a las pacientes que informen a sus otros médicos para que también observen esta advertencia.
- En caso de utilizar solución yodada en el bolsillo quirúrgico, asegúrese de enjuagarla a fondo con agua desionizada, de manera que no quede solución residual en el bolsillo.
- No permita que el implante entre en contacto con instrumentos de cauterización.
- No modifique el implante, no intente repararlo ni inserte un implante dañado.
- No reutilice ni re-esterilice ningún producto que haya sido implantado anteriormente. Los implantes mamarios se fabrican para ser utilizados una sola vez.
- No aplique diatermia por microondas a pacientes con implantes mamarios, ya que esta terapia ha sido asociada con necrosis tisular, erosión cutánea y extrusión del implante.
- Las lengüetas TrueFixation™ podrían no ser visibles durante procedimientos de resonancia magnética (MRI).
- Si luego de la implantación la zona mamaria sufre traumas físicos debido a accidentes o lesiones, las pacientes deben consultar a su cirujano para asegurar que el sistema TrueFixation™ esté funcionando adecuadamente.

PRECAUCIÓN

Sólo cirujanos con formación calificada y certificados por el consejo médico nacional correspondiente de sus países deben utilizar este producto. El uso de este producto por médicos no calificados puede causar resultados estéticos muy pobres y efectos adversos serios.

Expectativa de vida de los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® no son dispositivos para toda la vida. No es posible determinar con precisión la expectativa de vida de un implante de silicona, ya que hay numerosos factores ajenos al control del fabricante que pueden condicionar la longevidad del implante. La duración de los implantes mamarios varía de paciente a paciente. En algunos casos, es necesario realizar una operación de reemplazo transcurridos unos pocos años. En otros, los implantes se mantienen intactos por 10 años o más. Por tanto, la expectativa de vida de los implantes mamarios no puede ser garantizada. Por razones de seguridad, así como para un resultado estético más saludable y deseable, es importante que la paciente retorne al consultorio del cirujano para las evaluaciones de seguimiento establecidas. Establishment Labs recomienda visitas anuales para verificar la integridad del dispositivo.

Durante la visita de seguimiento de los 10 años, el cirujano evaluará si es recomendable o no remover y reemplazar los implantes.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS

Dado que la cirugía de aumento con implantes mamarios rellenos de silicona se realiza usando anestesia general, está asociada a los mismos riesgos que otros procedimientos quirúrgicos invasivos.

Después de la cirugía de aumento con implante mamarios las pacientes podrían experimentar inflamación, dureza, incomodidad, prurito, equimosis, punzadas y dolor durante las primeras semanas. Entre los eventos adversos potenciales que podrían ocurrir con el implante mamario relleno de gel de silicona se cuentan:



Contractura capsular

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

Dependiendo de su severidad, la contractura capsular se clasifica en cuatro niveles: Grado I de Baker: la mama normalmente está blanda y tiene apariencia natural; Grado II de Baker: mama con ligero endurecimiento y apariencia normal; Grado III de Baker: mama endurecida con apariencia anormal; Grado de IV de Baker: mama endurecida, con dolor y apariencia anormal.

También se debe advertir a las pacientes que podría ser necesaria la cirugía adicional en los casos en que el dolor y/o la dureza sean severos (Grados III o IV de Baker) y que la contractura capsular puede presentarse de nuevo, luego de las cirugías adicionales.

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

Ruptura

Los implantes mamarios pueden mantenerse intactos durante décadas en el cuerpo, pero todos estos dispositivos fallarán en determinado momento.

Los implantes mamarios se rompen cuando la membrana desarrolla una ruptura o agujero. Las rupturas pueden ocurrir en cualquier momento luego de la implantación, pero es más probable que ocurran debido a una perforación intraoperatoria o al uso de demasiada fuerza cuando se coloca el implante en el bolsillo quirúrgico. Los siguientes eventos puede provocar que los implantes se rompan: daños debido a instrumentos quirúrgicos, estrés y debilitamiento de los implantes durante su implantación; antigüedad y diseño del implante; ocurrencia de hematomas o seromas post-operatorios; dobleces o arrugas de la membrana del implante; fuerza excesiva en el tórax (por ejemplo, durante la capsulotomía cerrada, la cual está contraindicada) trauma, compresión durante la realización de mamografías y contractura capsular severa.

Las rupturas de implantes rellenos de gel de silicona generalmente son silenciosas (actualmente las pruebas de resonancia magnética son el mejor método de monitoreo para las rupturas silenciosas). Esto significa que la mayor parte del tiempo ni el médico ni la paciente sabrán si un implante tiene una ruptura o agujero en la membrana.

Esta es la razón por la cual se recomienda realizar una resonancia magnética luego de 3 años de la implantación y posteriormente a intervalos regulares de 2 años, para descartar rupturas. Algunas veces hay síntomas asociados con la ruptura del implante de gel de silicona, como por ejemplo protuberancias alrededor del implante o en las axilas, cambio o pérdida de tamaño del seno o el implante, dolor, hormigueo, in-amación, adormecimiento, ardor o endurecimiento de la mama.



Cuando existen hallazgos de ruptura en la resonancia magnética, o si hay señales o síntomas de ruptura, el implante debe removerse, con o sin reemplazo. Si la paciente desarrolla síntomas que sugieren la ruptura del implante, se le debe indicar que se realice una resonancia magnética para determinar si hay ruptura.

Si ocurre una ruptura, el gel de silicona podría permanecer en la cápsula de tejido de cicatrización que rodea al implante (ruptura intracapsular), moverse fuera de la cápsula (ruptura extracapsular), o moverse fuera del seno (gel migrado). También hay posibilidad de que la ruptura pueda progresar de intracapsular a extracapsular y luego fuera de la mama.

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

- Entre las complicaciones mamarias locales relacionadas con la ruptura y mencionadas en la literatura se encuentran: endurecimiento, cambio de forma o tamaño y dolor en la mama. Estos síntomas no son específicos de la ruptura y también podrían experimentarlos las mujeres que tienen contractura capsular.
- Ha habido reportes infrecuentes de migración del gel a tejidos cercanos como la pared torácica, la axila, o la pared abdominal, y a lugares más distantes como el brazo o la ingle. Esto ha ocasionado lesión de nervios, formación de granuloma y/o deterioro de los tejidos en contacto directo con el gel en raros casos. Se ha reportado la presencia de silicona en el hígado de pacientes con implantes mamarios de silicona. También ha sido reportado el paso de gel de silicona a los ganglios linfáticos de la axila, incluso en mujeres sin evidencia de ruptura, ocasionando linfadenopatía.
- Ha existido el interrogante con respecto a la relación entre la ruptura de los implantes mamarios y el desarrollo de enfermedades del tejido conectivo o enfermedades reumáticas y/o síntomas como fatiga y fibromialgia. Varios estudios epidemiológicos han evaluado poblaciones grandes de mujeres con implantes mamarios de distintos fabricantes y modelos. Estos estudios no respaldan una relación de los implantes mamarios con una enfermedad conectiva o reumática.

Dolor

La mayoría de las mujeres sometidas a cirugías de aumento o reconstrucción con implantes mamarios padecerán cierto grado de dolor post-operatorio en los senos y/o la pared torácica. Aunque este dolor generalmente disminuye en la mayoría de las mujeres a medida que se recuperan de la cirugía, se puede convertir en un problema crónico en otras mujeres.

Los hematomas, la migración, las infecciones, los implantes demasiado grandes o las contracturas capsulares pueden producir dolor crónico. El dolor repentino y severo podría estar asociado a la ruptura del implante. El cirujano debe indicar a las pacientes que deben reportar inmediatamente cualquier dolor significativo o persistente.

Cambios en la sensibilidad del pezón y el seno

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

Infección

Las infecciones pueden ocurrir con cualquier cirugía o implante. La mayor parte de las infecciones relacionadas con los procedimientos quirúrgicos aparecen días o semanas luego de las mismas. Sin embargo, las infecciones son posibles en cualquier momento luego de la cirugía.



Adicionalmente, los procedimientos de perforación de la mama y los pezones pueden aumentar la posibilidad de infecciones. Las infecciones en los tejidos con implantes presentes son más difíciles de tratar que las infecciones en tejidos sin implantes. Si una infección no responde al tratamiento con antibióticos, podría ser necesario remover el implante y colocar otro implante luego de que la infección se haya resuelto.

Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, se ha notado síndrome de shock tóxico en mujeres luego de las cirugías de implantes de seno. Esta es una condición que puede ser fatal y sus síntomas incluyen fiebre, vómito, diarrea, desmayos, mareos y/o erupciones similares a quemaduras de sol. Se debe indicar a las pacientes que, si presentan estos síntomas, contacten inmediatamente a su médico para ser diagnosticadas y recibir tratamiento.

Hematoma/Seroma

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

Lactancia

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

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

Calcificación

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

Cicatrización tardía

Algunas pacientes podrían tener un tiempo de cicatrización más prolongado. Fumar puede interferir con el proceso de cicatrización. La cicatrización tardía de la herida quirúrgica podría aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis. El tiempo de cicatrización de la herida puede variar según el tipo de cirugía o incisión.



Extrusión del implante

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

Necrosis

La necrosis es la formación de tejido muerto alrededor del implante. Este fenómeno puede retrasar o impedir la cicatrización y requerir la corrección quirúrgica y/o la remoción del implante. Después de la necrosis pueden quedar deformidades debido a cicatrices. Los factores asociados a la necrosis incluyen infección, el uso de esteroides en el bolsillo quirúrgico, tabaquismo, quimioterapia/radiación y demasiada terapia con calor o frío.

Granulomas

Los granulomas son protuberancias benignas que pueden formarse cuando las células corporales rodean a materiales extraños como la silicona. Al igual que cualquier protuberancia, se debe evaluar para descartar malignidades.

Atrofia del Tejido Mamario y Deformación de la Pared Torácica

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

Linfadenopatía

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

Resultados insatisfactorios

Pueden presentarse resultados insatisfactorios como arrugas, asimetría, desplazamiento / migración del implante, tamaño incorrecto, palpabilidad / visibilidad del implante, deformidades de cicatrices y/o cicatrización hipertrófica.

Algunos de estos resultados pueden causar molestias. La asimetría preexistente podría no ser totalmente corregible utilizando una cirugía de implantes. La cirugía de revisión podría indicarse para aumentar la satisfacción de las pacientes, pero esto involucra consideraciones y riesgos adicionales. La planeación preoperatoria y la técnica quirúrgica cuidadosa pueden minimizar, pero no siempre, evitar los resultados insatisfactorios.

Rotación de los implantes

Un implante anatómico puede experimentar rotación. La colocación correcta del implante, la disección de un bolsillo quirúrgico adecuado y el uso de implantes anatómicos con lengüetas de fijación, tales como Anatomical TrueFixation™, reducen el riesgo de ocurrencia de rotación. Adicionalmente, el arco superior del implante Anatomical TrueFixation™ fue diseñado para limitar el movimiento del mismo dentro del bolsillo, ayudando a mantener su posición.

La cirugía de revisión podría ser necesaria para corregir la rotación. En caso de rotación a un ángulo superior a los 45°, se aconseja girar el dispositivo nuevamente hasta su posición correcta en un procedimiento quirúrgico abierto.



Reformar el bolsillo del implante podría ser necesario para evitar cualquier rotación en el futuro.

Otras Situaciones Reportadas

Ha habido reportes en la literatura especializada de otras condiciones en mujeres con implantes mamarios de silicona. Muchas de estas condiciones han sido ampliamente evaluadas con el propósito de analizar su relación potencial con los implantes mamarios. Sin embargo, no se ha determinado ninguna relación causal entre los implantes mamarios y los estados mencionados a continuación:

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

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

Cáncer

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

Enfermedad, Signos y Síntomas Neurológicos

Algunas mujeres con implantes mamarios han experimentado trastornos neurológicos (p.ej.: síntomas visuales o cambios en la sensibilidad y la fuerza muscular, problemas para caminar, mantener el equilibrio, pensar o recordar) o enfermedades neurológicas (p.ej.: esclerosis múltiple) y ellas creen que estos síntomas están relacionados con los implantes. Sin embargo, no existe evidencia en la literatura publicada de una relación causal entre los implantes mamarios y la enfermedad neurológica.

Difusión del Gel

Pequeñas cantidades de silicona podrían difundirse a través de la membrana elastomérica de los implantes rellenos de gel de silicona. La literatura especializada ha reportado la detección de pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprotésica, ganglios linfáticos axilares y otras regiones distales en pacientes con implantes rellenos de gel aparentemente intactos.

Algunos estudios con implantes en el largo plazo han indicado que la fuga de gel puede contribuir al desarrollo de contractura capsular y linfadenopatía. Por otra parte, la evidencia en contra de que la salida del gel de silicona sea un factor que contribuya significativamente a la contractura capsular y otras complicaciones locales es dada por el hecho que hay tasas de complicación similares o inferiores para los implantes mamarios rellenos de gel de silicona que para los implantes mamarios rellenos de solución salina.

Fractura de Gel

Puede producirse la fractura de gel cohesivo de silicona como resultado de la manipulación durante la cirugía o debido al desarrollo de una contractura capsular, lo que puede dar lugar a la deformación del dispositivo. Esto puede provocar el descontento, tanto de la paciente como del cirujano, con el resultado estético de la cirugía, y puede que se requiera un segundo procedimiento quirúrgico.

Interferencia con las mamografías

Los implantes mamarios (especialmente cuando son colocados de manera sub-glandular) pueden complicar la interpretación de las imágenes mamográficas oscureciendo los tejidos mamarios



subyacentes y/o comprimiendo los tejidos suprayacentes. A pesar de que la presencia de implantes mamarios reduce el rango de compresión de los tejidos durante la mamografía, varios estudios sobre cáncer de mama en mujeres con implantes no han descubierto diferencias significativas en el estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico; además, el pronóstico parece ser similar en las pacientes implantadas y las no implantadas. Con el fin de visualizar adecuadamente el tejido mamario en la mama con implante se necesitan centros de mamografía acreditados, técnicos con experiencia en la toma de mamografía en pacientes con implantes mamarios, y el uso de técnicas de desplazamiento. El tejido mamario anterior se visualiza mejor con vistas de desplazamiento y el tejido mamario posterior con vistas de compresión. La disminución del 35% en el área visible con vistas de compresión es mejorada a un 25 % con vistas de desplazamiento. Las recomendaciones actuales para mamogramas preoperatorios y de evaluación no son diferentes para las mujeres con implantes mamarios que para las mujeres sin implantes.

INTERFERENCIA CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Es condicional la realización de RM en presencia de Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® de Establishment Labs.

Es importante señalar que los Implantes Motiva con Q Inside® Safety Technology contienen una componente férrico en el microtranspondedor que proporciona datos de identificación del dispositivo a través de un lector externo. Este microtranspondedor puede crear un vacío en la formación de imágenes durante las Resonancias Magnéticas de implantes de mama (conocido como efecto artefacto) que puede bloquear la visualización de un área pequeña cercana al identificador de dispositivo único.

En pruebas no clínicas, el artefacto causado por los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® con Q Inside® Safety Technology se extiende por aproximadamente 15 mm desde el implante al usar una secuencia con gradiente de eco-pulsos y un sistema de RM de 3-Tesla. Aunque el efecto artefacto es pequeño, puede bloquear la visualización de una porción pequeña del tejido mamario. En casos selectos, las siguientes técnicas de imágenes pueden ser utilizadas como una alternativa para visualizar mejor la región afectada por el implante con microtranspondedor:

- Ultrasonido
- Tomosíntesis
- Mamografía digital de compresión
- Mamografía de contraste con substracción
- Gammagrafía de mama

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES (ALCL POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

Con respecto a los linfomas (incluyendo el linfoma anaplásico de células grandes T-ALCL), la USFDA (U.S. Food and Drug Administration) emitió un comunicado de seguridad que indica que las mujeres con implantes mamarios pueden tener un mayor riesgo, aunque muy reducido, de desarrollar linfoma anaplásico de células grandes, o ALCL, en el tejido cicatricial o el fluido adyacente a un implante mamario. El ALCL no es un cáncer de mama; es un raro tipo de cáncer que involucra a las células del sistema inmune. Se han reportado casos de ALCL en mujeres no portadoras de implantes mamarios. Cuando se ha presentado en asociación con implantes mamarios, las mujeres han sido diagnosticadas a través de signos y síntomas como dolor, protuberancias, edema, acumulación de líquidos o asimetría. En los casos reportados, el diagnóstico de ALCL se produjo más comúnmente después de años de la implantación y usualmente localizado inmediatamente en los alrededores del implante. El ALCL asociado con los implantes de mama es distinto y separados del linfoma primario de las mamas, el cual tiene un peor pronóstico y es, en su mayoría, del fenotipo B (Domchek, 2002). En contraste, el ALCL siempre es un



linfoma de células T. Estudios epidemiológicos revelan que ocurren con una mayor frecuencia en mujeres con implantes mamarios, en comparación con la población general (deJong, 2008).

Los casos confirmados de ALCL pueden requerir cirugía y quimioterapia como parte de un plan de tratamiento individualizado, diseñado por los especialistas apropiados.

Las mujeres sin sintomatología no requieren monitoreo ni remoción del implante y deben continuar con su rutina normal de salud mamaria. La FDA confirma que los implantes mamarios tienen una garantía razonable de seguridad y eficacia. Hasta la fecha no se han reportado casos de ALCL entre las pacientes portadoras de Implantes Motiva®

INSTRUCCIONES DE USO

Un solo uso

Este producto está diseñado para ser utilizado solamente una vez. NO utilice nuevamente los implantes explantados. Este producto está previsto para ser usado en un paciente individual durante un único procedimiento. Reusar un dispositivo de único uso puede exponer a los pacientes y el personal médico a riesgos que superen los beneficios percibidos del uso de dicho dispositivo.

Este producto no está previsto para ser reprocesado de ninguna manera, y/o utilizado de nuevo, incluso en el mismo paciente. Reusar dispositivos de uso único puede afectar su seguridad, desempeño y efectividad, exponiendo a los pacientes y/o al personal médico a riesgos innecesario, tales como infección, la incapacidad de asegurar la limpieza y descontaminación apropiadas, la presencia de residuos de agentes de limpieza, reacción a endotoxinas, exposición a otros biopeligros y/o fallo del dispositivo.

Esta práctica también puede tener implicaciones legales que varían de acuerdo a cada jurisdicción.

Trazabilidad del Producto

Las etiquetas adhesivas de trazabilidad del producto, provistas con cada dispositivo e incluidas dentro del embalaje interno del producto, proporcionan información específica sobre el producto y se deben adjuntar a la ficha de registro la paciente con el objetivo de identificación.

Las etiquetas adhesivas también están disponibles para el Formulario de Trazabilidad del Dispositivo, la tarjeta la paciente y los expedientes del hospital, de ser aplicable.

Usted debe motivar a sus pacientes para que participen en el programa de trazabilidad del dispositivo, ingresando la información de sus implantes en www.motivaimplants.com. La participación en este programa ayudará a asegurar que Establishment Labs S.A. cuente con un registro de la información de contacto de la paciente, de manera que sea posible contactarle en el evento de una retirada u otros problemas con los implantes de los que deba estar al tanto.

Producto Estéril

Cada implante Anatomical TrueFixation™ se suministra en un empaque primario de doble barrera estéril, sellado, esterilizado por calor seco. Utilice los procedimientos estándar para mantener la asepsia durante el traslado del implante mamario al campo esterilizado. Remueva el implante y accesorios de sus empaques en un ambiente aséptico, usando guantes sin talco. La esterilización del implante se mantiene sólo si las termoformas, incluyendo los sellos del empaque, están intactos.

- NO use el producto si las termoformas/ bolsa abre fácil o los sellos están dañados.
- NO esterilice de nuevo el producto.
- Evite la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Recomendamos mantener estos dispositivos a temperatura ambiente, a presión atmosférica, en condiciones secas y lejos de la luz solar directa.
- NO implante ningún dispositivo que parezca tener contaminación particulada, daño o pérdida de la integridad de la membrana. En el momento de la cirugía debe estar disponible un implante de reserva estéril.



- NO implante ningún dispositivo que parezca tener fugas o rasguños.

Cómo Abrir el Empaque del Producto Esterilizado

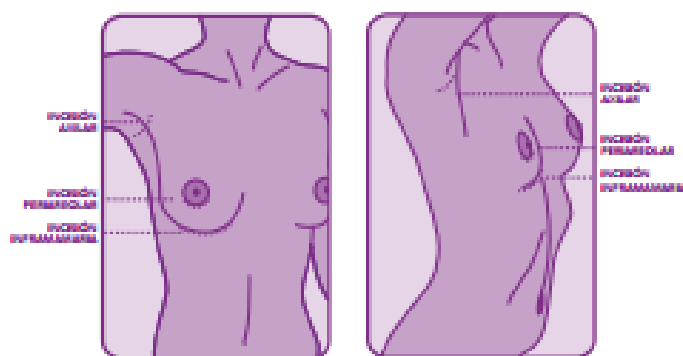
NO exponga el implante al talco, esponjas, toallas, u otros contaminantes.

1. Un miembro no aséptico del equipo debe abrir el empaque externo y la barrera estéril externa.
2. Extraiga la termoforma/sistema de tapas internas y vuélquela sobre el campo aséptico, permitiendo que la termoforma interna/bolsa abre fácil sellada se deslice suavemente en el campo.
3. Use la lengüeta para abrir la tapa del empaque termoformado interno/bolsa abre fácil.
4. Tome el implante mamario y examínelo para detectar cualquier contaminación particulada, daño, o pérdida de la integridad de la membrana. Si su estado es satisfactorio, coloque nuevamente el implante en la termoforma interna o colóquelo en un recipiente estéril en vez de la bolsa abre fácil. En este momento, puede aplicar una pequeña cantidad de solución salina al implante para remover la estática. Cubra la termoforma/recipiente estéril con la tapa hasta el momento de la implantación, a fin de prevenir el contacto con las partículas del aire y los contaminantes particulados del campo quirúrgico.

Técnica quirúrgica y selección del implante

Hay varias técnicas quirúrgicas que pueden utilizarse para realizar la implantación de los implantes mamarios rellenos de gel de silicona. Por ende, se aconseja al cirujano utilizar su juicio clínico para la selección del mejor procedimiento para la paciente, utilizando la información que se incluye en este inserto. Luego de establecer objetivos estéticos realistas, que aseguren la comprensión mutua entre el médico y la paciente, el cirujano debe seleccionar entre las técnicas quirúrgicas actuales y aceptadas para minimizar la incidencia de reacciones adversas y lograr los mejores resultados.

El cirujano debe valorar cuidadosamente la forma del implante, el tamaño, la proyección y la superficie, así como la localización de la incisión, la disección del bolsillo y los criterios de colocación del implante de acuerdo con la anatomía de la paciente y los resultados estéticos deseados.



Selección del sitio de incisión

- Generalmente la incisión periareolar es menos visible, pero puede reducir considerablemente la posibilidad de amamantar en el futuro, en comparación con otros sitios de incisión. Una incisión periareolar podría estar asociada a un mayor riesgo de cambios en la sensación de los pezones.
- La incisión axilar es la más visible de todos los sitios de incisión.
- Las limitaciones anatómicas de los sitios de incisión periareolares y axilares podrían hacer que la inserción de los implantes sea más difícil, aumentando el riesgo de dañar el implante.
- Generalmente la incisión inframamaria es más visible que la periareolar, pero está asociada con menos dificultades de la lactancia. La incisión inframamaria es la incisión más frecuentemente utilizada y recomendada para la colocación de los implantes Anatomical TrueFixation™ por la facilidad que brinda al momento de suturar las lengüetas de fijación al tejido subyacente.



- La colocación periumbilical no debe utilizarse con los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® por varios motivos, incluyendo daños potenciales a la membrana del implante.



Selección de la colocación del implante

- Los beneficios posibles de la colocación submuscular incluyen una menor palpabilidad de los implantes, una menor probabilidad de contracturas capsulares y mamografías más sencillas. Esta colocación es preferible si la paciente tiene un tejido mamario más delgado o debilitado. Sin embargo, la colocación submuscular está asociada con un procedimiento quirúrgico más extenso, un periodo de recuperación más prolongado y más dolor. Adicionalmente, puede hacer que sea más difícil realizar algunos procedimientos quirúrgicos adicionales.
- La colocación subglandular puede asociarse con un procedimiento quirúrgico y una recuperación más rápidos, menos dolor y un acceso más sencillo para procedimientos quirúrgicos adicionales en comparación con la colocación submuscular. Sin embargo, esta colocación puede implicar implantes más palpables, mayor riesgo de contractura capsular, ptosis y mayor dificultad en la visualización de los senos durante las pruebas de mamografía.
- La colocación en plano dual ha sido relacionada por algunos autores con los beneficios de la ubicación submuscular y las ventajas de una recuperación más rápida, así como con menor dolor e incomodidad postoperatorios. Esta es la colocación más frecuentemente utilizada y recomendada para los implantes Anatomical TrueFixation™, dado que la cobertura proporcionada a la porción superior del implante por parte del pectoral mayor reduce el riesgo de contractura capsular.

Durante el procedimiento quirúrgico:

- Es aconsejable tener más de un tamaño de implante mamario en el quirófano al momento de la cirugía, a fin de tener mayor flexibilidad para determinar el tamaño apropiado a ser usado. Un implante de reserva también debe estar disponible.
- La incisión periareolar y axilar pueden dificultar la inserción del implante y aumentar el riesgo de dañarlo. La incisión periareolar puede reducir considerablemente la posibilidad de lactancia en el futuro.
- No use la técnica periumbilical para implantar el dispositivo.
- Evite la formación de arrugas o pliegues en el dispositivo durante la inserción. Se le recomienda recorrer con el dedo el contorno del implante antes de cerrar para asegurarse que el implante esté liso.
- No corte las lengüetas TrueFixation™ aun cuando no las vaya utilizar como dispositivos de fijación. Tratar de cortar las lengüetas TrueFixation™ puede provocar daños en la membrana del implante y aumentar la posibilidad de ruptura.
- No trate la contractura capsular con capsulotomía cerrada o compresión externa con forzamiento porque esto probablemente producirá daño en el implante, ruptura, pliegues, y/o hematoma.



- Los procedimientos tales como la capsulotomía abierta, revisión de bolsillo quirúrgico, aspiración de seroma y/o hematoma, biopsia, y lumpectomía podrían dañar la membrana del implante, por lo que se deben ejecutar con sumo cuidado. Se debe tener precaución al reubicar el implante en procedimientos posteriores para evitar la contaminación del mismo. El uso de fuerza excesiva durante cualquier procedimiento posterior puede ocasionar un debilitamiento local de la membrana del implante mamario, y potencialmente dañar la membrana y provocar la ruptura del implante.
- La disección insuficiente del bolsillo aumenta el riesgo de ruptura y la ubicación incorrecta del implante. La incisión debe ser de la longitud adecuada para alojar el volumen y el perfil del implante. Esto reducirá la posibilidad de tensionar excesivamente el implante durante la inserción. El forzamiento del implante por una pequeña abertura puede causar el debilitamiento local de la membrana del implante mamario, y potencialmente dañar la membrana y provocar la ruptura del implante.
- Durante la inserción del dispositivo a través de la incisión, asegúrese de no ejercer fuerza excesiva sobre un área muy pequeña de la membrana. En cambio, aplique fuerza sobre un área del implante tan extensa como sea posible durante la inserción del mismo.
- Se debe hacer un bolsillo bien de nido, seco, de tamaño adecuado y con simetría para permitir que el implante sea colocado de forma plana sobre una superficie lisa.
 - NO use lubricantes durante la implantación ya que ellos aumentan el riesgo de contaminación del bolsillo y también podrían afectar la interface tisular de la cápsula.
 - NO dañe el implante mamario con instrumentos quirúrgicos agudos, como agujas y escalpelos; instrumentos contundentes, como abrazaderas y fórceps, o por la manipulación excesiva durante la inserción en el bolsillo quirúrgico.
 - NO use excesiva fuerza durante la colocación del implante mamario.
 - NO manipule el implante para la expansión radial, compresión o disección del bolsillo.
 - NO utilice más de un implante por bolsillo mamario.

Control de la Hemostasia y de la Acumulación de Fluidos

El riesgo del hematoma y seroma postoperatorios podría reducirse manejando cuidadosamente la hemostasia durante la cirugía, y posiblemente también utilizando en el postoperatorio un sistema de drenaje cerrado. La hemorragia persistente o excesiva se debe controlar antes de la implantación. Toda evacuación postoperatoria de hematoma o seroma se debe efectuar con cuidado para evitar la contaminación o daño del implante mamario.

El uso del sistema TrueFixation™ (TF)

El sistema TrueFixation™ de los Implantes Motiva® incluye dos lengüetas de fijación por implante hechas de silicona reforzada, las cuales son cosidas a los tejidos mamarios adyacentes a fin de evitar que los implantes anatómicos roten luego de la cirugía, con la distorsión subsecuente en los resultados estéticos. El cirujano es responsable de decidir cuales pacientes son candidatas adecuadas para esta técnica de fijación, tomando en cuenta su potencial individual para la rotación del implante.

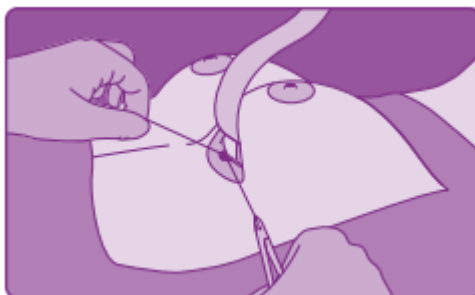
El sistema TrueFixation™ de los Implantes Motiva® tiene un agujero en cada lengüeta que permite que el cirujano fije el implante de silicona a los tejidos subyacentes con una sola puntada entre el tejido mamario adyacente y la lengüeta. Se debe tener precaución para no dañar la superficie del implante durante la maniobra, empujando cuidadosamente el implante hacia atrás mientras se hace la puntada al tejido mamario subyacente.

Para pasar la sutura a través del agujero no es necesario mantener la aguja en el área quirúrgica. Esto se hace insertando únicamente la sutura a través del agujero, sin la aguja, y amarrándola, evitando daños a la superficie del implante.

No corte las lengüetas de fijación TrueFixation™ aun cuando no vaya a usarlas como dispositivos de fijación.



Tratar de cortar las lengüetas TrueFixation™ podría dañar la membrana del implante, con la posibilidad de ruptura del mismo. Para la fijación de las lengüetas de los implantes, se recomienda el uso de sutura de poliéster 3/0 no absorbible.



Instrucciones y precauciones para la extracción

Algunos de los motivos más comunes para la extracción de los implantes mamarios son las complicaciones que se pueden producir, tales como contractura capsular, sospecha de ruptura o el mal posicionamiento del implante. En otras ocasiones, se realiza para satisfacer el deseo de la paciente de cambiar el tamaño o la forma del implante. Se recomienda que el cirujano utilice su juicio clínico al elegir la técnica de extracción y reemplazo de implantes más conveniente para reducir la incidencia de reacciones adversas y conseguir los mejores resultados para la paciente.

Si es necesario realizar una explantación, debe tenerse cuidado de minimizar la manipulación del producto (particularmente en lo que respecta a objetos de bordes a lados). Los implantes explantados deben ser evaluados intraoperatoriamente por el cirujano que realiza la explantación a fin de identificar la presencia o ausencia de deformidad del dispositivo, fractura del gel, ruptura del implante y migración del gel, y devueltos al fabricante para su evaluación. En el evento de ruptura del implante mamario, la siguiente técnica resulta útil para remover la masa de silicona:

- Utilizando doble guante quirúrgico sin talco en una mano, penetre la masa de silicona con el dedo índice. Con la otra mano, ejerza presión sobre el área mamaria para facilitar la manipulación de la masa de silicona hacia la mano con doble guante. Una vez que el implante se encuentre en su mano, envuelva la masa de silicona con el guante externo y retírelo. Para remover cualquier silicona residual, limpie el bolsillo quirúrgico con una esponja de gasa. Evite el contacto entre los instrumentos quirúrgicos y la silicona. Si ocurre contacto, utilice alcohol isopropílico para remover la silicona del instrumental.

Si los implantes son retirados de la paciente y no se reemplazan por otros, podrían ocurrir cambios permanentes e irreversibles en el área de los senos.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO APLICABLE A LOS IMPLANTES MAMARIOS QUE CONTIENEN UN MICROTRANSPONDEDOR

Descripción

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® que contienen un microtransponedor incluyen un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID por sus siglas en inglés) pasivo, miniaturizado, implantable, que es colocado dentro del material de relleno del implante. Los lectores para escanear y leer la información de los microtransponedores se compran por separado. El microtransponedor es un dispositivo pasivo que contiene un circuito electrónico que se activa externamente por un campo electromagnético de baja potencia, emitido por un escáner o lector manual de baterías. El microtransponedor almacena un número de serie electrónico, único del dispositivo electrónico (NSE por sus siglas en inglés). El NSE es utilizado por los médicos y otros profesionales de la



salud aprobados por la paciente, con el fin de acceder a una base de datos que proporcionará la información específica de dispositivo implantado y otra información proporcionada por la paciente.

Indicaciones

El microtranspondedor está indicado para su uso como un microchip implantable en miniatura que se inserta en el implante mamario. El microtranspondedor en el implante mamario proporciona a la paciente un número de identificación único que se puede usar para acceder a una base de datos que contiene la información del implante (número de serie y lote, número de referencia; volumen, tamaño y proyección, modelo, tipo de superficie, fecha de fabricación, etc.) y cualquier otra información que pueda ser suministrada por la paciente o el médico en relación con el procedimiento quirúrgico o la condición de la paciente al registrar los implantes a través del sitio web de registro.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas en este momento.

Precauciones

El microtranspondedor es condicional con Resonancia Magnética (RM). Las pacientes con implantes mamarios que contengan un microtranspondedor pueden someterse con seguridad a un diagnóstico de resonancia magnética con un sistema cilíndrico de 3 Tesla como máximo.

Instrucciones para pacientes sometidas a RM

Es condicional la realización de RM en pacientes portadoras de Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® de Establishment Labs S.A.

Se debe recomendar a las pacientes la realización de resonancias magnéticas regulares durante toda su vida para la detección de ruptura silenciosa, incluso si no están teniendo ningún problema aparente. Como se mencionó antes, la primera resonancia magnética debe realizarse a los 3 años después de la operación y, luego de esta a intervalos de 2 años.

Las pacientes implantadas con Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® pueden ser sometidas a RM bajo las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 1.5-Tesla y 3 -Tesla solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000-gauss/cm (40-T/m).
- Máximo sistema de RM reportado: Tasa específica de absorción promedio (SAR de sus siglas en inglés) de 2-W/kg por 15 minutos de lectura (es decir, por secuencia de pulsos) en el Primer Modo de Control Operativo.
- Bajo las condiciones del escáner previamente definidas, se espera que el Implante Motiva® Implant Matrix con Qid™ produzca un aumento máximo de temperatura de 1.50C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente, así como el torque inducido magnéticamente fueron evaluados, no encontrándose diferencias clínicamente significativas en el desplazamiento o el torque.

Es importante señalar que los Implantes Motiva con Q Inside® Safety Technology (Qid™) contienen un componente férrico en el microtranspondedor que proporciona datos de identificación del dispositivo a través de un lector externo. Este microtranspondedor puede crear un vacío en la formación de imágenes durante las Resonancias Magnéticas de implantes de mama (conocido como efecto artefacto) que puede bloquear la visualización de un área pequeña cercana al identificador de dispositivo único.

En pruebas no clínicas, el artefacto causado por los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® con Qid™ se extienden por aproximadamente 15 mm desde el implante al usar una secuencia con gradiente de eco-pulsos y un sistema de RM de 3-Tesla.

En casos selectos, las siguientes técnicas de imágenes pueden ser utilizadas como una alternativa para visualizar mejor la región afectada por el implante con microtranspondedor:



- Ultrasonido
- Tomosíntesis
- Mamografía digital de compresión
- Mamografía de contraste con substracción
- Gammagrafía de mama

Instrucciones Adicionales de Uso

- Verifique que el microtranspondedor este dentro del implante antes de abrir las barreras estériles, utilizando el escáner correspondiente, si está disponible.
- Vuelva a verificar el microtranspondedor en el implante después de la implantación usando el escáner correspondiente, si está disponible.

Atención

Si el área mamaria sufre posteriormente un trauma como resultado de un accidente o lesión, la paciente deberá consultar a su médico para asegurarse que el microtranspondedor esté funcionando correctamente. Si por alguna razón el microtranspondedor no se pudiera escanear con el lector apropiado, esta única situación no impedirá que el implante mamario sea capaz de seguir cumpliendo su función de manera adecuada y no constituye una complicación.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO APLICA PARA LOS IMPLANTES MAMARIOS CON MARCAS DE ORIENTACIÓN RADIOPACAS

Descripción

Los implantes con marcas de orientación radiopacas pueden tener una o varias marcas, como por ejemplo puntos o líneas hechos de materiales radiopacos, diseñadas para identificar un dispositivo que potencialmente se haya girado luego de la implantación mediante un procedimiento de Rayos X. Las marcas de orientación radiopacas están disponibles en algunas líneas de producto de Implantes Motiva® y son específicamente una herramienta para el médico.

El médico es responsable de decidir si las consecuencias de la rotación de un implante mamario anatómico, detectada durante un procedimiento de Rayos X, justifican el reacomodo del implante de seno, la explantación del dispositivo o el reemplazo del mismo.

Indicaciones

Las marcas de orientación radiopacas están indicadas para la detección de la rotación de los implantes mamarios durante el procedimiento de Rayos X. El médico es responsable de decidir si las consecuencias de la rotación de un implante mamario anatómico, detectada durante un procedimiento de Rayos X, justifican el reacomodo del implante mamario, la explantación del dispositivo o el reemplazo del mismo.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones disponibles en este momento.

Precauciones

Las marcas radiopacas pueden no ser visualizadas con otros procedimientos equivalentes.

Las marcas radiopacas pueden confundirse con nódulos de tejido. Siempre se debe verificar el tipo específico de marca en el dispositivo antes de analizar los resultados de la resonancia magnética para evitar confusiones y decisiones inadecuadas.

TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO

Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona están sujetos a la Trazabilidad de Dispositivos. El cumplimiento con esta exigencia es obligatorio. Esto significa que se requiere informar a Establishment Labs S.A., directamente o por un representante, el número de lote y el número de serie del (los) dispositivo(s) implantado(s) en una paciente, la fecha de la cirugía, el número de su documento de



identidad, su información de contacto y la información relacionada con la práctica del cirujano. Se registrará esta información en el sitio web de Implantes Motiva:

<https://register.motivaimplants.com/patient/register>.

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

CONTROL DEL PROCEDIMIENTO E IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Cada implante mamario se suministra con cinco Etiquetas de Trazabilidad del Dispositivo que indican el número de referencia, número de lote, número de serie, lado (izquierdo o derecho) y volumen del implante. Las Etiquetas de Trazabilidad están ubicadas en el embalaje interno del producto, adjuntas a la etiqueta principal. Adhiera una Etiqueta de Trazabilidad al dorso de la Tarjeta de Identificación de la Paciente por cada implante. Se debe adjuntar otra etiqueta a la ficha de la paciente. Una tercera etiqueta se debe adosar en los legajos del médico. La cuarta etiqueta se suministra para el archivo del hospital, cuando correspondiere. También se proporciona una etiqueta de repuesto. Si por alguna razón no se cuenta con una Etiqueta de Trazabilidad, se puede copiar a mano la información correspondiente de la etiqueta interna del dispositivo.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PACIENTE

Cada paciente debe tener un registro del procedimiento quirúrgico al que fue sometida en caso de futuras consultas o cirugías adicionales. Cada implante es suministrado con una Tarjeta de Identificación de la Paciente, la cual debe ser entregada a ésta para referencia personal.

Aparte de la información declarada en las Etiquetas de Control que deben ser adheridas al dorso de la tarjeta, la Tarjeta de Identificación de la Paciente incluye el nombre de la paciente, la posición del implante (submuscular, subglandular, plano dual u otro), la fecha de implantación y el nombre del cirujano que realizó el procedimiento.

INFORMACIÓN SOBRE LA VIDA ÚTIL PREVISTA

En la práctica, no es posible predecir con exactitud la vida útil real de un implante individual. Es bien sabido que existen varios factores fuera del control del fabricante que pueden tener un efecto significativo sobre el tiempo de vida de un dispositivo individual. Dichos factores incluyen el mismo procedimiento de implantación, la anatomía y estado de salud de la paciente, el comportamiento y las actividades de la paciente (por ejemplo las actividades deportivas), así como las influencias mecánicas externas, tanto predecibles como impredecibles.

ESFUERZOS DE REPORTE Y RECUPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

Se debe descontaminar el dispositivo extraído y embalarlo apropiadamente antes de devolverlo, según el Protocolo de Devolución de Implantes Explantados de Establishment Labs S.A. Este documento puede ser



descargado en <http://motivaimplants.com>. En caso que la legislación sanitaria local no permita la devolución del implante, por favor contáctenos directamente a customerservice@establishmentlabs.com para brindarle instrucciones específicas.

FECHA DE EXPIRACIÓN

La fecha de expiración indicada en la etiqueta corresponde a la fecha de expiración máxima de uso del producto: 5 años. Este empaque contiene todos los elementos necesarios para la identificación precisa del implante en cuestión.

VIGILANCIA DE MATERIALES

Cualquier incidente o riesgo serio debe estar sujeto a una declaración de vigilancia de materiales a las autoridades de salud competentes.

Esta declaración debe incluir:

- La fecha y razón del incidente, la naturaleza del dispositivo (marca, designación, referencia, número de artículo y número de serie).
- La descripción del incidente y el reporte de la operación.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

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

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Las devoluciones de productos deben ser manejadas a través del representante local de Establishment Labs S.A. En caso que no haya ningún representante local disponible, informe directamente a Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica; teléfono: +506 2434-2400; o a customerservice@establishmentlabs.com.

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

GARANTÍA LIMITADA MOTIVA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® DE ESTABLISHMENT LABS S.A.

GARANTÍA LIMITADA, RESPONSABILIDAD LIMITADA Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

Los términos, condiciones y limitaciones de la Garantía Limitada Motiva Always Confident Warranty® de Establishment Labs S.A. pueden ser consultados en el sitio web www.motivaimplants.com o suministrados por el representante local de Establishment Labs S.A. Establishment Labs S.A. garantiza que este producto no tiene defectos de fábrica en el momento de su envío. Establishment Labs S.A. no es responsable de las pérdidas, daños o gastos accidentales o por consecuencia directa o indirecta del uso de este producto. La única responsabilidad de Establishment Labs S.A., en el caso de que Establishment Labs S.A. determine que el producto era defectuoso cuando Establishment Labs S.A. lo envió, será el reemplazo del producto. Establishment Labs S.A. no asume otras responsabilidades. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía que no se mencione expresamente en este documento, ya sea explícita o implícita conforme a derecho o por otro motivo, incluyendo pero sin limitarse a garantías implícitas de comerciabilidad, de adecuación de uso o de rendimiento.



INFORMACIÓN ADICIONAL

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL (LA) PACIENTE

Cada paciente debe tener un registro del procedimiento quirúrgico al que fue sometida en caso de futuras consultas o cirugías adicionales. Cada implante es suministrado con una Tarjeta de Identificación de la Paciente, la cual debe ser entregada a ésta para referencia personal. Aparte de la información declarada en las Etiquetas de Trazabilidad que deben ser adheridas al dorso de la tarjeta, la Tarjeta de Identificación de la Paciente incluye el nombre de la paciente, la fecha de implantación y el nombre del cirujano que realizó el procedimiento. Debe mantener esta tarjeta con usted todo el tiempo. En caso de que tenga algún problema con su implante, puede utilizar esta tarjeta para describir el implante a su médico tratante.



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 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:31:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:31:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005791-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-005791-20-9

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 Implants Anatomical TrueFixation SmoothSilk

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Anatomical TrueFixation™ Motiva Implants® están indicados para aumento mamario en mujeres mayores de 18 años de edad, incluyendo aumento primario para incrementar el tamaño de los senos y cirugías de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía previa de aumento mamario; y reconstrucción mamaria, incluyendo reconstrucción primaria para reemplazar tejidos mamarios que hayan sido removidos debido a cáncer o trauma, o que no se hayan desarrollado adecuadamente debido a anomalías mamarias serias, así como cirugías de revisión para corregir o mejorar los resultados de cirugías de reconstrucción mamaria previas.

Modelos:

Anatomical True Fixation Smoothsilk (lisos)

Full-Full: ASFF-44, ASFF-46, ASFF-48, ASFF-50, ASFF-52, ASFF-54

Medium-Full: ASMF-44, ASMF-46, ASMF-48, ASMF-50, ASMF-52, ASMF-54

Low-Full: ASLF-44, ASLF-46, ASLF-48, ASLF-50, ASLF-52, ASLF-54

Full-Corsé: ASFC-54, ASFC-58, ASFC-60

Medium-Corsé: ASMC-54, ASMC-56, ASMC-58, ASMC-60, ASMC-62

Low-Corsé: ASLC-54, ASLC-56, ASLC-58, ASLC-60

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-2314-16, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005791-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.03.16 22:26:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.16 22:26:20 -03:00