



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000571-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000571-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MOTIVA ARGENTINA SRL 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 1°.- 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 Flora nombre descriptivo Expansores de tejido liso Smoothsilk y nombre técnico 16-045 Expansores de piel , de acuerdo con lo solicitado por MOTIVA ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-14942305-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2753-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2753-8

Nombre descriptivo: Expansores de tejido liso Smoothsilk

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-045 Expansores de piel

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

Modelos:

XMF-54, XMF-58, XMF-62, XMF-66, XMF-70, XMF-74

XMM-54, XMM-58, XMM-62, XMM-66, XMM-70

XML-54, XML-58, XML-62, XML-66

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Expansor de tejido está indicado para la implantación temporal subcutánea o submuscular hasta un máximo de seis meses para reconstrucción mamaria inmediata o tardía tras una mastectomía terapéutica o profiláctica, tratamiento de senos subdesarrollados, tratamiento de deformidades de tejidos blandos.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 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 B-15, Alajuela, Costa Rica.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000571-22-0

Nº Identificador Trámite: 36778

rl

ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo

Nombre del Producto: **Expansor de tejido liso SmoothSilk**

Marca: **Motiva Flora**

Modelo: (según corresponda)

Nº serie: (según corresponda)

Fecha de Fabricación: (según corresponda)

Contenido: 1 (una) unidad

De un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por calor seco.

Ver Instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2753-8

Importado por: MOTIVA ARGENTINA S.R.L – Av. Alem Leandro N° 882, 13° piso – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica.

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

ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
MOTIVA FLORA EXPANSOR DE TEJIDO® SMOOTHSILK®

Nombre del Producto: **Expansor de tejido liso SmoothSilk**

Marca: **Motiva Flora**

Modelo: (según corresponda)

Nº serie: (según corresponda) Fecha de Fabricación: (según corresponda)

Contenido: 1 (una) unidad

De un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por calor seco.

Ver Instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2753-8

Importado por: MOTIVA ARGENTINA S.R.L – Av. Alem Leandro N° 882, 13° piso – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica.

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

MODO DE EMPLEO

MOTIVA FLORA® EXPANSOR DE TEJIDO SMOOTHSILK®

INTRODUCCIÓN

En este prospecto se presentan las cuestiones generales del expansor de tejido Motiva Flora® que incluyen la descripción del producto, sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, aspectos de interés, acontecimientos adversos, otras enfermedades notificadas, la política de devolución, la evaluación del producto, la garantía y la notificación de incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios.

A la hora de efectuar una reconstrucción mamaria se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas. Las mujeres candidatas a una reconstrucción de mama tras someterse a una mastectomía terapéutica o profiláctica pueden optar por una intervención, inmediata o tardía, en la que se coloca un expansor de tejido.

El proceso de reconstrucción mamaria con expansor de tejido comprende dos fases. En la primera fase se coloca el expansor de tejido (un dispositivo de goma de silicona con forma de balón que se introduce bajo el músculo pectoral). Una vez implantado, se inyecta gradualmente solución salina para rellenarlo (durante un periodo de semanas o meses). El objetivo es estirar la piel de la mama que rodea el expansor y crear un espacio para el futuro implante. Una vez que la piel se ha estirado y se ha alcanzado el volumen o tamaño deseado, se retira el expansor y se introduce un implante mamario permanente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El expansor de tejido Motiva Flora® es un producto diseñado para la reconstrucción mamaria formado por capas entrecruzadas de elastómero de silicona y una cubierta-barrera de baja difusión con tecnología BluSeal® que le confiere elasticidad e integridad. La superficie de la cubierta es SmoothSilk®, es decir, una superficie poco rugosa fabricada y empleada en los implantes de mama Motiva® con el propósito de reducir la probabilidad de contractura capsular durante el proceso de reconstrucción. Las materias primas de silicona se suministran por una entidad autorizada por la FDA.

Dada la importancia de mantener una posición fija en la mama, el expansor de tejido Motiva Flora® presenta dos lengüetas de fijación (TrueFixation®) que impiden su desplazamiento y/o rotación y garantizan un resultado óptimo. Además, dispone de tres líneas de orientación radiopacas que facilitan el trabajo del cirujano a la hora de posicionar y/o alinear el dispositivo y, en caso de necesidad, detectar una posible rotación mediante una exploración radiológica.

Otra característica importante es su base reforzada formada por un polímero de silicona vulcanizado situado en la cara posterior de la cubierta del expansor mamario. De esta forma, se favorece la expansión de la mama hacia el exterior.

Además, la tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) permite detectar el centro del puerto de inyección, lo cual garantiza una inyección de solución salina de alta precisión. El expansor de tejido Motiva Flora® no tiene elementos magnéticos, por lo que es compatible con las técnicas de resonancia magnética nuclear (RMN) y tomografía computarizada (TAC).

Este dispositivo se suministra con un (1) microperfusor 21G recomendado para el llenado.

El llenado se realiza a través de un puerto integrado que se detecta mediante un localizador de puerto Motiva Flora® externo gracias a una señal RFID emitida por una bobina de aire situada en el interior de dispositivo de

detención de la aguja. La bobina de aire interacciona con el localizador para identificar la posición del puerto de inyección. Por otro lado, el expansor de tejido Motiva Flora® dispone de un transpondedor RFID con un número de serie electrónico (NSE) específico para cada dispositivo que permite su identificación y trazabilidad a través de una base de datos de registros internos. El uso de una señal RFID para identificar el centro del puerto de inyección es una técnica innovadora y exclusiva de este expansor.

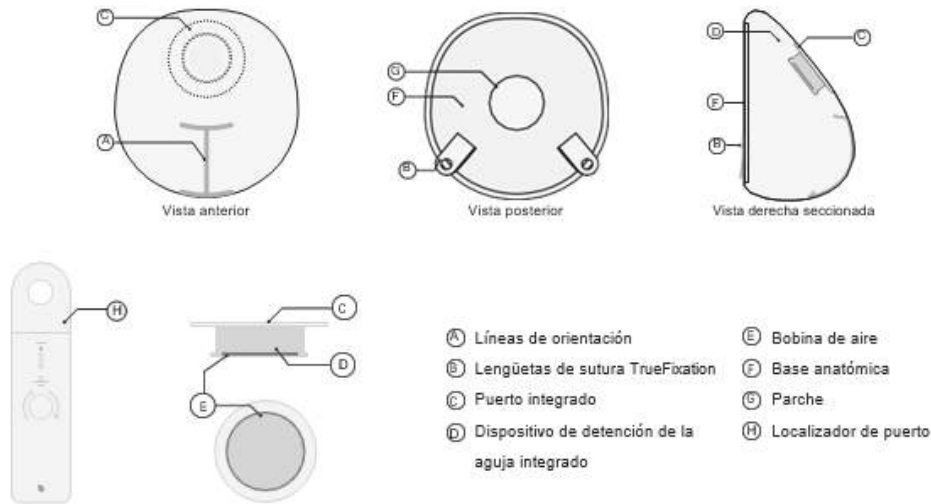
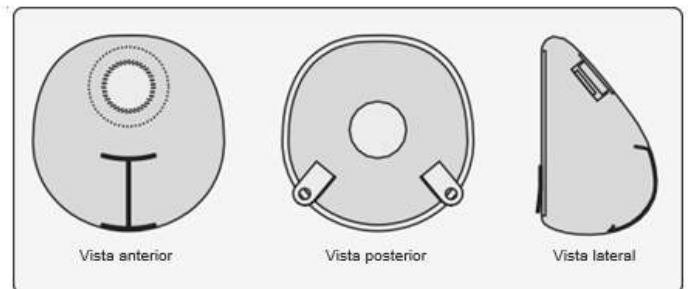


Figura 1. Componentes del expansor de tejido Motiva Flora®.

Números de referencia del expansor de tejido Motiva Flora® de Establishment Labs® S.A.:

Motiva Flora® Tissue Expander					
CORSE					
	Catálogo	Anchura (cc)	Altura (cm)	Proyección (cm)	Volumen (cc)
Altura Baja	XML-54	11.0	9.0	5.4	280
	XML-58	12.0	10.0	5.8	345
	XML-62	13.0	11.0	6.2	440
	XML-66	14.0	12.0	6.6	570
Altura Media	XMM-54	11.0	10.0	5.4	300
	XMM-58	12.0	11.0	5.8	375
	XMM-62	13.0	12.0	6.2	490
	XMM-66	14.0	13.0	6.6	605
	XMM-70	15.0	14.0	7.0	750
Altura Alta	XMF-54	11.0	11.5	5.4	345
	XMF-58	12.0	12.5	5.8	440
	XMF-62	13.0	13.5	6.2	545
	XMF-66	14.0	14.5	6.6	680
	XMF-70	15.0	15.5	7.0	825
	XMF-74	16.0	16.5	7.4	995



COMPONENTES

Cubierta: capas entrecruzadas de elastómero de silicona y una cubierta-barrera de baja difusión.

Parche: elastómero de silicona. Marcas de orientación radiopacas fabricadas con material radiopaco.

Bobina de aire: componentes no ferromagnéticos, contiene un transpondedor de radiofrecuencia (RFID). Todos los materiales son de grado médico, biocompatibles y duraderos.

NOTA: no presentan residuos de fabricación que puedan suponer un riesgo para el paciente.

USO PREVISTO

El expansor de tejido Motiva Flora® está indicado para generar una cubierta de tejido adecuada que permita la colocación de un implante mamario permanente. Implantación provisional, subcutánea o submuscular, durante un periodo de hasta seis meses.

INDICACIONES

El expansor de tejido Motiva Flora® está indicado para una implantación subcutánea o submuscular provisional (hasta seis meses) como preparación para las intervenciones siguientes:

- Reconstrucción mamaria, inmediata o tardía, tras mastectomía terapéutica o profiláctica.
- Tratamiento de hipoplasia mamaria.
- Tratamiento de deformidades en tejidos blandos.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Los envases deben conservarse en las zonas del hospital o el centro sanitario designadas para este fin y almacenarse en una superficie plana y protegido de las altas temperaturas, la luz y la humedad. Se debe transportar con precaución y evitar un movimiento excesivo.

EFFECTOS POSITIVOS DEL EXPANSOR DE TEJIDO

El objetivo del expansor de tejido en la reconstrucción mamaria es estirar la piel y el tejido de la mama para crear un espacio en el que introducir posteriormente un implante permanente. La finalidad del procedimiento es mejorar la autoestima de la paciente, su vida sexual, la calidad de vida, la satisfacción personal y el bienestar general. La intervención quirúrgica se considera segura, rentable y fiable, por lo que se puede realizar en mujeres con múltiples enfermedades concurrentes. Del mismo modo que los motivos por los cuales las mujeres se someten a un aumento de mama son diferentes para cada paciente, los resultados positivos de la reconstrucción mamaria son particulares e individuales.

A pesar de que los resultados estéticos de la reconstrucción mamaria con tejido autólogo son satisfactorios y se obtiene una mama de aspecto natural, las reconstrucciones mamarias con expansor de tejido tienen varias ventajas tales como reducción del tiempo de intervención, reducción del tiempo de recuperación y ausencia de complicaciones en la zona donante.

CONTRAINDICACIONES

El expansor de tejido para la reconstrucción mamaria está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con dispositivos implantados que puedan verse afectados por un campo magnético (p. ej.: marcapasos, bombas de infusión de fármacos y dispositivos de sensibilidad artificial).
- Alteración de los valores de referencia de proteínas séricas y hematológicas tras quimioterapia.
- Células malignas residuales en el lugar de expansión.

- Tejido existente en el lugar de expansión inadecuado, según el criterio del cirujano, debido a radioterapia previa, presencia de úlceras, riesgo vascular, antecedentes de mala cicatrización o deformación por cicatriz.
- La aplicación de radioterapia antes o después de la colocación del expansor se asocia a un mayor índice de complicaciones durante la expansión y las fases finales del proceso de reconstrucción. El equipo quirúrgico debe tomar una decisión fundada para cada caso particular según sus criterios personales y la información científica disponible.
- Absceso o infección en el organismo en general.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes con enfermedades autoinmunitarias (p. ej.: lupus o esclerodermia) o con alteración del sistema inmunitario (p. ej.: en tratamiento con inmunodepresores como corticoides).
- Tejido inadecuado debido a la presencia de lesión por radiación en la pared torácica, injertos de piel en la zona o resección completa del músculo pectoral mayor.

ADVERTENCIAS

Precauciones durante la inserción quirúrgica y los procedimientos posteriores:

- Los instrumentos afilados como escalpelos o agujas NO deben entrar en contacto con el producto a la hora de colocar el expansor o realizar otros procedimientos quirúrgicos.
- Se debe notificar a las pacientes que comuniquen esta precaución a los médicos que las traten.
- El expansor NO debe entrar en contacto con dispositivos de cauterización.
- NO deforme el expansor, trate de repararlo ni coloque uno dañado.
- NO coloque más de un expansor por bolsillo.
- Cabe la posibilidad de que las lengüetas TrueFixation® no se visualicen en la RMN.
- En caso de traumatismo físico en la mama debido a un accidente o lesión, acudir al cirujano para verificar que el sistema TrueFixation® funciona adecuadamente.
- NO vuelva a usar o a esterilizar un producto que haya sido colocado previamente. Los expansores mamarios son de un solo uso, por lo que su reutilización puede provocar, entre otros efectos adversos que pueden poner en riesgo la salud de la paciente, infección, seroma, contractura capsular, necesidad de una nueva intervención y resultados estéticos insatisfactorios.

Campo magnético

La seguridad del expansor de tejido Motiva Flora® no se puede garantizar en pacientes con dispositivos implantados que puedan verse afectados por un campo magnético (p. ej.: marcapasos, bombas de infusión de fármacos y dispositivos de sensibilidad artificial), incluso si el microtranspondedor RFID integrado en el lugar de inyección no contiene imanes.

Por lo general, la técnica empleada para planificar la radioterapia es la tomografía computarizada (TAC). La RMN suele constituir un complemento a las imágenes de base. Establishment Labs® ha diseñado un expansor de tejido compatible con la RMN y el TAC, sin componentes magnéticos que afecten negativamente a la interpretación de las imágenes.

Radioterapia

Existe la posibilidad de que la paciente reciba radioterapia desde el periodo previo a la mastectomía hasta la finalización de la expansión tisular. La radioterapia dirigida a la zona mamaria antes o después de la reconstrucción con un expansor de tejido puede provocar rigidez y otras complicaciones inaceptables a largo plazo.

La presencia de objetos metálicos cerca, o en el interior, de la zona tratada de una paciente que recibe radioterapia puede provocar artefactos en las imágenes del TAC. El TAC es la técnica de imagen más empleada para planificar la radioterapia.

Establishment Labs® ha analizado los efectos del expansor de tejido Motiva Flora® en la planificación de la radioterapia y los resultados indican que no afecta al cálculo de la dosis de radiación. No obstante, la radioterapia siempre conlleva un riesgo que deberá evaluar el médico.

El cirujano y el oncólogo radioterapeuta son responsables de tomar la decisión relativa al uso del expansor de tejido Motiva Flora® en pacientes que van a recibir radioterapia.

Alteración

NO deforme el implante o trate de repararlo ni coloque un implante dañado.

En el momento de la intervención debe tener preparado un implante estéril de repuesto por si el original sufre algún daño.

Relleno adulterado

NO utilizar un relleno adulterado. Según las instrucciones indicadas en este documento, los expansores deben rellenarse exclusivamente con solución salina estéril. Establishment Labs® no afirmará, ni garantizará, la seguridad de un relleno adulterado como, entre otros, soluciones anestésicas, antibióticas o con corticoides.

Reutilización

NO vuelva a usar o a esterilizar un producto que haya sido colocado previamente. El expansor de tejido Motiva Flora® es de un solo uso.

Infección

El riesgo de infección periprotésica aumentará en presencia de infección activa. NO exponga el expansor de tejido o las agujas de inyección a contaminantes, ya que aumentará el riesgo de infección. Las pacientes con dehiscencia de la herida, abrasión tisular, isquemia o necrosis presentan un mayor riesgo de infección periprotésica. Durante la intervención se deben tomar medidas de protección para evitar la infección de la zona. Las infecciones pueden alterar el proceso de expansión, por lo que en caso de aparición de síntomas como dolor a la palpación, acumulación de líquidos, dolor o fiebre, se debe informar al cirujano lo antes posible para recibir un tratamiento radical y evitar complicaciones graves.

En caso de que la infección no responda al tratamiento, o exista infección necrosante, es posible que sea necesario retirar el expansor de tejido antes de lo previsto.

Dispositivo provisional

El expansor de tejido Motiva Flora® es un dispositivo provisional, no está indicado para una implantación de más de seis meses. Una vez creado el bolsillo se debe retirar el expansor de tejido. El periodo de expansión total variará en función de la tolerancia de la paciente, la respuesta del tejido y el grado de expansión deseada.

Retirada prematura

La aparición de reacciones adversas podría dar lugar a la retirada prematura del dispositivo.

Sutura

A la hora de suturar las lengüetas es importante no perforar la cubierta. Si el dispositivo se daña, deséchelo y utilice uno nuevo.

Sistema TrueFixation® (TFS)

El Sistema TrueFixation® del expansor de tejido Motiva Flora® dispone de dos lengüetas de fijación de silicona reforzada que se cosen al tejido mamario colindante para evitar la rotación y/o el desplazamiento del dispositivo tras la intervención, de esta forma se garantizan los resultados esperados.

Estas lengüetas disponen de un orificio por el que el cirujano las fijará al tejido colindante con un único punto de sutura. La sutura se realizará con cautela de forma que no se dañe la superficie del expansor. Para ello, se retirará el expansor y se coserán las lengüetas al tejido colindante.

Para pasar el hilo a través de las aperturas no es necesario mantener la aguja en la zona quirúrgica. Introducir el hilo de sutura a través del hueco, sin la aguja, y tirar de él. De esta forma no se dañará la superficie del expansor de tejido. Para la fijación, se recomienda sutura trenzada permanente (Nurolon, Ethibond y seda).

No cortar las lengüetas TrueFixation® aunque no se fije el dispositivo. Al tratar de cortar las lengüetas TrueFixation® se puede dañar la cubierta del expansor y romperlo.

POBLACIÓN ESPECIAL

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia de los expansores de tejidos en reconstrucciones mamarias para las poblaciones y/o enfermedades siguientes:

- Enfermedades que provoquen una tensión atípica en la zona de expansión o un tejido inadecuado/insuficiente.
- Antecedentes de hipersensibilidad a la silicona.
- Antecedentes de expansión tisular o implantación mamaria fallida en el lugar de expansión previsto.
- Anomalía anatómica o psicológica que podría causar complicaciones posoperatorias importantes.
- Afecciones o tratamientos farmacológicos que puedan dificultar la cicatrización (p. ej.: diabetes mal controlada o toma de corticoides) o la coagulación sanguínea (p. ej.: tratamiento simultáneo con warfarina).
- Escasa vascularización del tejido en la zona donde se colocará el dispositivo.
- Pacientes diagnosticadas de depresión u otro trastorno mental. Se debe recomendar que informen al cirujano sobre el estado actual de sus síntomas antes de la intervención. Además, se aconseja esperar hasta alcanzar un estado psicológico estable.
- Pacientes con antecedentes médicos complicados con factores de riesgo que pudieran afectar a la seguridad y la eficacia de la cirugía de reconstrucción. Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, se deben revisar atentamente los antecedentes médicos de la paciente a fin de garantizar su idoneidad para una intervención de reconstrucción mamaria con expansor de tejido.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS

Verificación preliminar del producto: fuera del campo estéril, compruebe la identificación del NSE con el lector Motiva® y que el puerto integrado se detecta con el localizador Motiva®.

Verificación del producto: Inmediatamente antes de la inserción, examine el dispositivo mediante una suave manipulación y compruebe que no presenta daños o contaminación.

Selección de la técnica quirúrgica y del expansor – Existen diversas técnicas para colocar un expansor de tejido mamario. El cirujano, con la ayuda de estas indicaciones, decidirá cuál es la 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 tamaño del expansor y el ancho de la base deben ser proporcionales a las dimensiones de la pared torácica. Además, debe ser compatible con las características del tejido y el grado de expansión deseado.

ADVERTENCIA:

- Este producto puede ser utilizado exclusivamente por cirujanos cualificados. El uso de este producto por médicos no cualificados podría dar lugar a resultados estéticos deficientes y efectos adversos graves para la salud.
- Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este producto únicamente a profesionales sanitarios.

1. Programa quirúrgico

Establishment Labs® indica que el cirujano es el responsable de tomar la decisión acerca de la técnica de reconstrucción más adecuada a fin de minimizar el riesgo de complicaciones.

2. Evitar la contaminación durante la intervención

La práctica quirúrgica debe ser aséptica. Evite la exposición del expansor a agentes contaminantes como pelusas, talco o restos de esponja y otros materiales.

La aparición de una infección periprotésica debido a una contaminación durante la intervención quirúrgica podría requerir la retirada prematura del expansor.

CUESTIONES QUE SE DEBEN COMUNICAR A LA PACIENTE

Este documento y el “Expansor de tejido Motiva Flora®: información para la paciente” deben leerse atentamente antes de aconsejar a una paciente sobre el expansor de tejido Motiva Flora® y la cirugía de reconstrucción. Antes de utilizar este producto, el médico debe leer detenidamente y entender el contenido de estos documentos así como resolver cualquier duda o problema que surja. La reconstrucción mamaria con expansores de tejido es una opción posible 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 “Expansor de tejido Motiva Flora®: información para la paciente” disponible en la página web: www.motiva.health. El cirujano 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 podría ser necesario realizar otra intervención quirúrgica y retirar prematuramente el dispositivo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Durante la consulta de cirugía, se entregará a las pacientes el documento “Expansor de tejido Motiva Flora®: información para la paciente” de Establishment Labs®. Los cirujanos son responsables de garantizar la entrega de este documento a la paciente, pues 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 sobre la cirugía de reconstrucción con expansores de tejido. 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 expansor de tejido mamario son:

Deflación – se debe advertir a las pacientes que los expansores de tejido puede experimentar deflación, en cuyo caso sería necesaria una cirugía de sustitución. La deflación tiene lugar cuando la solución salina fluye a través de un puerto de inyección o una cubierta del expansor dañados.

Técnicas de exploración mamaria – las pacientes deben realizarse exploraciones mamarias con objeto de controlar la zona sometida a reconstrucción. No se debe manipular o presionar en exceso el dispositivo. Es importante comunicar al cirujano la presencia de bultos, dolor persistente, inflamación, endurecimiento y/o cualquier cambio en la forma del dispositivo, ya que que estos signos pueden ser indicativos de deflación del expansor.

Retirada del dispositivo – una vez alcanzada la expansión deseada, se realizará una intervención quirúrgica para retirar el dispositivo y se sustituirá por un implante permanente.

Nueva intervención – en caso de deflación, resultados estéticos inaceptables (piel de naranja, arrugas y cambios estéticos permanentes en el pecho) u otras complicaciones puede ser necesario realizar una nueva intervención. Durante esta nueva intervención, existe el riesgo de dañar accidentalmente la cubierta del expansor, por lo que habría que desecharlo.

Infección: los signos de infección aguda tras la colocación de expansores de tejido son: edema, eritema, dolor a la palpación, dolor y fiebre. Al igual que ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas invasivas, se han observado, 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 (102 °F; 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.

Medicamentos tópicos – antes de aplicar medicamentos tópicos (p. ej.: corticoides) en la mama se debe consultar al médico o el farmacéutico.

Medicamentos y complementos – la toma de medicamentos sin receta, fitofármacos y/o fármacos prescritos como la aspirina así como medicamentos que afecten a la coagulación sanguínea puede ocasionar reacciones adversas. Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar y/o interrumpir cualquier tratamiento farmacológico.

Traumatismo – en caso de sospecha de complicaciones, especialmente traumatismos o compresión debido a, por ejemplo, actividad deportiva o uso del cinturón de seguridad, se debe consultar al médico o el cirujano.

Tabaquismo – el tabaco puede dificultar la cicatrización.

TAC para planificación de la radioterapia – Establishment Labs® ha analizado los efectos del dispositivo durante el TAC para la planificación de la radioterapia en pacientes con expansores de tejido mamario.

Además, tras las pruebas se concluye que la integridad del dispositivo no se ve afectada por la exposición a dosis de radiación de hasta 50 Gy. No obstante, Establishment Labs® delega en el cirujano la decisión de aplicar radioterapia durante el proceso de expansión, ya que la información publicada sugiere que podría aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

Seguro – es importante que antes de someterse a la cirugía las pacientes revisen las prestaciones y la cobertura de su seguro.

Resultados a largo plazo – es posible que el organismo experimente cambios de aspecto debido a la exposición solar, pérdida de peso, ganancia de peso, embarazo, menopausia y/o otras circunstancias independientes de la cirugía.

Cuidados posoperatorios – se debe advertir a las pacientes que pueden experimentar cansancio y dolor durante los días posteriores a la operación. También pueden presentar inflamación y sensibilidad al contacto físico en la mama reconstruida durante el periodo de expansión y hasta los cuatro o seis meses posteriores. Es posible que experimenten tensión en la zona pectoral debido a la adaptación de la piel al nuevo tamaño del pecho (que aumentará tras cada expansión). No se deben realizar actividades enérgicas durante al menos dos semanas pero las pacientes podrán volver al trabajo en unos días previa consulta con el cirujano.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Si sufre alguno de los efectos adversos siguientes o de otro tipo, el cirujano deberá cumplimentar una hoja de notificación de efectos adversos donde indicará toda la información posible sobre la paciente, el producto, el motivo de la notificación y un resumen del acontecimiento en www.motiva.health/support/.

Se debe notificar al fabricante y, si fuera necesario, a las autoridades pertinentes del Estado miembro o el Ministerio de Sanidad del país de residencia de la paciente/usuario, cualquier acontecimiento grave relacionado con el dispositivo.

Dado que este tipo de cirugía se suele realizar con anestesia general, los riesgos son similares a los de que cualquier otra intervención invasiva. Tras la cirugía, las pacientes podrán experimentar a lo largo del periodo de expansión: inflamación, dureza, incomodidad, picor, alergias, hematomas, punzadas y dolor. Los posibles acontecimientos adversos tras la colocación de un expansor de tejido 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 expansor de tejido mamario) que tiende a aislarlo. La contractura capsular ocurre cuando la cápsula se endurece y presiona el expansor, lo que produce un endurecimiento del dispositivo (pasa de una consistencia algo firme o bastante dura) y causa diferentes grados de incomodidad, dolor y palpabilidad. Además, la contractura capsular puede deformar la mama, producir arrugas visibles en la superficie y/o desplazar el implante. 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 en las que son intervenidas por primera vez. Este efecto adverso es además un factor de riesgo para la deflación y constituye el motivo principal de una nueva intervención en pacientes sometidas a reconstrucción.

Las contracturas capsulares se clasifican en cuatro grados en función de su gravedad. Grado I de Baker: la mama suele ser blanda; 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 la posibilidad de que la contractura capsular vuelva a aparecer tras la segunda intervención.

El tratamiento de la contractura capsular puede requerir la retirada o liberación de la cápsula e incluso la explantación y sustitución del propio expansor de tejido mamario. La capsulotomía cerrada (manipulación externa de la cápsula con objeto de que ceda y se fragmente) constituía en el pasado 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 dispositivo.

Ruptura/Deflación

La ruptura/deflación del expansor de tejido tiene lugar cuando la cubierta presenta un orificio o daño. Esto puede ocurrir en cualquier momento tras la colocación del dispositivo, pero la probabilidad aumenta con el tiempo. Las siguientes situaciones pueden causar la ruptura/deflación del expansor: daño causado por los instrumentos quirúrgicos, tensión y debilitamiento durante la colocación, antigüedad y diseño del dispositivo, colocación, aparición de hematomas o seromas posoperatorios, plegamiento o aparición de arrugas en la cubierta del expansor, traumatismo y contractura capsular importante.

Durante el llenado, puede ocurrir una fuga de solución salina tras la inserción de una aguja en una zona diferente a la zona de inyección, lo cual puede causar la deflación del expansor. Otra causa posible es una cubierta dañada.

Dolor

La mayoría de las mujeres sometidas a cirugía de reconstrucción de mama con expansor de tejido experimentarán cierto dolor torácico y/o mamario tras la intervención. Por lo general, este dolor suele desaparecer con el tiempo conforme cicatriza la incisión. Sin embargo, en algunas mujeres se cronifica.

Los hematomas, las infecciones y las contracturas capsulares pueden causar dolor crónico. El proceso de expansión provoca molestias pero no debería causar un dolor excesivo. El dolor puede ser indicativo de una expansión superior a la tolerancia del tejido, lo cual resultaría en necrosis e isquemia.

Infección

La infección puede aparecer tras cualquier intervención quirúrgica o implantación. 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. Las infecciones de tejidos

con expansores son más complicadas de tratar que las que tienen lugar en tejidos sin estos dispositivos. Si la infección no responde a los antibióticos, se debe retirar el expansor y, una vez solucionada la infección, es posible volver a colocarlo.

Tal y como ocurre con otros procedimientos quirúrgicos, se ha observado, en raras ocasiones, síndrome de choque tóxico en mujeres sometidas a cirugía de implante mamario. Esta enfermedad es potencialmente mortal y sus síntomas son: fiebre repentina, vómitos, diarrea, desmayo, mareos y/o eritema. Se debe advertir a las pacientes que contacten con su médico inmediatamente para diagnosticar y tratar estos síntomas.

Hematoma/Seroma

El hematoma consiste en una acumulación de sangre alrededor del expansor. 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 después de la intervención, aunque también pueden aparecer tras un daño en la mama. El organismo suele absorber los pequeños hematomas y seromas, pero en algunas ocasiones será necesario operar y colocar un drenaje provisional hasta su desaparición. Cabe la posibilidad de que el drenaje produzca la rotura del implante.

En raras ocasiones, los hematomas/seromas se deben a la fuga de solución salina en el espacio tisular situado entre el expansor y la piel que lo cubre. Si esta fuga fuera importante, será necesario aspirar o drenar el líquido con cautela (corriendo el riesgo de perforación del balón). Los pequeños seromas no suelen afectar al proceso de expansión.

Calcificación

Puede tener lugar la formación de depósitos de calcio en el tejido cicatricial que rodea el expansor de tejido mamario y causar dolor y endurecimiento. 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. 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

La falta de tejido suficiente, el traumatismo local o la infección pueden causar la extrusión del expansor. 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 expansor de tejido mamario queda expuesto, es posible que sea necesario retirar el expansor, lo cual podría producir otra cicatriz y/o pérdida de tejido mamario.

Una de las causas de extrusión suele ser el tamaño del bolsillo. Si es muy pequeño, el dispositivo se sitúa excesivamente cerca de la línea de sutura y podría entrar en contacto con ella, lo que produciría pliegues en el expansor de tejido mamario. En este caso, es necesario modificar el bolsillo (aumentar su tamaño para que el expansor pueda colocarse fácilmente sin plegarse y no entre en contacto directo con la línea de sutura). Para ello, se debe limpiar el bolsillo, sustituir el expansor y administrar un tratamiento antibiótico.

Necrosis

La necrosis es la formación de tejido muerto alrededor del implante. Este proceso puede impedir la cicatrización de la herida y requerir una intervención quirúrgica y/o la retirada del expansor. 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.

Daño tisular

NO prosiga con la expansión si la presión va a dificultar la cicatrización.

NO prosiga con la expansión más allá de la tolerancia del tejido o la paciente.

La expansión tisular excesivamente rápida puede alterar la vascularización tisular local. En caso de detección de signos de daño tisular, dehiscencia de la herida, palidez cutánea anormal, eritema, edema, dolor o dolor a la palpación, se recomienda interrumpir el llenado. En ausencia de otros signos, la aparición de un eritema temporal puede ser una respuesta normal del tejido a la expansión.

La radioterapia, el uso de corticoides en el bolsillo quirúrgico, el tratamiento con calor o frío excesivo y el tabaquismo pueden afectar a la viabilidad del tejido.

Necrosis del colgajo cutáneo

En ocasiones, se observa una necrosis, parcial o completa, del colgajo de la mastectomía que suele empezar en la línea de sutura. No obstante, los músculos del bolsillo deberían cubrir el expansor de tejido mamario. En caso de que la necrosis cubra una zona reducida, se tratará con fármacos: antibióticos tópicos y cuidados locales de la herida. Sin embargo, si la necrosis cubre zonas más amplias, será necesario raspar la capa superficial y aplicar apósitos especiales. Para las pacientes en las que se ha extirpado el pezón, resulta esencial limitar la expansión a un máximo de dos tercios del volumen final esperado, ya que de esta forma se minimizará la posibilidad de necrosis del colgajo. Otra opción es realizar una cirugía de rescate para favorecer la cubierta restante tras la resección de la zona necrótica o colgajo a distancia.

Reacción inflamatoria

Los expansores de silicona inducen el desarrollo de una cápsula fibrosa o periprotésica. Los expansores de tejido mamario no se diferencian de cualquier material extraño implantado en el organismo en términos de activación de una reacción inmunitaria en el huésped. Esta respuesta del organismo es universal y su objetivo es eliminar o rodear al «material irritante» con tejido fibroso a fin de evitar consecuencias inmunitarias no deseadas. Por consiguiente, la presencia de una cápsula alrededor del expansor de tejido mamario es un mecanismo de defensa del organismo indispensable pero en caso de ser excesivo, puede producir dolor y deformación de la mama.

Distorsión

La expansión de tejido puede producir malestar temporal y distorsión. Es importante que el estado psicológico de las pacientes sea adecuado y estén informadas y motivadas para el proceso de expansión. Entre las reacciones negativas se destacan la depresión y el abandono.

Colgajo de tejido insuficiente

Cabe la posibilidad de que sea necesario realizar otra intervención y expansión debido a un colgajo de tejido insuficiente. En los casos en los que el tejido donado viable es limitado se realizará una expansión secuencial como parte del plan quirúrgico original.

Desplazamiento

El expansor de tejido puede desplazarse, especialmente si el bolsillo quirúrgico es excesivamente grande. Esto dificultará o imposibilitará la localización de la válvula integrada si no se lleva a cabo una corrección quirúrgica.

Malposición

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

Las posibles causas de desplazamiento del dispositivo son el traumatismo y la contractura capsular, la fuerza de la gravedad, el mal uso/fallo del sistema de fijación 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.

Atrofia del tejido mamario/deformación de la pared torácica

La presión ejercida por el dispositivo durante la expansión puede causar adelgazamiento y contracción del tejido de la mama, lo que aumentará la visibilidad y la palpabilidad del dispositivo y podrá provocar deformación de la pared torácica. Este fenómeno puede tener lugar con los expansores colocados o tras su retirada.

Retirada prematura

La aparición de reacciones adversas podría dar lugar a la retirada prematura del expansor, lo cual afectaría al tamaño del colgajo. Una de las causas de la retirada prematura es la irradiación, ya que causa extrusión, contractura capsular o seroma recurrente.

Resultados insatisfactorios

Los resultados insatisfactorios tales como arrugas, asimetría, desplazamiento/migración, tamaño inadecuado y/o palpabilidad/visibilidad pueden ser molestos.

Las asimetrías preexistentes no siempre pueden corregirse completamente con la cirugía bilateral.

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

La investigación sigue tratando de evitar los posibles efectos a largo plazo de los implantes de silicona, principalmente con los implantes mamarios rellenos de silicona. En la medida en la que esta investigación admite la seguridad de la silicona como material de implantación, también la admite para los expansores de tejido. No obstante, dado que el uso de estos dispositivos es temporal, y que están formados básicamente por una cubierta de elastómero de silicona rellena de solución salina para inyección, no se ha investigado específicamente este producto.

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. No se han encontrado pruebas sólidas que apoyen una asociación entre los implantes mamarios de silicona y la ETC como la esclerodermia, la enfermedad de Still, el lupus eritematoso sistémico (LES), el Síndrome de Sjogren y la dermatomiositis. Por otro lado, los estudios recientes mantienen que esta asociación es posible dado que la silicona presente en los implantes mamarios actúa como un cuerpo extraño capaz de desencadenar una respuesta inflamatoria. Se han detectado partículas microscópicas de silicona en lugares muy alejados del sitio quirúrgico (p. ej.: el hígado), lo cual sugiere que una

pequeña cantidad de partículas de silicona se separan del implante y viajan a través del sistema linfático o el torrente sanguíneo hacia otros órganos. Estas partículas podrían actuar como adyuvantes e iniciar un proceso inflamatorio en articulaciones o bien activar el sistema inmunitario e inducir la producción de autoanticuerpos. Sin embargo, no se dispone de datos concluyentes sobre esta cuestión.

Cáncer

Las publicaciones médicas 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. Los informes médicos indican que los implantes mamarios no retrasan de forma significativa la detección del cáncer ni afectan negativamente al pronóstico de supervivencia de esta enfermedad. 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.

Efectos óseos

Se ha notificado compresión de la pared torácica asociada al uso de expansores de tejido para reconstrucción mamaria. Uno de los factores que contribuye a este efecto podría ser la presencia de una cápsula gruesa que ofrece mayor resistencia a la expansión. Las publicaciones médicas indican que tras la retirada del expansor de tejido suelen desaparecer los efectos sobre los huesos producidos por la expansión.

Fallos de funcionamiento

El expansor no suele presentar fallos durante el periodo inmediatamente posterior a su colocación. La correcta colocación del dispositivo así como la confirmación de la permeabilidad del puerto tras la sutura durante la intervención suele ser suficiente para no requerir revisiones posteriores.

Disfunción microvascular

Un índice de masa corporal (IMC) elevado se asocia a disfunción microvascular y puede contribuir a la reducción de la perfusión en el colgajo de tejido, lo que produciría complicaciones.

Interferencia con la mamografía

Las pacientes sometidas a mastectomía y posterior reconstrucción con expansores de tejido no necesitan una mamografía en el seno afectado. Dado que en la mastectomía se elimina la totalidad del tejido mamario, el dispositivo impide la visualización de los tejidos circundantes. No obstante, es importante que la paciente, junto con el cirujano, lleven a cabo exploraciones frecuentes de las mamas.

Interferencia con la resonancia magnética nuclear (RMN)

El expansor de tejido Motiva Flora® dispone de un puerto integrado que se detecta mediante un localizador de puerto Motiva Flora® externo gracias a una señal RFID emitida por una bobina de aire situada en el interior del dispositivo de detención de la aguja. La bobina de aire situada en el interior del expansor de tejido Motiva Flora®

dispone de un transpondedor RFID con un número de serie electrónico (NSE) específico para cada dispositivo, por lo que puede identificarse a través de una base de datos de registros internos para su trazabilidad.

Se ha notificado la presencia de artefactos en la resonancia magnética nuclear (RMN) que pueden afectar a la interpretación de las imágenes y generar informes erróneos u ocultar alguna enfermedad. Establishment Labs® ha diseñado un expansor de tejido compatible con la RMN gracias a un microtranspondedor RFID integrado en el expansor.

Esto permite minimizar el efecto artefacto que se produce debido a la presencia de elementos metálicos que interfieren con la resonancia magnética e impiden el correcto desarrollo de la técnica.

INSTRUCCIONES DE USO

DESECHABLE

Este producto es de un solo uso y para un único paciente. NO reutilice los expansores explantados. Este producto NO se debe volver a procesar ni reutilizar, ni siquiera en una misma paciente.

La reutilización de dispositivos desechables afecta a su seguridad, rendimiento y eficacia. La pacientes estarían expuestas a riesgos innecesarios como infección, seroma, contractura capsular y una nueva intervención. Además, resulta imposible garantizar una limpieza y descontaminación adecuadas, la ausencia de residuos procedentes de las sustancias de limpieza, la reacción a endotoxinas, la exposición a otros riesgos biológicos y/o el fallo del dispositivo. Por último, esta práctica puede tener consecuencias legales que varían en función de cada jurisdicción.

TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Las etiquetas de trazabilidad suministradas con todos los productos y situadas en el envase interno proporcionan información específica del producto y se deben añadir a la historia clínica de la paciente con fines de identificación. También se suministran etiquetas 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 registro del producto de Establishment Labs® mediante la introducción de los datos de su expansor en www.register.motivaimagine.com/

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 de surgir otro tipo de problema con los expansores de tejido mamario que deba ser comunicado.

PRODUCTO ESTÉRIL

El fabricante ha esterilizado este producto mediante esterilización por calor seco. Cada expansor de tejido Motiva Flora® se suministra en un envase primario sellado y con doble barrera estéril. Para conservar la esterilidad a la hora de introducir el expansor de tejido en el campo estéril utilice los procedimientos estándar. Extraiga el expansor de tejido de su envase en un entorno aséptico con guantes sin talco.

El expansor se conservará estéril solo si los envases termoformados, incluido el sellado del envase, están intactos.

NO utilice el producto si los envases 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 dispositivo a temperatura ambiente, presión atmosférica y en seco y no exponerlo directamente a luz solar. 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 expansor de tejido estéril de repuesto.

NO coloque ningún dispositivo que tenga aspecto de presentar fugas o cualquier signo de deterioro o daño.

CÓMO ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL

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

1. Un miembro del equipo quirúrgico, no estéril, abrirá el envase secundario.
2. Retire el envase primario y póngalo del revés sobre el campo estéril para que el envase primario sellado y termoformado caiga suavemente en el campo.
3. Utilice la lengüeta para abrir la tapa del envase primario termoformado.
4. Extraiga el expansor de tejido mamario y examínelo para detectar una posible contaminación por sólidos, daños o rasguños en la cubierta del implante. Si el producto está en buenas condiciones, vuelva a introducirlo en el envase primario termoformado. En este momento, puede enjuagar ligeramente el expansor de tejido con un poco de solución salina a fin de eliminar la electricidad estática. A continuación, 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.

VERIFICACIÓN PRELIMINAR DEL PRODUCTO

Antes de utilizar el dispositivo, llénelo parcialmente con solución salina para inyección y comprímalo suavemente a fin de comprobar que no presenta fugas. Para garantizar la detección de fugas, cámbielo de posición varias veces y repita la inspección. Si no se detectan fugas, aspire toda la solución salina y el aire presentes en el interior de expansor de tejido mamario, vuelva a colocarlo en el envase primario termoformado y cúbralo con la tapa hasta su colocación para evitar que entre en contacto con los contaminantes presentes en el aire.

NO utilice ningún dispositivo que tenga aspecto de presentar contaminantes sólidos, estar dañado o presentar fugas. En el momento de la intervención debe tener preparado un expansor de tejido mamario estéril de repuesto.

NO trate de reparar un producto dañado.

NO coloque el dispositivo si no logra detectar el puerto integrado con el localizador.

SELECCIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA Y EL EXPANSOR DE TEJIDO MAMARIO

La reconstrucción de mama consiste en sustituir tejido mamario extirpado debido a un cáncer, un traumatismo o un fallo en el desarrollo por alteración grave de la mama, o en una cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de reconstrucción de mama. La reconstrucción mamaria puede ser primaria o secundaria (revisión).

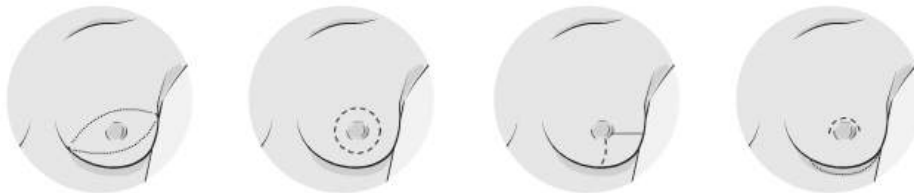
Existen diversas técnicas quirúrgicas para colocar un expansor de tejido mamario en caso de reconstrucción de mama. El cirujano, con la ayuda de estas indicaciones, decidirá cuál es la más adecuada para la paciente. Después de fijar objetivos estéticos realistas que garanticen un entendimiento mutuo 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 examinar atentamente el tamaño del expansor y su perfil y considerar los criterios de posicionamiento en función de la anatomía de la paciente, la incisión de la mastectomía, la disponibilidad de tejido y el grado de expansión deseado.

SITUACIÓN DE LA INCISIÓN

Uno de los elementos clave durante la mastectomía es la conservación de piel, ya que un colgajo mayor permite una mejor expansión intraoperatoria. El punto crucial es el aspecto vertical de la incisión, ya que una reducción máxima de la incisión vertical maximizará el tamaño del colgajo de tejido. En particular, el patrón de la incisión debe ser oblicuo (incisión mínimamente invasiva) para que el cirujano tenga acceso a los cuatro cuadrantes de la mama (la misma superficie de zona de exposición) y se minimice el componente vertical de la incisión.

En el caso de una mastectomía con preservación del pezón, las incisiones deben situarse en los laterales para evitar el borde areolar. El motivo es que la técnica con preservación del pezón periareolar presenta mayor tasa de necrosis del pezón y, por lo general, no se recomienda. Por sus resultados estéticos las incisiones inframamarias se han empleado con frecuencia, pero suelen presentar problemas en mujeres con mamas de gran tamaño debido a que ofrecen un acceso reducido a la totalidad del tejido mamario.



A Estándar B Ahorrador de piel C Preservación del pezón

TÉCNICA QUIRÚRGICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACIÓN DEL EXPANSOR DE TEJIDO

Una vez diseccionado un bolsillo del tamaño adecuado en el tejido (para que el expansor se introduzca y quede alojado correctamente), se lleva a cabo una hemostasia meticulosa. Es importante evitar un exceso de carbonización de tejido durante la hemostasia. Se debe irrigar el bolsillo con una solución de povidona yodada o antibiótica. El bolsillo se examinará atentamente para no dejar restos de gasa u otro material extraño en su interior.

El cirujano oncológico, junto con el cirujano plástico, planificarán la intervención el día anterior. Se efectuarán unas marcas preoperatorias para la localización de la cicatriz de la mastectomía conservando la envoltura cutánea necesaria. El pliegue inframamario y los bordes de la mama deben marcarse con la paciente en bipedestación. El borde del polo superior debe estar al mismo nivel que su contralateral y se puede delinear presionando suavemente la mama contralateral contra la pared torácica. En esta fase se mide la distancia entre el pezón y la horquilla esternal, la distancia entre la areola y el pliegue inframamario y la anchura de la mama. También se analiza la calidad, la elasticidad y el grosor de la piel. En casos en los que se efectúe simultáneamente a la mastectomía una cirugía similar en la mama contralateral, se marcará también esta mama. Las intervenciones más frecuentes son: aumento de mama, reducción de mama o mastopexia.

En esta fase, el cirujano debe tener ya una imagen clara en la mente del resultado final tras la reconstrucción mamaria, por lo que seleccionará el expansor de tejido con el tamaño más adecuado y determinará su localización. El diámetro de la base y el volumen del futuro implante determinarán la selección del expansor de tejido mientras que el estilo de vida de la paciente se tendrá en cuenta para la selección del contorno del implante final. También influyen las preferencias del cirujano, la planificación para la mama contralateral y la

opinión de la paciente. El cirujano debe ser consciente de que la principal preocupación de la paciente son los resultados estéticos y de que el tamaño final de la mama debe corresponderse con el cuerpo de la paciente para que esta quede satisfecha con su imagen.

Los expansores de tejido de proyección alta facilitan la captura del polo superior para estirar en mayor medida el polo inferior, lo que confiere un aspecto ptósico natural a la mama reconstruida. A la hora de reconstruir una mama sometida a mastectomía con preservación del pezón, y para evitar el desplazamiento del complejo areola-pezón (CAP), es esencial situar el expansor de tejido con precisión.

Mantener la hemostasia/Evitar la acumulación de líquido

El riesgo de hematoma y seroma se reduce mediante el control de la hemostasia durante la cirugía y, probablemente también, empleando un sistema de drenaje cerrado tras la intervención. 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 expansor de tejido mamario.

TÉCNICAS PARA LOS EXPANSORES DE TEJIDO MAMARIO

NUNCA ejerza una fuerza excesiva en ninguno de los pasos del siguiente procedimiento.

PRESTE ATENCIÓN a no dañar el expansor de tejido mamario con instrumentos afilados como agujas y escalpelos, instrumentos romos, como pinzas y fórceps y/o mediante una excesiva manipulación a la hora de introducirlo en el bolsillo quirúrgico.

1. Posicionamiento del sitio de inyección RFID

Utilice las técnicas quirúrgicas actuales para planificar y diseccionar el bolsillo quirúrgico donde se colocará el expansor de tejido mamario. Si el bolsillo es demasiado pequeño, el expansor no dispondrá de espacio suficiente para desplegarse, lo que aumenta el riesgo de abrasión del tejido. Si el bolsillo es demasiado grande, el bolsillo puede desplazarse perder la posición adecuada para el llenado y la expansión.

Coloque el expansor de tejido mamario dentro del bolsillo en plano y con la orientación adecuada. El dispositivo de detención de la aguja de inyección debe quedar situado en posición anterior, contiguo a la superficie de la piel.

NO utilice lubricantes, ya que se corre el riesgo de contaminación del bolsillo y pueden reducir la adherencia del tejido.

2. Localización del sitio de inyección RFID

Para localizar el sitio de inyección se utiliza un localizador de puerto Motiva Flora®. Se trata de un dispositivo externo reutilizable con tecnología RFID y compatible únicamente con el expansor de tejido Motiva Flora®.

A pesar de que el sitio de inyección suele detectarse mediante palpación y con el fin de evitar la perforación del expansor de tejido mamario, antes de cada llenado compruebe siempre su localización con el localizador de puerto Motiva Flora®.

ADVERTENCIAS

- Antes de llenar el expansor, lea atentamente las instrucciones del localizador de puerto Motiva Flora®.
- Antes de utilizar el localizador de puerto Motiva Flora® verifique que no presenta daños.

- Durante la medición la paciente debe permanecer quieta.
- Utilizar exclusivamente con el EXPANSOR DE TEJIDO MOTIVA FLORA®.
- Antes de utilizar el localizador límpielo con isopropanol.
- Calibre el localizador de puerto Motiva Flora® antes de cada uso y repita este paso cada vez que requiera localizar un sitio de inyección.
- No utilice el dispositivo cerca de superficies metálicas.
- En caso de problemas o dudas contacte con nosotros a través de www.motiva.health/support/.

TRATAMIENTO POSOPERATORIO

Durante el posoperatorio, se debe mantener el drenaje hasta que el flujo sea menor que 30 ml en 24 horas (aproximadamente al cabo de 7-10 días). Se administrará el tratamiento antibiótico posoperatorio habitual.

EXPANSIÓN

Para las pacientes con expansores de tejido, se deben iniciar las expansiones graduales tras la cicatrización de la incisión (unas 2-3 semanas después de la intervención). El cirujano, según el tipo de paciente, decidirá el volumen de expansión en cada sesión y los intervalos entre ellas. Los principales aspectos a tener cuenta son las molestias para la paciente y la tensión tisular.

Durante las sesiones se debe vigilar atentamente a la paciente por si aparecen signos de reacciones adversas. Si se observa algún signo de daño tisular, palidez cutánea atípica, eritema, edema, dolor o dolor a la palpación, se debe interrumpir inmediatamente el llenado hasta determinar la etiología de la reacción y solucionar el problema. Si el signo persiste, será necesario retirar el dispositivo.

En caso de preocupación acerca de la estabilidad de la herida, infle ligeramente hasta llenar el espacio del bolsillo, sin ejercer presión sobre el tejido.

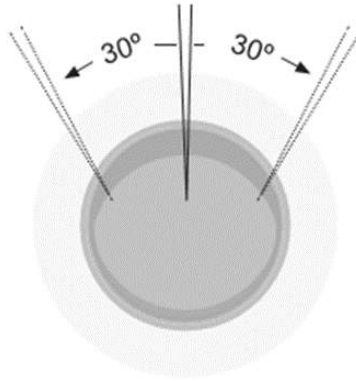
Los volúmenes de llenado en cada sesión, los intervalos entre los llenados y el tiempo de expansión total son muy variables, ya que dependen en gran medida de la paciente y el procedimiento.

NO realice una expansión superior al máximo recomendado para cada tamaño de dispositivo.



LLENADO

- Para el llenado se emplea una solución salina isotónica, apirógena y estéril. En primer lugar se prepara la piel y se introduce un microperfusor de 21G (recomendado) o una aguja hipodérmica estándar en el sitio de inyección. La aguja debería introducirse de forma perpendicular $\pm 30^\circ$ a la parte superior del sitio de inyección, tal y como se muestra en la imagen.



- b) Introduzca la aguja en el sitio de inyección hasta que esta se detenga con el dispositivo de detención de la aguja. Si la inyección se efectúa sobre o fuera del sitio de inyección se puede provocar una fuga. Es fundamental calibrar el localizador de puerto Motiva Flora® antes de este punto a fin de evitar errores en la localización del sitio de inyección.

NOTA: El cirujano debe sentir cómo la aguja entra en contacto suavemente con el dispositivo de detención de plástico. Para garantizar que el líquido entra en la cubierta de expansión, es importante que la aguja entre en contacto con el dispositivo de detención.

NO fuerce la aguja contra el dispositivo de detención, ya que puede doblarlo o dañar la aguja y el sitio de inyección.

- c) El expansor de tejido se debe llenar solo con solución salina y únicamente a través del sitio de inyección tras la localización del dispositivo de detención con el localizador de puerto Motiva Flora®. Efectúe el llenado cuidadosamente y solo hasta el límite de tolerancia de la paciente y el tejido.

NUNCA llene más allá del límite de tolerancia de la paciente y el tejido. Una técnica de llenado inadecuada o un llenado excesivo de solución salina puede provocar una fuga o rotura.

NO retrase innecesariamente la expansión tras la colocación del dispositivo. Cuanto más espere, mayor probabilidad de formación de una cápsula resistente, lo cual dificultaría la expansión.

NOTA: A fin de evitar contaminación y daños causados por múltiples punciones, utilice una aguja de 21G diferente en cada sesión.

REGISTRO DE LA IMPLANTACIÓN DE EXPANSORES DE TEJIDO

Los dispositivos se suministran con una etiqueta en la que se indica el número de referencia, el estilo, el tamaño y el número de lote de la unidad. Esta etiqueta adhesiva se pegará en la historia clínica de la paciente. En la

etiqueta se indicará la fecha de colocación, la fecha de expansión (fecha y volumen) y la fecha prevista de explantación.

El documento Expansor de tejido Motiva Flora®: información para la paciente contiene un formulario para registrar el volumen de llenado (Patient Fill Volume Record) disponible también en la página web: www.motiva.health

NOTA: El volumen de llenado recomendado se indica en el parche de cada expansor de tejido así como en la ficha técnica del producto.

Instrucciones y precauciones durante la retirada

Una vez finalizado el proceso de expansión, se debe retirar el dispositivo (aproximadamente al cabo de 4-8 semanas después de la implantación). Por lo general se retira la cicatriz de la mastectomía y se crea un nuevo acceso en el mismo lugar. A continuación, se procede a efectuar una incisión subcutánea o submuscular para entrar en el bolsillo y retirar el expansor de tejido.

Se debe prestar atención a no dañar la superficie del expansor. Para ello, se debe retirar el expansor mientras se retiran los puntos de sutura de las lengüetas con cuidado para no romper el dispositivo y generar una fuga de solución salina en el interior del bolsillo quirúrgico. En función del tamaño de la incisión, será necesario o no vaciar el expansor.

Evitar la salida de líquido. Si ocurriera, se recomienda limpiar la zona con solución antiséptica y/o antibiótica.

Entre las principales causas de explantación prematura del expansor se encuentran complicaciones como: contractura capsular, infección, extrusión, daño del dispositivo, rotura, posición inadecuada, demanda de la paciente o complicaciones clínicas en la paciente que requieren la interrupción de la reconstrucción.

El cirujano seleccionará, en función de sus conocimientos clínicos, la técnica quirúrgica de retirada y sustitución de expansores más adecuada entre las técnicas actuales a fin de minimizar la incidencia de reacciones adversas y obtener los mejores resultados.

INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICAS

PARA EXPANSORES DE TEJIDO MAMARIO CON BOBINA DE AIRE Y MICROTRANSPONDEDAR RFID

Descripción

El expansor de tejido Motiva Flora® contiene una bobina de aire con un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID) situado en el interior del dispositivo de detención de la aguja. Los equipos necesarios para obtener la información presente en la bobina se venden por separado. La bobina de aire con microtranspondedor RFID es un dispositivo pasivo que contiene un circuito electrónico activado de forma externa mediante un campo magnético de baja potencia emitido por un lector portátil que funciona con pilas (lector Motiva®). En el microtranspondedor se almacena el número de serie electrónico (NSE). La paciente debe autorizar que los médicos y otros profesionales utilicen el NSE, por lo que el consentimiento informado, en el apartado de información para las pacientes, debe indicar de forma clara que todos los expansores de tejido Motiva Flora® disponen de un NSE y toda la información al respecto.

Indicaciones

El expansor de tejido mamario con bobina de aire y microtranspondedor RFID dispone de un número de serie con el que el cirujano accede a una base de datos que contiene información sobre el expansor (número de lote y de serie, número de referencia, volumen, tamaño y perfil, modelo, tipo de superficie, fecha de fabricación...).

Precauciones

Las pacientes con expansor de tejido mamario con microtransponder RFID pueden someterse sin riesgo a RMN de hasta 3 teslas. Ver el apartado siguiente.

Instrucciones para la RMN

En algunos casos, es necesario realizar una RMN durante el proceso de expansión. En función del estado clínico de la paciente, el especialista decidirá la idoneidad de la prueba.

Durante la RMN, las pacientes deben someterse a un seguimiento continuo mediante medios visuales y audiológicos (p. ej.: interfono). Explique a la paciente que en caso de experimentar sensaciones inusuales o problemas, avise al técnico de la RMN para que, si fuera necesario, interrumpa la prueba inmediatamente. Proporcione a la paciente un medio para avisar al técnico en caso de sensación inusual o problema.

El expansor de tejido mamario Motiva Flora® contiene un microtranspondedor RFID que genera un vacío en la imagen de la RMN del implante mamario (conocido como efecto artefacto) capaz de ocultar una pequeña zona alrededor de él.

Esto puede afectar a la calidad de la imagen si la zona de interés es la misma o se encuentra cerca del dispositivo. Las pruebas preclínicas demuestran que el efecto del expansor de tejido mamario Motiva Flora® depende del tipo de RMN. La imagen no se verá afectada si:

- Se genera un campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas únicamente.
- El gradiente espacial de campo magnético máximo es de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado).
- La tasa máxima de absorción específica (SAR) media en todo el organismo de la RMN es de 2 W/kg para 15 minutos de prueba (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal con una RMN de 1,5 tesla/64 MHz y 3 tesla/128 MHz.
- En las condiciones definidas se espera que el expansor de tejido mamario Motiva Flora® produzca un aumento de temperatura máximo de 1,6 °C tras 15 minutos continuos de prueba (es decir, por secuencia de pulsos).

El expansor de tejido mamario Motiva Flora® no representa un riesgo o peligro adicional para las pacientes cerca de un sistema de RMN de 3 teslas en relación a la atracción traslacional o migración.

Los estudios recientes indican que el uso "combinado" o "dual" de otras técnicas de imagen (es decir, RMN con: ecografía, tomosíntesis, etc.) podría aumentar considerablemente la precisión del diagnóstico en procedimientos con expansores de tejido mamario Motiva Flora® con RFID. Las técnicas complementarias, junto con las prácticas habituales, permiten un control radiológico completo de las mamas.

Precauciones: No realice una RMN si la paciente se encuentra sedada, anestesiada, mareada o no puede comunicarse con el técnico por cualquier otro motivo.

Instrucciones de uso adicionales

Instrucciones adicionales para expansores mamarios con bobina RFID.

- Antes de retirar las barreras estériles, compruebe el número de serie electrónico (NSE) del expansor con el lector correspondiente, si existe.
- Antes de abrir las barreras estériles verifique la fecha de caducidad.
- Antes de proceder a la implantación, compruebe la identificación del puerto de inyección con el localizador de puerto Motiva®.

ADVERTENCIA

- En caso de traumatismo físico en la mama debido a un accidente o lesión, se debe acudir al médico para verificar que el microtranspondedor RFID funciona adecuadamente. Si no logra escanear el NSE con el lector correspondiente, puede seguir utilizando el expansor de tejido mamario con normalidad, ya que el resto de componentes funcionan correctamente y no existe ninguna complicación.

INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICAS

SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Los expansores de tejido mamario estarán sujetos a trazabilidad. Establishment Labs® recomienda fervientemente que todas las pacientes con expansores de tejido mamario Motiva Flora® registren su dispositivo en el documento de información para la paciente en www.register.motivaimagine.com/.

De esta forma, Establishment Labs® dispondrá de un registro de cada dispositivo (números de lote y de serie, fecha de la intervención, número ID y datos de contacto de la paciente e información sobre la práctica quirúrgica) para poder contactar con las pacientes en caso de requerir alguna acción correctora o surgir otro tipo de problema que deba ser comunicado.

REGISTRO Y TARJETA ID DEL DISPOSITIVO

Los expansores de tejido mamario se suministran con cinco etiquetas de registro en las que figura el número de referencia, el número de lote, el número de serie, el lateral (derecho o izquierdo) y el volumen del dispositivo. Las etiquetas de registro se localizan en el envase interno del producto junto a la etiqueta principal. Para completar la tarjeta ID del paciente pegue una etiqueta de registro de cada dispositivo 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 es 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 de la etiqueta del producto.

TARJETA ID DE LA PACIENTE

Todas las pacientes deben tener un registro de la operación quirúrgica para futuras consultas o intervenciones. Los expansores de tejido mamario se suministran con una tarjeta ID de paciente que debe entregarse a la paciente como referencia personal. Además de la información presente en la etiqueta de registro que se debe colocar en el reverso de la tarjeta, la tarjeta ID de la paciente dispone de un espacio para la siguiente información: nombre de la paciente, fecha de implantación, posición del dispositivo y nombre del cirujano.

LÍNEAS DE ORIENTACIÓN RADIOPACAS

Descripción

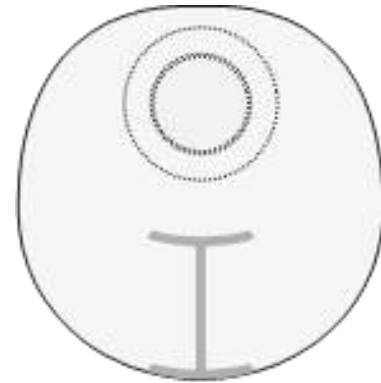
El expansor de tejido mamario Motiva Flora® presenta unas líneas de orientación radiopacas de material radiopaco destinadas a identificar, mediante rayos-X, una posición incorrecta del dispositivo tras su implantación.

Indicaciones

Las líneas de orientación radiopacas constituyen herramientas de utilidad para el médico, ya que es el responsable de decidir si una mala posición del dispositivo detectada en la radiografía tras la implantación justifica su retirada prematura, teniendo en cuenta el grado de llenado en el que se encuentra, el estado clínico de la paciente y los resultados estéticos deseados.

Instrucciones de uso

El objetivo de las líneas radiopacas en forma de «I» es orientar al cirujano a la hora de colocar el expansor de tejido a través de una incisión inframamaria para mastectomía o de un acceso central. La línea superior horizontal debería ser claramente visible desde una incisión central. Por otro lado, la línea inferior horizontal se emplea como referencia para la incisión inframamaria. La línea de orientación vertical superior debería alinearse con la incisión central de la mastectomía.



Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han identificado contraindicaciones.

Precauciones

Puede que las líneas radiopacas no se visualicen en las técnicas de imagen distintas a los rayos-X (RMN, ecografía, fluoroscopia y TAC).

Estas líneas se confunden en ocasiones con nódulos de tejido. Antes de analizar las imágenes de rayos-X, y para evitar confusión y decisiones erróneas, compruebe siempre el tipo de marca presente en el dispositivo.

INFORMACIÓN SOBRE LA VIDA ÚTIL

Los expansores de tejido mamario son dispositivos provisionales. No obstante, no es posible indicar de forma exacta su vida útil, ya que existen muchos factores fuera del control del fabricante que pueden afectar a la longevidad del dispositivo. Establishment Labs® no recomienda su uso durante más tiempo del necesario (según criterio del cirujano), mientras el tejido se encuentra en proceso de expansión. El periodo de expansión varía para cada paciente, por lo que no se puede garantizar una vida útil mayor de seis meses tras la implantación.

El expansor de tejido Motiva Flora® está diseñado para una implantación subcutánea o submuscular provisional durante un periodo máximo de seis meses y requiere el llenado periódico con solución salina hasta alcanzar

el volumen deseado (según criterio del cirujano). Una vez que la piel se ha estirado lo suficiente, se retira el expansor y se introduce un implante mamario permanente.

FECHA DE CADUCIDAD

El envase contiene los elementos necesarios para una identificación precisa del dispositivo en cuestión.

ADVERTENCIA: Establishment Labs® no garantiza la esterilidad del dispositivo si se implanta después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MOTIVA ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.16 11:03:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.16 11:03:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000571-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000571-22-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2753-8

Nombre descriptivo: Expansores de tejido liso Smoothsilk

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-045 Expansores de piel

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

Modelos:

XMF-54, XMF-58, XMF-62, XMF-66, XMF-70, XMF-74

XMM-54, XMM-58, XMM-62, XMM-66, XMM-70

XML-54, XML-58, XML-62, XML-66

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Expansor de tejido está indicado para la implantación temporal subcutánea o submuscular hasta un máximo de seis meses para reconstrucción mamaria inmediata o tardía tras una mastectomía terapéutica o profiláctica, tratamiento de senos subdesarrollados, tratamiento de deformidades de tejidos blandos.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 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 B-15, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2753-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000571-22-0

Nº Identificador Trámite: 36778