



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001213-24-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001213-24-4 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Implants nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona estériles lisos con ZEN y nombre técnico: Prótesis, de Mamas , 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 N° IF-2024-37224143-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2753-15 ", 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: 2753-15

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona estériles lisos con ZEN

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

Modelos:

Ergonomix2 Mini con Zen: E2SM-95Z, E2SM-110Z, E2SM-130Z, E2SM-155Z, E2SM-165Z, E2SM-175Z, E2SM-180Z, E2SM-200Z, E2SM-220Z, E2SM-235Z, E2SM-250Z, E2SM-260Z, E2SM-275Z, E2SM-290Z,

E2SM-300Z, E2SM-330Z, E2SM-375Z, E2SM-420Z, E2SM-450Z, E2SM-500Z, E2SM-560Z

Ergonomix2 Demi con Zen: E2SD-125Z, E2SD-150Z, E2SD-170Z, E2SD-195Z, E2SD-210Z, E2SD-225Z, E2SD-235Z, E2SD-250Z, E2SD-270Z, E2SD-285Z, E2SD-295Z, E2SD-325Z, E2SD-335Z, E2SD-360Z, E2SD-380Z, E2SD-405Z, E2SD-450Z, E2SD-500Z, E2SD-545Z, E2SD-605Z, E2SD-660Z

Ergonomix2 Full con Zen: E2SF-135Z, E2SF-155Z, E2SF-190Z, E2SF-215Z, E2SF-240Z, E2SF-250Z, E2SF-275Z, E2SF-290Z, E2SF-320Z, E2SF-330Z, E2SF-355Z, E2SF-380Z, E2SF-400Z, E2SF-430Z, E2SF-450Z, E2SF-475Z, E2SF-535Z, E2SF-595Z, E2SF-670Z, E2SF-750Z, E2SF-825Z

Ergonomix2 Corsé con Zen: E2SC-160Z, E2SC-190Z, E2SC-220Z, E2SC-255Z, E2SC-270Z, E2SC-290Z, E2SC-320Z, E2SC-340Z, E2SC-370Z, E2SC-395Z, E2SC-425Z, E2SC-455Z, E2SC-495Z, E2SC-530Z, E2SC-575Z, E2SC-615Z, E2SC-675Z, E2SC-755Z, E2SC-860Z, E2SC-965Z, E2SC-1060Z

Ergonomix2 Diamond Mini con Zen: DSM-100Z, DSM-125Z, DSM-140Z, DSM-165Z, DSM-190Z,

Ergonomix2 Diamond Demi con Zen: DSD-120Z, DSD-140Z, DSD-170Z, DSD-195Z, DSD-220Z,

Ergonomix2 Diamond Full con Zen: DSF-135Z, DSF-160Z, DSF-190Z, DSF-215Z, DSF-265Z,

Ergonomix2 Diamond Corsé con Zen: DSC-145Z, DSC-175Z, DSC-210Z, DSC-250Z, DSC-290Z

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs están indicados para pacientes de sexo femenino que tengan al menos 18 años y con las siguientes finalidades:

- Para mejorar el aspecto estético en pacientes insatisfechas con la forma o el tamaño de sus senos.
- Para corregir deformidades o asimetrías mamarias, ya sean congénitas o adquiridas.
- Para corregir o mejorar el resultado de una intervención anterior de aumento de pecho o reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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.

N° 1-0047-3110-001213-24-4

N° Identificatorio Trámite: 56772

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.16 14:27:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 14:27:55 -03:00

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: **Implantes mamarios de silicona estériles lisos con ZEN**

Marca: **Motiva Implant Matrix**

Modelo: (según corresponda)

Nº serie: (según corresponda)

Fecha de vencimiento: (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 2753-15

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.



Motiva USA

712 Fifth Avenue, 4th Floor,
New York, NY 10019, USA

Motiva Argentina

Av. Leandro N. Alem 882,
piso 13, Buenos Aires,
ARGENTINA



Motiva European Distribution Center

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160, BELGIUM

Motiva Brazil

Av. Dr. Guilherme Dumont
Vilares, 2450, Cj.32, São Paulo,
BRAZIL

Establishment Labs

Coyoil Free Zone,
Alajuela, COSTA RICA

ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del Producto: **Implantes mamarios de silicona estériles lisos con ZEN**

Marca: **Motiva Implants**

Modelo: (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 2753-15

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

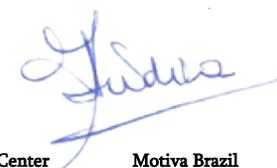
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica.

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



Motiva USA
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019, USA

Motiva Argentina
Av. Leandro N. Alem 882,
piso 13, Buenos Aires,
ARGENTINA



Motiva European Distribution Center
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160, BELGIUM

Motiva Brazil
Av. Dr. Guilherme Dumont
Vilares, 2450, Cj.32, São Paulo,
BRAZIL

Establishment Labs
Coyoil Free Zone,
Alajuela, COSTA RICA

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Los implantes mamarios se han relacionado con la aparición de un cáncer del sistema inmunitario conocido como linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (o BIA-ALCL, por sus siglas en inglés). Encontrará información más detallada en la sección sobre BIA-ALCL.

Las pacientes con implantes mamarios deben acudir periódicamente a su cirujano para someterse a evaluaciones clínicas de seguimiento.

PRECAUCIÓN

El uso de este producto está restringido únicamente a cirujanos plásticos que cuenten con formación cualificada y la certificación correspondiente del organismo nacional del territorio donde trabajen. El uso de este producto por parte de profesionales no cualificados puede dar lugar a resultados estéticos de menor calidad y a efectos adversos graves.

INTRODUCCIÓN

Este prospecto del producto presenta una introducción a la información esencial sobre los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs, como por ejemplo la descripción del producto, indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, temas relevantes que proceda abordar con la paciente, acontecimientos adversos, otras afecciones notificadas, la política de devolución de productos, la evaluación del producto, la garantía e informes sobre el producto sanitario.

USO PREVISTO

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs están indicados para usarse en pacientes de sexo femenino para las siguientes intervenciones:

- Aumento de pecho (intervención inicial y revisiones): para intervenciones quirúrgicas que tengan como finalidad incrementar el tamaño del pecho y hacer revisiones para corregir o mejorar el resultado de una intervención de aumento de pecho anterior.
- Reconstrucción mamaria (intervención inicial y revisiones): para sustituir tejido mamario que se haya extirpado debido a casos de cáncer o traumatismos o que no se haya desarrollado correctamente debido a una anomalía mamaria grave, y en revisiones para corregir o mejorar el resultado de una intervención de reconstrucción mamaria anterior.

INDICACIONES DE USO

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs están indicados para pacientes de sexo femenino que tengan al menos 18 años y con las siguientes finalidades:

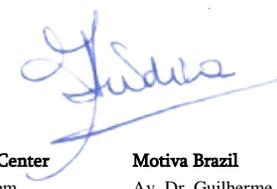
- Para mejorar el aspecto estético en pacientes insatisfechas con la forma o el tamaño de sus senos.
- Para corregir deformidades o asimetrías mamarias, ya sean congénitas o adquiridas.
- Para corregir o mejorar el resultado de una intervención anterior de aumento de pecho o reconstrucción mamaria.



Motiva USA
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019, USA

Motiva Argentina
Av. Leandro N. Alem 882,
piso 13, Buenos Aires,
ARGENTINA

Motiva European Distribution Center
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160, BELGIUM



Motiva Brazil
Av. Dr. Guilherme Dumont
Vilares, 2450, Cj.32, São Paulo,
BRAZIL

Establishment Labs
Coyol Free Zone,
Alajuela, COSTA RICA

DESCRIPCIÓN Y RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs son productos sanitarios implantables invasivos diseñados para uso a largo plazo en intervenciones de aumento de pecho y reconstrucción mamaria. Todos los implantes son productos fabricados con una serie de capas reticuladas de elastómero de silicona de alta resistencia llamado SuperSilicones® y una cubierta de barrera de baja difusión con tecnología BluSeal+® que confiere a estos implantes unas propiedades viscoelásticas mejoradas respecto a las generaciones anteriores de Motiva Implants®, un sistema denominado TrueMonobloc+®. La superficie de la cubierta es SmoothSilk®, que es una superficie lisa fabricada en un solo paso mediante una tecnología de impresión negativa, sin usar ningún material adicional para proyectar la superficie. El implante mamario Motiva Implants® Ergonomix2® consta de una cubierta redonda de una sola luz, un parche en el lateral y relleno de gel de silicona (p. ej., ProgressiveGel Ultima®).

La colocación de un microtranspondedor de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés) en el gel es opcional y está disponible para todos los estilos de implantes. El microtranspondedor asigna a cada producto un número de serie electrónico (ESN, por sus siglas en inglés) único por cuestiones de trazabilidad. Con él se puede acceder a una base de datos que contiene información sobre los implantes mamarios (p. ej., números de serie, número de referencia, volumen, tamaño y proyección, modelo, tipo de superficie, fecha de fabricación, etc.).

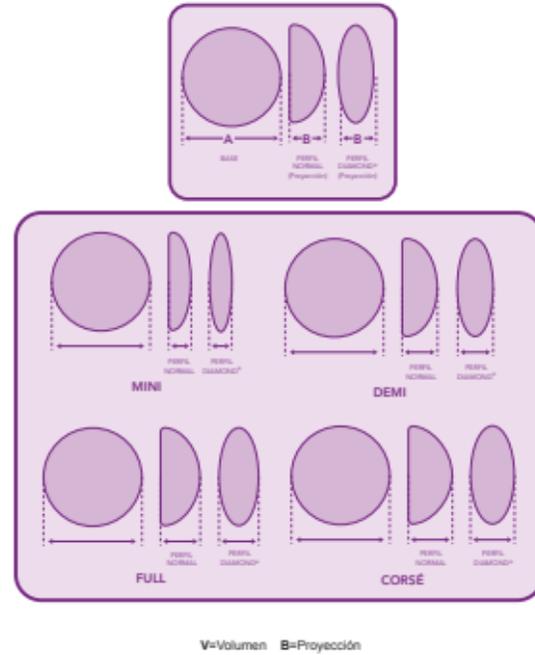
A continuación figuran los intervalos de referencia de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs, disponibles en dos perfiles: normal y Diamond.

Motiva® Implants Ergonomix2®					
MINI			DEMI		
		$V_{(cc)}$			$V_{(cc)}$
8,0	2,1	95	8,0	3,0	125
8,5	2,2	110	8,5	3,1	150
9,0	2,3	130	9,0	3,3	170
9,5	2,4	155	9,5	3,4	195
9,75	2,4	165	9,75	3,4	210
10,0	2,5	175	10,0	3,5	225
10,25	2,5	180	10,25	3,5	235
10,5	2,6	200	10,5	3,6	250
10,75	2,6	220	10,75	3,7	270
11,0	2,7	235	11,0	3,8	285
11,25	2,7	250	11,25	3,8	295
11,5	2,8	260	11,5	3,9	325
11,75	2,8	275	11,75	3,9	335
12,0	2,9	290	12,0	4,0	360
12,25	2,9	300	12,25	4,0	380
12,5	3,0	330	12,5	4,1	405
13,0	3,1	375	13,0	4,3	450
13,5	3,2	420	13,5	4,4	500
14,0	3,3	450	14,0	4,5	545
14,5	3,4	500	14,5	4,6	605
15,0	3,5	560	15,0	4,8	660

Motiva® Implants Ergonomix2®					
FULL			CORSÉ		
		$V_{(cc)}$			$V_{(cc)}$
8,0	3,3	135	8,0	3,8	160
8,5	3,5	155	8,5	4,0	190
9,0	3,7	190	9,0	4,2	220
9,5	3,9	215	9,5	4,5	255
9,75	4,0	240	9,75	4,6	270
10,0	4,1	250	10,0	4,8	290
10,25	4,2	275	10,25	4,9	320
10,5	4,3	290	10,5	5,1	340
10,75	4,4	320	10,75	5,2	370
11,0	4,5	330	11,0	5,4	395
11,25	4,6	355	11,25	5,5	425
11,5	4,7	380	11,5	5,7	455
11,75	4,8	400	11,75	5,8	495
12,0	4,9	430	12,0	6,0	530
12,25	5,0	450	12,25	6,1	575
12,5	5,1	475	12,5	6,3	615
13,0	5,3	535	13,0	6,6	675
13,5	5,5	595	13,5	6,9	755
14,0	5,7	670	14,0	7,2	860
14,5	5,9	750	14,5	7,5	965
15,0	6,1	825	15,0	7,8	1060

Motiva® Implants Ergonomix2®					
DIAMOND® MINI			DIAMOND® DEMI		
⌀ (cm)	B (cm)	V (cc)	⌀ (cm)	B (cm)	V (cc)
8,0	2,8	100	8,0	3,3	120
8,5	3,0	125	8,5	3,5	140
9,0	3,1	140	9,0	3,8	170
9,5	3,3	165	9,5	3,9	195
10,0	3,4	190	10,0	4,0	220
DIAMOND® FULL			DIAMOND® CORSÉ		
⌀ (cm)	B (cm)	V (cc)	⌀ (cm)	B (cm)	V (cc)
8,0	3,7	135	8,0	3,9	145
8,5	3,9	160	8,5	4,2	175
9,0	4,1	190	9,0	4,5	210
9,5	4,2	215	9,5	4,8	250
10,0	4,6	265	10,0	5,0	290

A=Base B=Proyección V=Volumen



CONDICIONES DE USO PREVISTAS

El uso de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® está restringido a cirujanos plásticos que cuenten con formación cualificada, la certificación correspondiente de la junta médica nacional del territorio donde trabajen y formación específica en intervenciones de implantes mamarios en condiciones estériles y de conformidad con buenas prácticas asépticas.

PACIENTES PREVISTAS

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants Ergonomix2® están destinados a mujeres de al menos 18 años.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Se prevé que el uso de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® aporte los siguientes beneficios:

- Aumento del tamaño de pecho; o
- Reconstrucción mamaria para sustituir tejido mamario que se haya extirpado debido a casos de cáncer o traumatismos, o que no se haya desarrollado correctamente debido a una anomalía mamaria grave; o
- Intervención de revisión para corregir o mejorar el resultado de una intervención anterior de aumento de pecho o reconstrucción mamaria.



CONTRAINDICACIONES

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs están contraindicados en los siguientes casos:

- Mujeres con carcinoma activo de la mama que no se hayan sometido a mastectomía.
- Mujeres con infecciones activas.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Mujeres que padezcan diabetes no controlada, pues se tiene constancia clínica de que esta puede afectar a la capacidad de cicatrización de heridas.
- Mujeres que presenten características tisulares clínicamente incompatibles con la mamoplastia, como por ejemplo daños tisulares debidos a afecciones vasculares o ulceración.
- Mujeres que presenten cualquier afección o estén sometiéndose a cualquier tratamiento que, en opinión del cirujano, pueda constituir un riesgo quirúrgico injustificable (p. ej., afecciones cardiovasculares inestables, coagulopatías, problemas pulmonares crónicos, etc.).

ADVERTENCIAS

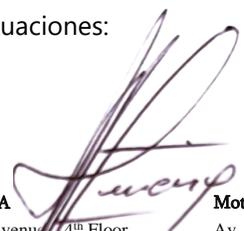
Tenga las siguientes precauciones durante la inserción quirúrgica y procedimientos posteriores:

- Durante la implantación o cualquier otra intervención quirúrgica, evite que entren en contacto con el producto objetos punzocortantes, como bisturís o agujas.
- No sumerja el implante en soluciones yodadas. Si se utiliza una solución yodada en la cavidad quirúrgica, asegúrese de enjuagarla bien con agua desionizada para evitar que quede en ella cualquier residuo de solución.
- Evite que el implante entre en contacto con dispositivos de cauterización.
- No altere el implante ni intente reparar o insertar un implante dañado.
- Al insertar el producto a través de la incisión, asegúrese de no aplicar una fuerza excesiva sobre un área pequeña de la cubierta. Aplique fuerza sobre un área del implante lo más amplia posible durante la inserción. Si aplica una fuerza excesiva, podría dañar el implante (ya sea rompiendo la parte del gel o el implante propiamente dicho).
- No recurra al abordaje periumbilical para colocar el implante.
- No coloque más de un implante por cavidad mamaria.
- No trate la contractura capsular ni mediante capsulotomía cerrada ni mediante compresión externa con mucha fuerza, ya que podría dañar el implante o causar roturas, pliegues o hematomas.
- No reutilice ni reesterilice ningún producto que ya se haya implantado anteriormente. Los implantes mamarios son productos para un solo uso, por lo que hacer caso omiso de esta indicación podría dar lugar a infección, seroma, contractura capsular, nueva intervención y resultados estéticos no satisfactorios, entre otros efectos adversos relacionados y que podrían poner en peligro la salud de la paciente.
- No utilice diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios, ya que esta práctica se ha asociado con casos de necrosis tisular, erosión cutánea y extrusión de implantes.

PRECAUCIONES

1. Poblaciones específicas

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de las intervenciones de aumento de pecho en las siguientes poblaciones o situaciones:



Motiva USA
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019, USA

Motiva Argentina
Av. Leandro N. Alem 882,
piso 13, Buenos Aires,
ARGENTINA

Motiva European Distribution Center
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160, BELGIUM



Motiva Brazil
Av. Dr. Guilherme Dumont
Vilares, 2450, Cj.32, São Paulo,
BRAZIL

Establishment Labs
Coyol Free Zone,
Alajuela, COSTA RICA

- Pacientes que presenten enfermedades autoinmunitarias (p. ej., lupus o esclerodermia).
- Pacientes cuyo sistema inmunitario esté afectado (p. ej., si se les están administrando inmunosupresores como los esteroides).
- Pacientes que presenten afecciones o estén recibiendo medicación que pueda interferir con la capacidad de cicatrización de heridas (p. ej., diabetes mal controlada o tratamientos con corticoesteroides) o la coagulación (p. ej., tratamiento simultáneo con warfarina).
- Pacientes con riesgo sanguíneo insuficiente en la mama o el tejido circundante.
- Pacientes que estén recibiendo radioterapia.
- Mujeres que presenten ptosis mamaria (los pezones caen por debajo del pliegue inframamario) sin mastopexia concurrente.
- Varios intentos anteriores de corregir el contorno sin éxito.
- Pacientes con diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de la salud mental, incluidos trastorno dismórfico corporal (TDC) y trastornos de la conducta alimentaria. (Se debe indicar a la paciente que, antes de la intervención, debe informar a su cirujano sobre cualquier antecedente de trastornos de la salud mental. Las pacientes con diagnóstico de depresión o cualquier otro trastorno de la salud mental deben esperar a que sus afecciones se estabilicen antes de someterse a una intervención de implante mamario).

*Se puede considerar que las pacientes con antecedentes médicos complejos presentan factores de riesgo que podrían interferir en la seguridad y eficacia de la intervención de implante mamario. Al igual que en cualquier otra intervención quirúrgica, se deben revisar detenidamente los antecedentes médicos de la paciente a fin de comprobar que sea una candidata adecuada para la intervención de implante mamario.

2. Precauciones quirúrgicas

Examen preliminar del producto: inmediatamente antes de insertarlo, manipule con cuidado el producto, examínelo detenidamente y compruebe si presenta roturas, fracturas de gel, zonas con fugas o contaminación por partículas.

Técnica quirúrgica y selección del implante: pueden emplearse varias técnicas quirúrgicas para una intervención de aumento/reconstrucción mamaria utilizando implantes mamarios con relleno de gel de silicona. El cirujano deberá recurrir a su juicio clínico a la hora de elegir la opción más adecuada para cada paciente de conformidad con el prospecto del producto:

- La incisión debe ser de una longitud adecuada al volumen y perfil del implante para evitar la posibilidad de crear tensiones excesivas al insertarlo. Si se fuerza la inserción de un implante por una abertura demasiado pequeña, se podría llegar a debilitar algunas partes de la estructura de la cubierta del implante mamario e incluso provocar daños en la cubierta, fracturas del gel y roturas del propio implante. Tras fijar unas metas estéticas realistas que garanticen el mutuo entendimiento entre el médico y la paciente, el cirujano deberá elegir una de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas a fin de minimizar la incidencia de reacciones adversas y conseguir los mejores resultados que sea posible.
- Evite que se formen arrugas o pliegues en el producto al insertarlo. Antes de cerrar, se recomienda pasar el dedo alrededor del implante para comprobar que ha quedado plano.
- Intervenciones como la capsulotomía abierta, la revisión de cavidades mamarias, la aspiración de seromas/hematomas, la biopsia y la mastectomía parcial podrían provocar daños en la cubierta del implante y, por ello, deben realizarse con el máximo cuidado. También hay que tener cuidado al recolocar el implante durante intervenciones posteriores a fin de evitar contaminarlo.

- Los lugares de incisión periareolar y axilar podrían dificultar la inserción y aumentar el riesgo de dañar el implante. La incisión periareolar podría reducir considerablemente la posibilidad de dar el pecho en el futuro.
- El tamaño del implante (incluidas la anchura de la base, la proyección del implante e incluso las características del tejido) debe ser adecuado a las dimensiones de la caja torácica de la paciente.
- Los implantes texturizados, los de mayor tamaño, los colocados en una posición subglandular y en lugares donde haya una cantidad insuficiente de tejido para cubrir el implante pueden hacer que este resulte más palpable.
- Los implantes de mayor tamaño podrían incrementar el riesgo de complicaciones como extrusión, hematomas, infecciones, pliegues palpables del implante y arrugas visibles en la piel.

TEMAS RELEVANTES QUE SE DEBEN ANALIZAR CON LA PACIENTE

Información sobre el asesoramiento a la paciente

Este documento y la información para la paciente deben estudiarse con detenimiento antes de informar a una paciente sobre los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® y la intervención de aumento de pecho. El médico debe leer detenidamente y comprender el contenido de estos documentos y asegurarse de resolver cualquier duda o pregunta antes de proceder a usar el producto. La intervención de implante mamario es una intervención opcional, y la paciente debe entender sus riesgos y beneficios para tomar una decisión informada. Por este motivo, se debe pedir a la paciente que lea el documento «Información para la paciente. Aumento y reconstrucción de mamas con Motiva Implants®», que está disponible en el sitio web <https://ifu.motiva.health/>. El médico debe comentar con las pacientes las secciones sobre advertencias, contraindicaciones, precauciones, factores esenciales que deben tener en cuenta, complicaciones y todos los demás aspectos del documento. El médico deberá informar a la paciente sobre las posibles complicaciones e indicarle que el tratamiento médico de las complicaciones graves podría requerir intervenciones adicionales y la explantación del implante.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Le corresponde al cirujano la responsabilidad de documentar que se ha seguido correctamente el proceso de toma de decisión informada y de facilitar un documento de consentimiento informado. Deberán firmarlo el cirujano, la paciente y un testigo y pasará a formar parte de la historia clínica de la paciente. Si la paciente está considerando someterse a una intervención de aumento de pecho o reconstrucción mamaria, se la deberá informar de todos los posibles efectos secundarios y complicaciones de dicha intervención.

Como complemento al proceso de consentimiento informado, Establishment Labs recomienda entregar a cada paciente el documento «Información para la paciente. Aumento y reconstrucción de mamas con Motiva Implants®» durante la consulta quirúrgica. Dicho documento también está disponible en la web <https://ifu.motiva.health>. Establishment Labs confía en la responsabilidad de los cirujanos para asegurarse de que cada paciente tenga tiempo suficiente para leer la información y comprender los riesgos, beneficios y recomendaciones relacionados con la intervención de implante mamario antes de tomar una decisión informada.

Evitar daños durante el tratamiento

Las pacientes deben informar a otros médicos que las traten sobre la presencia de implantes a fin de minimizar el riesgo de dañarlos.

Salud mental e intervenciones quirúrgicas opcionales

Todas las pacientes que decidan someterse a una intervención opcional, por ejemplo un aumento de pecho, deben tener expectativas realistas de mejora, no de perfección. Antes de la intervención, pida a la paciente que le hable con franqueza y le informe sobre cualquier antecedente de depresión o cualquier otro trastorno de la salud mental.

Técnicas para examinar mamas

Las pacientes deben hacerse autoexploraciones mamarias mensualmente y se les debe enseñar a distinguir el implante del tejido mamario. La paciente no debe manipular ni apretar con excesiva fuerza el implante. Se debe informar a la paciente de que la presencia de bultos, dolor persistente, hinchazón, endurecimiento o cambios en la forma del implante podrían ser indicios sintomáticos de una rotura del implante.

Cuidados posoperatorios

Se debe informar a la paciente de que es posible que sienta cansancio y dolor o molestias durante varios días después de la operación. También es posible que los pechos sigan hinchados y sensibles al contacto físico durante un mes o más. También podría notar cierta tirantez en la zona del pecho mientras la piel se ajusta al nuevo tamaño de pecho. La paciente debe evitar realizar actividades extenuantes durante al menos un par de semanas, pero normalmente debería poder volver al trabajo pasados unos días. También se recomiendan como medida adecuada los masajes pectorales. Si la paciente detecta cualquier problema, deberá notificarlo inmediatamente y posiblemente someterse a una evaluación mediante RM para comprobar si se ha producido una rotura.

Detectores de metales

Los productos Motiva Implants® con microtranspondedor podrían ser detectados por detectores de metales de alta sensibilidad en algunos aeropuertos.

Medicamentos tópicos. La paciente deberá consultar con un médico o farmacéutico antes de usar medicamentos tópicos (p. ej., esteroides) en la zona del pecho.

Tabaco. Fumar podría interferir con el proceso de cicatrización.

Radiación en el pecho. Las publicaciones existentes sugieren que la radioterapia podría aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

Cobertura de seguros médicos. Antes de la intervención, la paciente deberá consultar con su compañía de seguros para asegurarse de que no haya problemas de cobertura.

Salud mental e intervenciones quirúrgicas opcionales. Todas las pacientes que decidan someterse a una intervención opcional, por ejemplo, un aumento de pecho, deben tener expectativas realistas de mejora, no de perfección. Antes de la intervención, pida a la paciente que le hable con franqueza y le informe sobre cualquier antecedente de depresión o cualquier otro trastorno de la salud mental.

Entorno quirúrgico y anestesia. La intervención de aumento de pecho/reconstrucción mamaria debe realizarse en un quirófano especializado de una clínica u hospital. Normalmente, se utiliza anestesia general, aunque también existe la opción de la anestesia local con sedación. Se recomienda a las pacientes consultar con el cirujano y el centro donde se vaya a realizar la intervención para informarse sobre las pruebas, exploraciones y análisis preoperatorios, así como el tiempo que tendrán que estar sin consumir alimentos o tomar su medicación habitual antes de la intervención quirúrgica.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos adversos u otros, rellene un formulario de notificación de reclamación (facilitando toda la información disponible sobre la paciente, la información del producto, el motivo de la reclamación y un resumen del acontecimiento) y envíelo a motiva.health/patients-support/.

La intervención de implante mamario suele realizarse con anestesia general, por lo que lleva asociados los mismos riesgos que otras intervenciones quirúrgicas invasivas. Tras una intervención de implante mamario, las pacientes podrán presentar hinchazón, endurecimiento, molestias, escozor, hematomas, punzadas y dolor durante las primeras semanas. A continuación, se detalla una serie de efectos secundarios no deseables.

Inflamación/irritación. Los implantes mamarios no son diferentes de otros cuerpos extraños que se implantan en el organismo humano y pueden provocar una reacción inmunitaria de protección en el huésped. La respuesta a los cuerpos extraños aparece en forma de enrojecimiento, hinchazón, sensación de calor, dolor o pérdida de función.

Esta respuesta del organismo a los cuerpos extraños es universal e idealmente elimina o rodea el material causante con tejido fibroso para evitar consecuencias inmunitarias no deseadas.

Fractura del gel. Se define como una fisura o grieta en el gel del implante cuando unas fuerzas intrínsecas excesivas causan la separación del relleno de gel de silicona. Como resultado, se pierde de manera irreversible la forma del implante, lo cual obliga a cambiarlo. Puede darse con gel de silicona cohesivo y más frecuentemente como consecuencia de exponer el implante a fuerzas de compresión excesivas en un área pequeña de la cubierta al insertar el implante. También puede producirse una fractura del gel como consecuencia de una contractura capsular. Dicha fractura puede lugar a una distorsión de la forma del producto.

La incisión debe ser de una longitud adecuada al volumen y perfil del implante de gel altamente cohesivo, lo cual limitará el riesgo de un exceso de tensión que podría dañar el gel del implante y llegar a provocar su rotura o la fractura del gel. La fractura del gel puede detectarse mediante ecografía o resonancia magnética (RM). La mayoría de casos de fractura del gel son indetectables mediante exploración física.

Difusión del gel. Es posible que se produzcan fugas de pequeñas cantidades de silicona que pasen a la cubierta de elastómero de los implantes con relleno de gel de silicona. En las publicaciones médicas existentes se han referido casos en los que se han detectado pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprotésica, los ganglios linfáticos axilares u otras regiones distales en pacientes que tienen implantes con relleno de gel aparentemente intactos. Algunos estudios sobre uso a largo plazo de implantes sugieren que las fugas de gel podrían contribuir a la aparición de contracturas capsulares y linfadenopatías. Por otro lado, existen pruebas de que las fugas de gel constituyen un factor significativo en la aparición de contracturas capsulares. También se mencionan otras complicaciones locales porque los implantes mamarios con relleno de gel de silicona presentan índices de aparición de complicaciones similares o inferiores a los implantes mamarios con relleno de solución salina¹.

Enrojecimiento/hematomas. El sangrado durante la cirugía puede hacer que cambie el color de la piel. Se trata de un síntoma previsible tras la cirugía y que con toda probabilidad sea pasajero.

Resultados no satisfactorios/defectos estéticos. Entre los posibles resultados no satisfactorios cabe citar las estrías, la visibilidad y la insatisfacción de la paciente con el volumen del implante. Algunos de estos resultados podrían provocar molestias. De existir asimetrías previas, es posible que no puedan corregirse en su totalidad mediante la cirugía con implantes. Entre las soluciones indicadas para mejorar la satisfacción de la paciente están las intervenciones quirúrgicas

de revisión, pero estas conllevan consideraciones y riesgos adicionales. Una minuciosa planificación preoperatoria y el empleo de una técnica quirúrgica adecuada pueden ayudar a minimizar los resultados insatisfactorios, pero no a evitarlos en todos los casos.

Dolor. La mayoría de las mujeres que se someten a intervenciones de aumento de pecho o reconstrucción mamaria con implantes sienten dolor posoperatorio en las mamas o el pecho en general. Si bien en la mayoría de mujeres ese dolor remite a medida que se recuperan de la cirugía, en otras puede convertirse en un problema crónico. Los casos de hematomas, migración, infección, implantes demasiado grandes o contractura capsular pueden provocar dolor crónico. La rotura de un implante puede llevar asociado un dolor agudo e intenso. El cirujano debe indicar a la paciente que notifique inmediatamente cualquier dolor significativo o persistente.

Erupción cutánea/reacción a la silicona/alergias. En general, los riesgos cutáneos de los implantes mamarios parecen limitados. Ahora bien, a pesar la compatibilidad biológica de los implantes mamarios y las características supuestamente inertes de los compuestos empleados en su fabricación, se han documentado casos de reacciones a dichos implantes que son similares a la hipersensibilidad cutánea.

Para aliviar dichos síntomas y conseguir que se resuelvan, pueden utilizarse medicamentos tópicos y sistémicos. En algunos casos, para aliviar los síntomas es posible que haya que retirar los implantes.

Hinchazón. La hinchazón posoperatoria normal, que suele alcanzar su máximo grado entre tres y cinco días después de la cirugía, contribuye a intensificar la sensación de presión en el pecho. Es la respuesta natural del organismo al traumatismo que supone la intervención.

Dificultades para la lactancia. Algunas mujeres que se someten a operaciones de aumento de pecho pueden dar el pecho normalmente y otras no. Es posible que las mujeres que se someten a mastectomías y luego a intervenciones de reconstrucción mamaria con implantes no puedan dar el pecho en el lado afectado debido a la pérdida de tejido mamario y de las glándulas que producen leche.

Sensación de calor. Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® con microtranspondedor, en condiciones de RM, pueden generar una sensación muy reducida de calor.

Cicatrización hipertrófica. La cicatrización es un proceso curativo natural y es posible que se tarde tiempo en ver mejoras. Pueden aparecer cicatrices hipertróficas si se produce una cantidad excesiva de tejido, que es lo que forma la cicatriz. Las cicatrices también pueden deberse a que la herida tarde demasiado en cicatrizar. Hay personas que tienden a ser más propensas a la formación de cicatrices hipertróficas debido a su genética².

Descenso de los implantes (bottoming out). Consiste en el desplazamiento hacia abajo de un implante mamario, con el consiguiente aumento de la distancia entre el complejo areola-pezón y el pliegue inframamario tras una intervención de implante mamario. Entre los factores de riesgo referidos en las publicaciones médicas existentes cabe citar, por ejemplo, la calidad del tejido mamario existente (tejido subcutáneo fino, elementos dérmicos defectuosos, tuberosidad en las mamas), características del implante mamario seleccionado (por ejemplo, demasiado grande), la disección del pliegue inframamario y la zona de colocación del implante durante la intervención (planos submuscular y subglandular)³.

Entre los síntomas clínicos de un implante descendido cabe citar la asimetría, pezones que apuntan hacia arriba, flacidez, palpabilidad, etc. Una buena planificación quirúrgica puede mitigar las posibles causas del fenómeno de descenso. Se recomienda, entre otras medidas, una evaluación detallada y personalizada de los tejidos mamarios, máxima atención al seleccionar los implantes, técnicas quirúrgicas que minimicen los riesgos y emplear elementos de soporte adecuados para las mamas tras la cirugía. Dependiendo de la gravedad de las complicaciones, los tratamientos pueden ir desde una simple fijación submamaria hasta el uso de materiales de soporte adicionales.

Lentitud de la cicatrización. Es posible que algunas pacientes noten que las heridas cicatrizan más lentamente de lo esperado. El tabaquismo provoca una disminución de los niveles de oxígeno en sangre, lo cual afecta directamente al proceso de cicatrización de las heridas quirúrgicas. Una cicatrización lenta podría contribuir a aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis y podría variar dependiendo del tipo de cirugía o incisión.

Contractura capsular. Este fenómeno está relacionado con un tejido cicatricial hipertrófico que acaba revistiendo un cuerpo extraño o producto implantado quirúrgicamente, compromete el resultado estético y causa dolor, deformidad en las mamas y a menudo requiere operaciones adicionales.

También puede resultar complicado detectar cánceres de mama mediante mamografía. La contractura capsular puede ser más habitual tras una infección, hematoma o seroma, y las posibilidades de que se produzca pueden aumentar con el tiempo. La contractura capsular es más habitual en las pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas de revisión que tras la cirugía primaria con implantes mamarios. La contractura capsular es la complicación más habitual tras la cirugía con implantes mamarios y una de las causas más habituales de repetición de operaciones.

La contractura capsular se clasifica en cuatro niveles dependiendo de su gravedad:

- Baker grado I: las características de la mama son normales: blanda al tacto y aspecto natural.
- Baker grado II: la mama está firme, pero presenta un aspecto normal.
- Baker grado III: la mama está firme y presenta un aspecto anómalo.
- Baker grado IV: la mama está dura, duele y presenta un aspecto anómalo.

Se debe informar a las pacientes de que podría ser necesario realizar operaciones adicionales si sienten dolor intenso o un nivel de firmeza considerable (grados Baker III o IV), y también de que la contractura capsular podría volver a aparecer tras operaciones adicionales.

La intervención habitual para el tratamiento de la contractura capsular es la capsulotomía cerrada, que consiste en la manipulación externa de la cápsula para romper la cápsula de tejido para abrirla; ahora bien, la mayoría de fabricantes, incluido Establishment Labs, consideran que dicho procedimiento está contraindicado, ya que puede provocar la rotura del implante.

Infección. Con cualquier intervención quirúrgica o implante pueden producirse infecciones. La mayoría de las debidas a la cirugía aparecen entre unos días y unas semanas después de la operación. Ahora bien, es posible contraer una infección en cualquier momento tras la cirugía. Además, los piercings en las mamas o los pezones pueden incrementar la probabilidad de infecciones. Las infecciones en tejidos con implantes ya presentes son más complejas de tratar que las infecciones en tejidos sin implantes presentes. Si una infección no responde al tratamiento con antibióticos, es posible que haya que retirar el implante, y solo podrá repetirse la intervención de implante una vez que se haya resuelto la infección.

Al igual que ocurre con cualquier otra intervención quirúrgica, se han referido casos de síndrome del choque tóxico, una complicación potencialmente mortal, tras intervenciones quirúrgicas de implante mamario, si bien dichos casos han sido muy poco frecuentes. Los síntomas de síndrome del choque tóxico pueden presentarse de manera repentina y entre ellos cabe citar la fiebre elevada (38,8 °C/102 °F o más), vómitos, diarrea, mareos, desvanecimientos o erupciones similares a las quemaduras solares. Las pacientes que noten estos síntomas deben ponerse inmediatamente en contacto con su médico para efectuar un diagnóstico y someterse al tratamiento correspondiente.

Seroma. Es una acumulación de fluido que provoca una inflamación de los tejidos. La etiología del seroma en casos de intervención mamaria es bien conocida y guarda relación con un medio hipovascular o traumatismo posterior a la intervención.

A menudo, el cuerpo reabsorbe los seromas a lo largo de un periodo de varias semanas, pero en ocasiones es necesario drenar el líquido con una aguja⁸. Si bien los seromas no incrementan el riesgo de cáncer de mama, durante el proceso de curación a veces generan tejido cicatricial o calcificaciones que pueden dificultar la realización de mamografías en el futuro. Los síntomas de seroma suelen aparecer entre una semana y 10 días después de la intervención; la zona puede presentar sensibilidad e hinchazón, con un bulto marcado y enrojecimiento una vez transcurridos uno o dos días. La formación de un seroma temprano se define como la acumulación de fluido periprotésico durante el primer año del posoperatorio, mientras que el tardío es el que se forma en cualquier momento posterior a dicho periodo⁹.

Además de causar dolor, los seromas aumentan el riesgo de infección en la mama. Dependiendo de la ubicación, es posible que también aumente la presión sobre el lugar de la intervención y, en ocasiones, provoque dehiscencia en la herida.

Hematoma. Un hematoma es una concentración de sangre en el tejido mamario. Los hematomas son una de las diversas complicaciones graves que pueden producirse tras una intervención de aumento de pecho. Entre los síntomas de los hematomas cabe destacar, aparte del cambio de coloración en la piel, la hinchazón y el dolor en torno a la zona de la incisión¹⁰. Si bien la mayoría de hematomas son pequeños y se resuelven íntegramente sin necesidad de tratamiento (la sangre se reabsorbe en el cuerpo), las pacientes que experimenten dolor moderado o grave deberán acudir a una visita de seguimiento. La mayoría de hematomas se resuelven solos o simplemente con drenajes. Los drenajes son pequeños tubos quirúrgicos conectados a una perilla que permiten recoger sangre y otros fluidos procedentes de la mama.

Rotura. Tiene lugar cuando se crea una grieta, desgarro u orificio en la cubierta de un implante mamario. La rotura puede producirse en cualquier momento tras la implantación, pero es más probable que ocurra cuanto más tiempo permanezca colocado el implante. La rotura de un implante puede deberse a diferentes causas, como por ejemplo las siguientes: daños provocados por instrumental quirúrgico, someter el implante a una tensión excesiva o debilitarlo durante la implantación, antigüedad y diseño del implante, implantación submuscular en vez de subglandular, aparición de hematomas o seromas posoperatorios, pliegues o arrugas en la cubierta del implante, aplicación de fuerza excesiva sobre el pecho, traumatismos, compresión al realizar una mamografía y contractura capsular grave¹¹.

Las roturas de implantes con relleno de gel de silicona suelen producirse de manera poco evidente; esto quiere decir que, la mayoría de las veces, ni el médico ni la paciente podrán determinar si el implante presenta un desgarro u orificio en la cubierta con una simple exploración física. La integridad de los implantes mamarios (y la detección de fracturas en el gel o roturas sin signos externos) puede evaluarse mediante diferentes técnicas. La ecografía de alta resolución es un medio ampliamente aceptado tanto por profesionales sanitarios como por pacientes para diagnosticar posibles roturas. Además, la FDA de EE. UU. recomienda un seguimiento mediante resonancia magnética (RM) y que se haga una primera RM tres años después de la intervención y, posteriormente, cada dos años. Estas recomendaciones podrían variar de un país a otro, por lo que deberá dar a la paciente información adicional que sea conforme a la normativa y las prácticas de tratamiento médico vigentes en su país. Establishment Labs no recomienda las intervenciones de capsulotomía cerrada para tratar contracturas capsulares, ya que puede provocarse una rotura del implante.

Podrían aparecer diversos síntomas, como bultos en la zona en torno al implante o de la axila, cambios o pérdidas de forma de la mama o el implante, dolor, sensación de hormigueo, hinchazón, entumecimiento, quemazón o endurecimiento de la mama. Estos síntomas no son específicos de los casos de rotura y podrían notarlos también pacientes que sufran de contractura capsular.

Se han notificado casos que sugieren que debe considerarse una posible fuga del implante de silicona en el diagnóstico diferencial de la eosinofilia.

Extrusión. La extrusión o exposición de un implante mamario se produce en casos en que la piel y los tejidos de la mama que soportan el implante se vencen y hacen que el implante sobresalga por la piel y resulte expuesto. Ocurre en menos de un 2 % de las pacientes, bien poco después de la intervención de aumento de pecho o más adelante. La extrusión de implantes mamarios puede ocurrir por varios motivos, como una mala cicatrización de heridas debido a una infección, traumatismos, cobertura insuficiente de tejidos blandos, uso de implantes demasiado grandes unido a una cobertura insuficiente de tejidos o falta de riego sanguíneo. La extrusión de implantes mamarios requiere de una intervención quirúrgica para retirar el implante afectado.

Dehiscencia de heridas quirúrgicas. Consiste en la separación de los márgenes de una incisión quirúrgica ya cerrada que se haya hecho en la piel, con o sin exposición o protrusión de órganos, implantes o tejidos subyacentes. La separación puede producirse en una o varias regiones y afectar a la incisión en toda su longitud y a una o más capas de tejidos. Una incisión con dehiscencia puede mostrar o no síntomas y signos clínicos de infección.

Rotación. La rotación anterior/posterior, también conocida como flipping o volteo, se ha observado más frecuentemente en implantes de gel cohesivo. La base plana del implante queda en posición anterior y deforma la mama de la paciente. La correcta colocación y disección de la cavidad limitan el riesgo de que se produzca este problema.

La rotación puede tratarse mediante manipulación bimanual en la consulta del médico y puede repetirse en casos recurrentes. Ahora bien, en algunos casos es posible que sea necesario realizar intervenciones de revisión para reducir las dimensiones de las cavidades.

En las publicaciones médicas existentes se ha referido que la interacción entre las cápsulas mamarias, las características físicas del implante y la disección de las cavidades podría dar lugar a una malposición. Otras teorías aluden a la involución del tejido mamario.

En lo referente a las características de los implantes, la rotación se ha asociado a la presencia o ausencia de textura, la forma/perfil del implante y la relación relleno de gel (es decir, el nivel de relleno del implante). Otros factores como infecciones, hematomas/seromas, contractura capsular, disección, la experiencia del cirujano, la actividad física y la manipulación externa del implante podrían contribuir a la aparición de esta complicación.

La proyección Diamond de Ergonomix2® tiene una forma simétrica con el mismo vértice a ambos lados, una geometría diseñada que podría reducir las divergencias visibles del perfil en caso de volteo.

Malposición. La malposición de un implante mamario se define como una colocación incorrecta del implante durante la cirugía, o bien un desplazamiento respecto a su posición original. También se conoce con los nombres de «desplazamiento» y «lateralización». La malposición es un episodio referido con frecuencia debido a causas multifactoriales y puede preverse que aparezca durante la vida útil del producto.

El desplazamiento del implante puede producirse a causa de un traumatismo, una contractura capsular, la acción de la gravedad o una colocación inicial incorrecta. El cirujano debe planificar la operación detenidamente y llevarla a cabo empleando una técnica que ayude a minimizar el riesgo de malposición, si bien este no puede eliminarse por completo. Este evento conlleva la posibilidad de insatisfacción con los resultados estéticos.

Doble cápsula. La doble cápsula hace referencia a la creación de dos capas capsulares diferenciadas, separadas por un espacio intercapsular en torno a un implante mamario. Si bien es poco frecuente, puede ocurrir después de la cirugía con implantes mamarios. Todavía está por definir la patogenia de esta afección, pero existen dos hipótesis principales que podrían explicar la forma en que se produce la complicación. La primera es la deslaminación mecánica de la cápsula periprotésica, que crea un espacio intercapsular resultante de fracturas provocadas al aplicarse fuerzas de cizallamiento entre el complejo cápsula interior-prótesis y la cápsula exterior. La segunda hipótesis tiene que ver con la formación de seromas periprotésicos en torno a la cápsula. Las cápsulas dobles pueden ser parciales o completas. Los signos clínicos pueden variar desde casos asintomáticos hasta firmeza del implante, molestias, cambios de forma o posición del implante y dolor.

Sinmastia. Se trata de un problema de desplazamiento de implante relativamente infrecuente que se produce cuando se separan la piel y el músculo situados entre las mamas y sobre el esternón y las dos cavidades de tejido que retienen los implantes mamarios se juntan y pasan a formar una sola cavidad.

La consecuencia es que los implantes se juntan en la parte central y dan la impresión de formar un «unipecho», que en ocasiones causa molestias o dolor. La sinmastia suele resultar difícil de corregir y puede que sea necesario realizar más de una intervención quirúrgica. En la mayoría de los casos, dichas intervenciones consisten en retirar los implantes y colocar otros nuevos, normalmente más pequeños.

Asimetría. Entre las asimetrías preoperatorias cabe destacar las areolas en diferentes posiciones (medialmente o en altura), diferentes formas de mama (p. ej., una redonda y la otra tuberosa) o diferentes tamaños de mama. Dichos tipos de asimetría deben diferenciarse de la diferencia estética posoperatoria entre las dos mamas que se produce a consecuencia de los factores descritos anteriormente, como una posible caída del pliegue, un implante en una posición alta o una rotación del implante. También pueden provocar asimetrías la colocación desigual de los implantes o la creación de diferentes canales submamarios. Pueden evitarse mediante una planificación preoperatoria adecuada, una correcta disección de las cavidades y la comparación de las dos mamas después de colocar los implantes. Es posible que, tras una intervención de aumento de pecho, las pequeñas deformidades en la pared torácica o trastornos mamarios de carácter morfológico se vuelvan mucho más evidentes. Por ello, hay que hablar con la paciente sobre la corrección prevista de dichas anomalías antes de la operación.

Ondulación/arrugas. La ondulación es la manifestación cutánea, visible o palpable, de ondas en el implante o el borde de este, que suelen resultar más evidentes cuando la paciente se inclina hacia delante. En situaciones en las que la cobertura de tejidos blandos sobre el implante es insuficiente, estos efectos perjudiciales pueden resultar más evidentes. Los factores de riesgo de la ondulación están relacionados con la calidad del tejido mamario y la baja cohesividad del gel del implante. Una buena cobertura sobre las ondas del implante es un factor necesario para evitar la ondulación o la visibilidad del borde del implante.

Ptois. El término «efecto cascada» es una forma descriptiva de indicar la ptosis deslizante del tejido parenquimatoso de las mamas sobre un implante fijo o encapsulado. Es más frecuente de lo que el cirujano pueda prever, sobre todo a largo plazo tras las intervenciones de aumento de pecho. Determinados implantes mamarios son más propensos a provocar este problema, como por ejemplo los que se colocan en cavidades submusculares altas, sobre todo en mujeres con asimetrías o variaciones anatómicas del aparato locomotor.

Calcificación/depósitos de calcio. En el tejido cicatricial que rodea al implante pueden formarse depósitos de calcio que causan dolor y firmeza. Los depósitos de calcio resultan visibles en la mamografía. A fin de distinguirlos de los depósitos de calcio que constituyen un signo de cáncer de mama, es posible que haya que realizar nuevas intervenciones para

extirpar y examinar las calcificaciones. También pueden crearse depósitos de calcio en mujeres que se sometan a intervenciones de reducción de pecho, en pacientes que hayan sufrido hematoma(s) o seroma(s), e incluso en mujeres que no se hayan sometido a cirugía mamaria. La formación de depósitos de calcio aumenta significativamente con la edad.

Reoperación (explantación). Los casos de rotura, resultados estéticos inaceptables (p. ej., formación de hoyuelos, arrugas y otros cambios estéticos potencialmente permanentes de los senos), así como otras complicaciones podrían requerir de intervenciones adicionales en las mamas de la paciente.

Los implantes no son productos diseñados para utilizarse durante toda la vida de la paciente, por lo que existe la posibilidad de que la paciente deba someterse a lo largo de su vida a intervenciones para retirar los implantes (tanto si se reemplazan por otros como si no). Si los implantes se explantan y no se reemplazan por otros, los cambios en las mamas de la paciente podrían resultar irreversibles.

Se debe informar a las pacientes de que el riesgo de futuras complicaciones aumenta con las intervenciones quirúrgicas de revisión en comparación en comparación con la cirugía primaria de aumento de pecho o reconstrucción mamaria. Por ejemplo, el riesgo de contractura capsular grave es el doble en pacientes que se someten a intervenciones para reemplazar implantes de aumento de pecho o reconstrucción mamaria en comparación con la primera implantación. Existe el riesgo de que la integridad de la cubierta del implante se vea afectada accidentalmente durante una reoperación y de que ello provoque daños irreversibles en el implante.

La irradiación podría ser causa de explantación prematura debido a una extrusión, contractura capsular o seromas/hematomas recurrentes.

Visibilidad/palpabilidad. La visibilidad y palpabilidad del implante podría producirse debido a que la cubierta del implante pierda densidad debido a diversas causas, como un volumen excesivo, que el contenido del implante no sea cohesivo, o a cirugías anteriores y envejecimiento cutáneo. Si el implante se coloca en una cavidad subglandular, habrá que cambiarlo a otra submuscular. Habrá que reducir el volumen del implante y asegurarse de que el contenido sea un gel cohesivo.

Linfadenopatía. La linfadenopatía debida a la silicona es una complicación infrecuente, bien conocida, derivada de la inserción de implantes. Se trata de una enfermedad de los ganglios linfáticos (unas pequeñas estructuras redondas que colaboran en el funcionamiento del sistema inmunitario). Poco a poco adquieren un tamaño o consistencia anómalos y suelen inflamarse o hipertrofiarse.

Tras insertar el implante, la linfadenopatía axilar puede deberse a diferentes factores, entre ellos reacciones granulomatosas, inflamación o tumores malignos. En las publicaciones médicas existentes se asocia la linfadenopatía con implantes mamarios de silicona tanto intactos como con roturas, ya que puede darse la situación de que gotas microscópicas de silicona pasen a los tejidos corporales incluso si la superficie del implante permanece intacta. Las roturas o fugas de implantes mamarios a través de una superficie intacta pueden causar fibrosis y reacciones granulomatosas, que, a su vez, pueden provocar una contractura o linfadenopatía localizada que en ocasiones podría parecer un tumor maligno. Es posible que se observen diversos patrones de linfadenopatía e incluso patología extranodal.

Es esencial examinar los tejidos para identificar la causa de la linfadenopatía. En caso de duda, el análisis mediante espectrometría podría confirmar el diagnóstico de linfadenopatía provocada por la silicona.

Alteraciones de la sensibilidad en las mamas y los pezones. La cirugía mamaria puede provocar un aumento o una disminución de la sensibilidad en las mamas y los pezones. Normalmente, la sensibilidad se pierde tras una mastectomía

completa (en la cual se extirpa el pezón) y puede verse muy limitada tras una mastectomía parcial. Los cambios son muy variados y pueden ir desde una sensibilidad muy intensa hasta la falta de sensación en el pezón o la mama tras la cirugía. Si bien algunos de estos cambios podrían ser temporales, también pueden ser permanentes y afectar a la respuesta sexual de la paciente o a su capacidad para dar el pecho.

En algunas pacientes, es posible que se perciba mayor sensibilidad en la zona de los pezones durante días o semanas tras la cirugía con implantes mamarios. Esto es normal y se debe al estiramiento de la zona cercana a los nervios durante la cirugía. Afortunadamente, dicha sensibilidad intensa va remitiendo a medida que los tejidos van cicatrizando. El riesgo de mayor sensibilidad es pequeño y, por lo general, no permanente.

Necrosis. Es la formación de tejido muerto en torno al implante. Puede impedir la cicatrización de heridas y requerir correcciones quirúrgicas o retirada de los implantes. Tras un caso de necrosis, es posible que las cicatrices queden deformadas de manera permanente. Entre los factores que pueden favorecer la necrosis cabe citar infecciones, presencia de esteroides en la cavidad quirúrgica, tabaquismo, quimioterapia/radiación y aplicación excesiva de termoterapia o crioterapia.

Interferencia en mamografías. Debe destacarse la importancia de las mamografías. Las pacientes deben informar a los profesionales sanitarios encargados de hacer la prueba sobre la presencia, tipo y colocación de los implantes y pedir que se les haga una mamografía de diagnóstico, no una de detección temprana. Los implantes mamarios podrían dificultar la interpretación de las imágenes mamográficas, ya que en ellas queda oscurecido el tejido mamario subyacente o se comprime el tejido suprayacente. Pueden realizarse mamografías preoperatorias y posoperatorias para determinar la situación de referencia de cara a futuros estudios sistemáticos en pacientes que se sometan a un aumento de pecho.

Si bien la presencia de implantes mamarios reduce el grado de compresión de los tejidos durante una mamografía, diversos estudios sobre el cáncer de mama en mujeres con implantes han concluido que no existe una diferencia significativa en el estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico, y el pronóstico parece ser similar en las pacientes con y sin implantes. Para poder visualizar correctamente el tejido mamario de una mama con implantes, hace falta un centro acreditado para la realización de mamografías, personal técnico con experiencia en la adquisición de imágenes en pacientes con implantes mamarios y técnicas de vistas con desplazamiento. El tejido mamario anterior se visualiza mejor empleando vistas con desplazamiento y el tejido mamario posterior, empleando vistas con compresión. Un descenso del área visible de un 35 % en vistas con compresión se mejora hasta un 25 % en las vistas con desplazamiento.

Interferencia en la resonancia magnética (RM). Los implantes Motiva Implants® con microtranspondedor se consideran RM condicionales. Al hacer una RM, el microtranspondedor puede crear un artefacto a su alrededor que, a su vez, podría impedir a los radiólogos ver partes del implante o del tejido de la paciente.

Debido a ello, se considera que el artefacto presenta riesgos dentro de la RM, como una capacidad insuficiente para evaluar la cápsula del implante y detectar roturas, o la posibilidad de no realizar un diagnóstico de cáncer si resultan oscurecidas zonas cancerosas en la zona del artefacto.

El riesgo calculado de no ver una rotura de la cubierta debido al artefacto es de 1 de cada 166 000 unidades de implantes Motiva Implants® con microtranspondedor.

Por otro lado, se ha determinado que el riesgo de no detectar un cáncer de mama debido al artefacto es de una paciente de alto riesgo con recurrencia de cáncer por cada 596 RM de detección temprana en pacientes de alto riesgo que tengan implantes Motiva Implants® con microtranspondedor. Si la RM se emplea en combinación con ecografía para estudios de detección temprana en el grupo de pacientes de alto riesgo, habría que hacer 17 892 estudios combinados de RM y ecografía antes de pasar por alto (falso negativo) a una paciente con recurrencia de cáncer.

Estos riesgos pueden reducirse realizando, además de la RM, una ecografía, ya que ello permitirá al radiólogo o radióloga ver el área dentro del artefacto creado por la RM. Por ello, se deberá informar al radiólogo o radióloga de la presencia del microtranspondedor y de la zona donde se encuentra dentro del implante mamario. En las imágenes de RM, deberá preverse la presencia de un artefacto vacío (así como su tamaño previsto).

OTRAS AFECCIONES NOTIFICADAS

En las publicaciones existentes se han referido casos de otras afecciones en mujeres con implantes mamarios rellenos de gel de silicona. Muchas de estas afecciones o enfermedades se han estudiado con el fin de evaluar su posible asociación con los implantes mamarios. No se ha determinado de manera concluyente que exista una relación causa-efecto entre el uso de implantes mamarios y las afecciones que se detallan a continuación. Además, es posible que aparezcan otros riesgos que actualmente se desconozcan y sobre los que en un futuro se pueda determinar que están asociados al uso de implantes mamarios.

Signos y síntomas neurológicos. Algunas mujeres con implantes mamarios han sufrido trastornos neurológicos (p. ej., síntomas visuales o alteraciones de las sensaciones, la fortaleza muscular, la facultad de caminar, el equilibrio, la capacidad para pensar o la memoria) o enfermedades (p. ej., esclerosis múltiple) y consideran que dichos síntomas están relacionados con los implantes. Ahora bien, en las publicaciones existentes no existen pruebas de que haya una relación causal entre el uso de implantes mamarios y las enfermedades neurológicas.

Cáncer. Las referencias a casos de cáncer de mama en las publicaciones médicas existentes indican que las pacientes con implantes mamarios no presentan un riesgo más elevado de contraer cáncer de mama que las que no tienen implantes mamarios. Las publicaciones médicas existentes indican que los implantes mamarios no retrasan de manera significativa la detección de casos de cáncer de mama ni afecta al pronóstico o las posibilidades de superar un cáncer en mujeres con implantes. Algunos estudios, de hecho, sugieren que la tasa de incidencia del cáncer de mama podría ser inferior en las mujeres con implantes mamarios.

Masas mamarias/quistes. Un quiste mamario es una bolsa llena de fluido que se forma dentro del tejido mamario. Dichas bolsas se forman cuando las glándulas mamarias que segregan fluidos aumentan de tamaño o se obstruyen. Dependiendo del tipo de implante mamario y del lugar de colocación de cada implante, la masa podría aparecer en mujeres con tejido mamario poco denso. Los quistes mamarios suelen localizarse con una autoexploración mamaria. Si son pequeños, suelen pasar desapercibidos, o bien pueden detectarse con una mamografía.

Atrofia mamaria. La atrofia mamaria podría deberse al paso del tiempo o a la presión que normalmente ejerce un implante mamario demasiado grande para el tamaño de la mama y la cavidad torácica de la paciente.

Deformidad de la pared torácica. La presión del implante mamario podría hacer que el tejido mamario se haga menos denso y encoja (aumentando la visibilidad y palpabilidad del implante) y llegue a deformar la pared torácica. Puede producirse con los implantes aún colocados, o bien tras retirar el implante y no poner otro en su lugar.

Enfermedad por implantes mamarios (BII). En los últimos años, la FDA ha recibido información nueva sobre determinados síntomas sistémicos que las pacientes atribuyen a sus implantes y a los que, por ese motivo, se hace referencia habitualmente usando el término «enfermedad por implantes mamarios» (o «BII», por sus siglas en inglés). A algunas personas que sufren de BII se les diagnostica también una enfermedad autoinmunitaria o del tejido conjuntivo, pero a muchas otras no.

Los equipos de investigación siguen estudiando dichos síntomas para conocer y entender mejor su etiología. Actualmente, se sabe poco sobre dichos síntomas y sus causas. En algunos casos, se ha notificado que los síntomas de BII se resuelven al retirar los implantes mamarios y no poner otros en su lugar.

Entre los síntomas cabe citar los trastornos del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., dificultades para mantener la concentración, pérdida de memoria, acúfenos, vértigos, cefaleas, visión borrosa y migrañas); trastornos del aparato locomotor (p. ej., fibromialgia, dolor muscular, decoloración en las manos, entumecimiento, cefaleas y migrañas); trastornos psicológicos (p. ej., ansiedad, ataques de pánico y sensación de muerte inminente); trastornos inflamatorios y del sistema inmunitario (p. ej., síndrome de Raynaud, esclerodermia, enfermedad de Hashimoto/tiroiditis crónica, síndrome de Sjogren, enfermedades autoinmunitarias, infecciones recurrentes, artritis reumatoide, sudores nocturnos, choque tóxico, fatiga crónica, síndrome del ojo seco, intolerancia alimentaria de aparición repentina, lupus eritematoso sistémico y esclerosis múltiple); anemia y otros síntomas relacionados con los aparatos cardiorrespiratorio y genitourinario.

Enfermedades del tejido conjuntivo (ETC). Desde principios de los años 90 del siglo pasado, se han llevado a cabo una docena de revisiones exhaustivas a instancias de los ministerios de sanidad de diferentes países a fin de examinar posibles relaciones entre los implantes mamarios de gel de silicona y las enfermedades sistémicas. No se han encontrado pruebas concluyentes que demuestren la existencia de una relación entre los implantes mamarios de silicona y las ETC.

Se han referido casos de mujeres con implantes mamarios de silicona y ETC que sufrieron, entre otros, los siguientes síntomas: trastornos del sistema nervioso (p. ej., dificultades para mantener la concentración, pérdida de memoria, visión borrosa, migrañas, acúfenos); enfermedades del aparato locomotor (p. ej., dolor muscular/articular, fibromialgia, entumecimiento/hormigueo en miembros superiores e inferiores y recuperación muscular lenta tras actividad); trastornos inflamatorios y del sistema inmunitario (p. ej., síndrome de Raynaud, síndrome de Sjogren, enfermedad de Hashimoto/tiroiditis crónica, esclerodermia, infecciones recurrentes/persistentes y artritis reumatoide); trastornos de los aparatos gastrointestinal y genitourinario (p. ej., descenso de la libido, pancreatitis, infección urinaria, sabor a metal, asfixia, enfermedades repentinas, reflujo ácido, gastritis, y pérdida o aumento de peso); así como síntomas psicológicos y cardiorrespiratorios.

Estudios recientes siguen sugiriendo que esa asociación es posible, dado que la silicona de los implantes mamarios puede actuar como un cuerpo extraño que provoque una respuesta inflamatoria. Se han detectado partículas microscópicas de silicona procedentes del lugar original de la intervención en puntos muy alejados de ella (p. ej., en el hígado), lo cual sugiere que un volumen reducido de partículas de silicona se desprende de los implantes y migra a otros órganos a través del sistema linfático o el aparato circulatorio. En teoría, esas partículas podrían contribuir a iniciar un proceso inflamatorio en las articulaciones o activar el sistema inmunitario y estimular la producción de autoanticuerpos. Ahora bien, no se dispone de datos concluyentes a este respecto.

Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL). El BIA-ALCL es un tipo de linfoma poco frecuente que afecta a células del sistema inmunitario, los linfocitos T. En 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo reconoció como una enfermedad relacionada con el uso de implantes mamarios. Sigue siendo difícil determinar el número exacto de casos debido a la existencia de limitaciones significativas en la notificación de casos y la insuficiente recopilación de datos sobre ventas de implantes a nivel mundial. Se ha referido que, según sugiere la mayoría de los datos, el BIA-ALCL es más frecuente tras la implantación de implantes mamarios con superficie texturizada (no lisa).

La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) ha solicitado a los fabricantes de implantes mamarios texturizados que realicen pruebas de biocompatibilidad. Establishment Labs ha satisfecho esta petición. Existe un volumen significativo de publicaciones médicas relativas a los implantes mamarios y el

riesgo de contraer ALCL. Según la FDA, toda la información consultada a fecha de la notificación de marzo de 2017 de la propia FDA sugiere que «las mujeres con implantes mamarios tienen un riesgo de contraer ALCL muy bajo, pero mayor que las mujeres que no tienen implantes mamarios». La mayoría de los casos de BIA-ALCL se tratan retirando el implante y la cápsula que lo rodea, y algunos, también con radioterapia y quimioterapia.

La FDA ha transmitido a los investigadores en materia de BIA-ALCL la recomendación de que, si tienen pacientes con implantes mamarios, deben seguir prestándoles la asistencia que proceda y el tratamiento sanitario de referencia. El BIA-ALCL es una enfermedad muy poco frecuente. Los casos identificados se presentan más frecuentemente en pacientes que se someten a operaciones de revisión de implantes tras aparecerles un seroma tardío y persistente. Dado que normalmente solo se ha identificado en pacientes con aparición tardía de síntomas (como dolor, bultos, hinchazón o asimetría), no se recomienda la retirada profiláctica de implantes mamarios en pacientes sin síntomas u otras anomalías.

A continuación, se detallan las recomendaciones actuales.

- Recuerde que la mayoría de los casos confirmados de BIA-ALCL se han producido en mujeres que tienen implantes mamarios texturizados.
- Antes de la cirugía, facilite a sus pacientes las etiquetas del fabricante y cualquier otro material informativo, y hable con ellas sobre los beneficios y riesgos de los diferentes tipos de implantes.

Considere la posibilidad de BIA-ALCL si tiene una paciente que presenta seroma periimplante tardío y persistente. En algunos casos, las pacientes presentaban contractura capsular o masas adyacentes al implante mamario. Si tiene una paciente que sospecha que presenta BIA-ALCL, dévela a un/a especialista para que evalúe su estado. Al hacer pruebas sobre BIA-ALCL, utilice siempre fluido recién extraído del seroma y partes representativas de la cápsula y envíe dichas muestras al laboratorio para realizar pruebas que permitan descartar el BIA-ALCL. La evaluación diagnóstica debe incluir una evaluación citológica del fluido del seroma mediante frotis con tinción de Wright-Giemsa y pruebas de inmunohistoquímica de bloques celulares para buscar marcadores de cinasa de linfoma anaplásico (ALK) y grupos de diferenciación (CD). Elabore un plan de tratamiento individualizado en coordinación con el equipo médico multidisciplinar de la paciente. A la hora de elegir el enfoque que se le dé al tratamiento, conviene observar las directrices actuales sobre práctica clínica de organizaciones como The Plastic Surgery Foundation (PSF) o la National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Si desea consultar información estadística actualizada sobre casos notificados, visite: [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Incidencia estimada de BIA-ALCL por superficie de producto

En enero de 2020, la FDA publicó un informe sobre productos sanitarios referente al linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL). Este recurso se elaboró a partir de 733 informes sobre BIA-ALCL, tanto de EE. UU. como de otros países, de los cuales 496 (el 68 %) estaban relacionados con implantes mamarios texturizados y 28 (el 4 %), con implantes lisos. Estos datos son muy similares a los publicados en un informe del año anterior, en el que se incluyó un total de 573 informes sobre BIA-ALCL, de los cuales 385 (el 67 %) se referían a implantes mamarios texturizados y 26 (el 5 %), a implantes lisos, mientras que uno tenía una historia de implante liso y ningún implante texturizado.

Si bien inicialmente se estimó que la tasa de prevalencia de BIA-ALCL durante la vida de las pacientes era de un caso por cada 30 000 mujeres que tuvieran un implante texturizado, estudios más recientes llevados a cabo en un solo centro han demostrado tasas de incidencia de entre 1:355 y 1:55930–32. Según Loch-Wilkinson et. al., el uso de implantes macrotexturizados conlleva un riesgo significativamente superior de contraer BIA-ALCL. De acuerdo con dicho estudio, se ha demostrado que los implantes texturizados, debido a su mayor superficie, generan unos niveles superiores de

proliferación bacteriana en forma de biopelícula, y que esta mayor carga bacteriana produce un aumento significativo y lineal en la activación de linfocitos, lo cual, a su vez, incrementa el riesgo de contraer BIA-ALCL (14,11 veces más que en el caso de los implantes con microtextura).

No se han notificado casos ni incidencias de BIA-ALCL con los implantes Motiva Implants®. La información facilitada se basa en las publicaciones médicas existentes.

INSTRUCCIONES DE USO

Un solo uso

Este producto está diseñado para usarse en una sola paciente para un solo procedimiento. NO reutilice implantes explantados. Reutilizar un dispositivo de un solo uso podría exponer a las pacientes y al personal a riesgos que superan los beneficios aparentes de usar dichos dispositivos. Este producto no se ha diseñado para ser nuevamente procesado de ninguna forma ni reutilizado, ni siquiera con la misma paciente. La reutilización de productos de un solo uso puede afectar a su seguridad, funcionamiento y eficacia. Las pacientes pueden resultar expuestas a riesgos innecesarios, como infecciones (y otros efectos asociados), seroma, contractura capsular y posibles reoperaciones. Además, no es posible garantizar la correcta limpieza y descontaminación ni excluir la presencia de residuos de agentes de limpieza, la reacción a endotoxinas, la exposición a otros riesgos biológicos o los fallos del producto. Esta práctica también podría tener consecuencias legales que varían según cada jurisdicción.

Trazabilidad del producto

Las etiquetas de trazabilidad que se incluyen con cada producto y que se encuentran en el envase interior aportan información específica sobre el propio producto y deben adjuntarse a la historia clínica de la paciente a efectos de identificación. También se dispone de etiquetas para la tarjeta de implante de paciente y para los registros hospitalarios (si procede).

El cirujano deberá animar a la paciente a participar en el programa de seguimiento de productos sanitarios de Establishment Labs registrando los datos de su implante o implantes en la web motiva.health/motivalmagine/. La trazabilidad permite a Establishment Labs disponer de una base de datos con la información de contacto de cada paciente y podrá ponerse en contacto con ellas en caso

Producto estéril

El fabricante ha esterilizado el producto mediante el método de calor seco; cada implante mamario de silicona estéril se entrega en un envase principal precintado con doble barrera estéril. Siga los procedimientos estándar para mantener la esterilidad durante el traslado del implante mamario al campo estéril. Retire el implante mamario del envase en un entorno aséptico utilizando guantes sin talco.

La esterilidad del implante solo se mantendrá si están intactos los envases termoformados (incluidos los precintos).

NO use el producto si los envases termoformados o los precintos están dañados o se han abierto accidentalmente antes del uso.

NO vuelva a esterilizar el producto.

Evite la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Recomendamos conservar estos productos a temperatura ambiente, a presión atmosférica, en condiciones secas y alejados de la luz solar directa.

- La incisión periareolar suele quedar más oculta, pero, en comparación con otros lugares de incisión, limita considerablemente la posibilidad de dar el pecho en un futuro. Además, la incisión periareolar lleva asociado un mayor riesgo de cambios en la sensación de los pezones.
- La incisión inframamaria suele quedar menos oculta que la periareolar, pero lleva asociadas menos dificultades para dar el pecho.
- La incisión axilar es la que queda menos oculta.

NO implante ningún producto que parezca tener partículas de contaminación, estar dañado o haber perdido la integridad del protector. Al realizar la intervención quirúrgica, deberá tenerse a mano un segundo implante estéril como reserva. NO implante ningún producto que parezca tener fugas o arañazos.

Cómo abrir un envase de producto estéril

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

1. El envase exterior deberá abrirlo un miembro del equipo no situado en el campo estéril.
2. Retire el envase interior, dele la vuelta en el campo estéril y deje que el envase interior termoformado y precintado se deslice y salga poco a poco al campo estéril.
3. Tire de la lengüeta para abrir la tapa del envase termoformado interior.
4. Recoja el implante mamario y examínelo para comprobar si presenta partículas de contaminación, daños o signos de pérdida de la integridad de la cubierta. Si la comprobación resulta satisfactoria, vuelva a poner el implante mamario en la bandeja interior termoformada. En este punto, se podrá enjuagar el implante con una pequeña cantidad de solución salina para eliminar la electricidad estática y tapar la bandeja hasta el momento de la implantación para evitar el contacto con partícula contaminantes atmosféricas o del campo quirúrgico.

Si el proceso no se completa de manera satisfactoria, reemplace el implante por el otro implante estéril de reserva.

Nota: Al realizar la intervención quirúrgica, deberá tenerse a mano un segundo implante estéril como reserva.

Técnica quirúrgica y selección del implante

Los implantes mamarios podrán colocarse en diferentes planos de tejido o cavidades. La selección de la cavidad suele ser un proceso clave para lograr los resultados deseados en cada paciente. Es esencial optar por una cavidad que se ajuste a las condiciones, las características físicas y los antecedentes de la paciente y que, al mismo tiempo, presente poco riesgo de complicaciones. A la hora de seleccionar el implante, el cirujano deberá tener en cuenta los principios publicados y decidirse por una opción que minimice el riesgo de complicaciones tanto a corto como a largo plazo.

Selección del lugar de la incisión

- La incisión periareolar suele quedar más oculta, pero, en comparación con otros lugares de incisión, limita considerablemente la posibilidad de dar el pecho en un futuro. Además, la incisión periareolar lleva asociado un mayor riesgo de cambios en la sensación de los pezones.
- La incisión inframamaria suele quedar menos oculta que la periareolar, pero lleva asociadas menos dificultades para dar el pecho.
- La incisión axilar es la que queda menos oculta.

Motiva USA

712 Fifth Avenue, 4th Floor,
New York, NY 10019, USA

Motiva Argentina

Av. Leandro N. Alem 882,
piso 13, Buenos Aires,
ARGENTINA

Motiva European Distribution Center

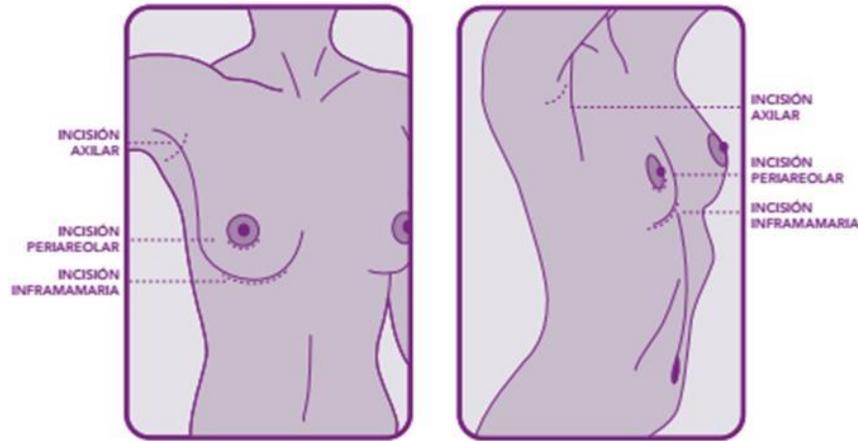
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160, BELGIUM

Motiva Brazil

Av. Dr. Guilherme Dumont
Vilares, 2450, Cj.32, São Paulo,
BRAZIL

Establishment Labs

Coyol Free Zone,
Alajuela, COSTA RICA



Selección del emplazamiento para el implante



Submuscular/subpectoral. Entre los beneficios que se han referido de esta técnica cabe citar, entre otros, una mayor cobertura de tejido blando, un menor riesgo de visibilidad y palpabilidad del implante, contractura capsular e infección y una menor interferencia en las mamografías.

En relación con la colocación del implante en la cavidad submuscular, se han referido, entre otros, los siguientes riesgos de complicaciones: complejidad de la técnica quirúrgica, recuperación posoperatoria más prolongada, morbilidad y mayor grado de dolor notificado, menor control de la forma de la mama, pérdida de posición y pliegue inframamario con aspecto poco natural y una asimetría considerable; mayor riesgo de malposición (superior/lateral), deformidad tipo «doble burbuja» y constricción del polo inferior.

Subglandular. El implante mamario se coloca tras el parénquima mamario.

Entre las indicaciones de colocación en la cavidad subglandular o subfascial cabe citar la cirugía primaria de aumento de pecho con implantes mamarios, las cirugías de revisión tras aumento de pecho/ reconstrucción mamaria, las pacientes

en las que se deba cambiar de cavidad tras recurrir previamente al plano doble, plano submuscular o plano subfascial tras intervenciones quirúrgicas de revisión debidas a una complicación.

Entre las ventajas de esta cavidad cabe destacar que es una técnica quirúrgica más sencilla, el mayor control de la forma, la posición, el pliegue inframamario, la menor duración de la cirugía, una recuperación posoperatoria más rápida, menos dolor e hinchazón y un menor riesgo de mamas dinámicas. Entre los riesgos de complicaciones derivados de esta técnica quirúrgica y referidos con anterioridad cabe citar la mayor visibilidad y palpabilidad del implante y la mayor probabilidad de malposición por descenso, infección y contractura capsular.

Subfascial. Otra alternativa de abordaje. Si se opta por la disección subfascial, se conserva la conexión con las fibras de tejido, lo cual permite mantener una mejor posición del implante. Además, las fascias de los pectorales favorecen la creación de una estructura de soporte para el polo superior del implante y evitan el desplazamiento de este hacia arriba, con lo que el polo superior queda más natural. También hay otros aspectos positivos, como una recuperación indolora en comparación con la posición submuscular y una mayor cobertura de tejido.

Plano doble. Esta técnica combina varios grados de cobertura de tejido blando entre la posición subpectoral y la subglandular y permite al cirujano ajustarse a las necesidades de cobertura de tejido de cada paciente. Dentro de la técnica de plano doble se distinguen tres tipos: plano doble I, II y III.

La técnica de plano doble está indicada en diversos casos, como la cirugía primaria de aumento de pecho con implantes mamarios, la cirugía primaria de reconstrucción mamaria (en una o dos fases) y la cirugía de revisión tras aumento de pecho o reconstrucción mamaria.

Entre las ventajas referidas de estas técnicas cabe citar, entre otras, una mejor cobertura de tejido blando, una menor interferencia en las mamografías y una mayor turgencia del polo inferior con un mejor contorno de los polos superior y medial. Entre los riesgos referidos de esta técnica cabe citar, por ejemplo, la visibilidad y palpabilidad del implante y el riesgo de contractura capsular y mamas dinámicas.

Durante la intervención quirúrgica

Durante la intervención, se recomienda tener a mano en el quirófano más de un tamaño de implantes mamarios para así contar con cierta flexibilidad a la hora de determinar el tamaño más apropiado.

- Asimismo, se deberá tener a mano un segundo implante como reserva.
- Recuerde que hay que evitar hacer demasiada fuerza sobre áreas pequeñas de la cubierta al insertar el producto. Debe aplicar fuerza sobre un área de implante lo más amplia posible.
- La incisión debe ser de una longitud adecuada al volumen y perfil del implante. Este último debe estar hecho de un gel altamente cohesivo que limite el riesgo de tensión excesiva al insertarlo. Si se fuerza la inserción de un implante por una abertura demasiado pequeña, se podría dañar el gel del implante e incluso causar posibles roturas o fracturas de gel. Si se produce una fractura de gel durante la implantación, no inserte el implante en el cuerpo de la paciente: reemplácelo por uno nuevo.
- Una disección insuficiente de la cavidad incrementa el riesgo de rotura y colocación incorrecta del implante. Debe crearse una cavidad bien definida, bien seca y de tamaño y simetría suficientes para colocar el implante en posición plana y sobre una superficie lisa.

- Antes de insertar cualquier implante en el cuerpo de la paciente durante una intervención, deben revisarse bien los implantes en cuestión para comprobar que no presenten fracturas de gel, burbujas de gel ni ningún otro defecto. Si un implante presenta fracturas de gel en cualquier punto, no lo inserte: reemplácelo por otro nuevo.
- Durante la explantación, el cirujano deberá evaluar la integridad intraoperatoria del implante mamario a fin de identificar la presencia o ausencia de rotura y fractura o migración de gel. En caso de que el implante presente daños irreversibles, se deberá devolver a Establishment Labs para su revisión.
- NO utilice lubricantes durante la implantación, ya que ello aumentaría el riesgo de contaminación de la cavidad y podría afectar al contacto entre el tejido y la cápsula.
- NO dañe el implante mamario con instrumentos quirúrgicos punzocortantes (como agujas y bisturís) ni tampoco con instrumentos romos (como pinzas y tenacillas) y evite manipular en exceso el implante al introducirlo en la cavidad quirúrgica.
- NO ejerza demasiada fuerza al insertar implantes mamarios.
- NO manipule el implante para favorecer la expansión radial, compresión o disección de la cavidad.
- NO coloque más de un implante por cavidad mamaria.

Cómo mantener la hemostasia y evitar la acumulación de fluidos

El riesgo de hematoma y seroma posoperatorios puede limitarse controlando con cuidado la hemostasia durante la cirugía y posiblemente mediante el uso posoperatorio de un sistema de drenaje cerrado. Cualquier sangrado excesivo o persistente deberá controlarse antes de proceder a la implantación. Cualquier evacuación posoperatoria de hematomas o seromas debe realizarse con el máximo cuidado para evitar una posible contaminación o daños del implante mamario.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO PARA IMPLANTES MAMARIOS QUE CONTENGAN MICROTRANSPONDEDOR

Descripción y uso

Los implantes Motiva Implants® con microtranspondedor llevan una etiqueta implantable de identificación mediante radio frecuencia (RFID) integrada de manera segura en el material de relleno. Los lectores o escáneres que permiten leer la información de los microtranspondedores se venden aparte. El microtranspondedor es una etiqueta RFID pasiva que emplea ondas de radio para transmitir un número de serie electrónico (ESN) que garantiza la total trazabilidad de los datos específicos del implante.

El microtranspondedor del implante mamario permite a la paciente contar con un ESN con el que se puede acceder a una base de datos que contiene información sobre los implantes mamarios (números de referencia, serie y lote; volumen, tamaño y proyección; modelo; tipo de superficie; fecha de fabricación; etc.).

Precauciones

Las pacientes con implantes mamarios que lleven microtranspondedor pueden someterse de manera segura a pruebas diagnósticas de RM en un máximo de tres unidades cilíndricas de hasta 3 teslas. Encontrará instrucciones detalladas en la sección siguiente («Instrucciones para pacientes que se sometan a RM»).

Instrucciones para pacientes que se sometan a RM

Se deberá informar a las pacientes de que deben someterse a RM periódicas durante el resto de su vida a fin de proceder a la detección temprana de posibles roturas no evidentes, incluso si no ha experimentado ningún problema aparente. Según se ha indicado anteriormente, la FDA recomienda hacer la primera RM tres años después de la intervención y, posteriormente, cada dos años.

Durante todo el procedimiento de RM, se deberá monitorizar a la paciente por medios visuales y acústicos (p. ej., mediante un intercomunicador). Indique a la paciente de que debe avisar al operario del sistema de RM si nota algún problema o sensación extraña de manera que, en caso necesario, se pueda interrumpir inmediatamente el procedimiento. Facilite a la paciente los medios necesarios para alertar al operario del sistema de RM de cualquier problema o sensación extraña.

No realice la RM si la paciente está sedada, anestesiada, confusa o por cualquier otro motivo no está en condiciones de comunicar con el operario u operaria del sistema de RM.

Los productos Motiva Implants® figuran etiquetados como RM Condicional. Las pacientes con implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® pueden someterse a una RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gausios/cm (40 T/m) (valor extrapolado).
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima del sistema de RM promediada para el cuerpo entero de 2 W/kg durante exploraciones de 15 minutos (p. ej., por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento normal.
- Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que los implantes mamarios de silicona estéril con microtranspondedor Motiva Implants® Ergonomix2® produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 1,5 °C tras una exploración continua de 15 minutos (p. ej., por secuencia de impulsos).

En las pruebas no clínicas, se hicieron pruebas de desplazamiento o aplicación de par de fuerza por acción del campo magnético, pero no se detectó ningún valor clínicamente significativo ni de desplazamiento ni de par de fuerza. Los implantes Motiva Implants® con microtranspondedor crean un vacío en la imagen durante las RM que se conoce como «artefacto» y que puede impedir la visualización de una pequeña zona en torno al microtranspondedor. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por los implantes Motiva Implants® se extiende aproximadamente 15 mm radialmente desde la etiqueta RFID si la exploración se realiza con secuencia de impulsos de eco por gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

En determinados casos, se recomienda emplear técnicas adicionales de diagnóstico por imagen (como ecografía, tomosíntesis, mamografía con compresión digital, mamografía de contraste y sustracción o gammagrafía mamaria) para complementar la visualización de la zona afectada por el artefacto y mejorar el diagnóstico en general.

Los estudios llevados a cabo por el fabricante indican que el uso de una modalidad «combinada» o «doble», con tecnologías adicionales de diagnóstico por imagen (p. ej., RM con ecografía, mamografía, tomosíntesis, etc.) podrían contribuir a incrementar considerablemente la exactitud del diagnóstico en intervenciones con implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® que lleven microtranspondedor. Si se añaden otras formas de diagnóstico por imagen y se observan prácticas estándar, se podrá completar un estudio radiológico de las mamas.

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES

A continuación figuran instrucciones de uso adicionales para implantes mamarios que lleven microtranspondedor:

- Ayudándose de un lector o escáner adecuado, compruebe el estado del microtranspondedor antes de abrir las barreras estériles.

Precaución

Si, tras la intervención, la zona de la mama sufriera un traumatismo físico como consecuencia de un accidente o lesión, la paciente deberá consultar con su médico para asegurarse de que el microtranspondedor siga funcionando correctamente. Si por cualquier motivo el microtranspondedor dejara de ser detectable con un escáner adecuado, esta situación por sí sola no impedirá que el implante mamario siga cumpliendo su función y no constituye una complicación.

Seguimiento de productos sanitarios

Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona se someten a operaciones de seguimiento de productos sanitarios. Este requisito es de obligado cumplimiento, por lo que hay que notificar a Establishment Labs (ya sea directamente o a través de un representante) los números de serie y lote de todos los productos que se hayan implantado en una paciente, la fecha de la intervención quirúrgica, el número de ID y los datos personales de contacto y la información sobre la consulta del cirujano.

Establishment Labs recomienda encarecidamente que todas las pacientes que reciban implantes mamarios con relleno de gel de silicona participen en el programa de seguimiento de productos de Establishment Labs y registren sus datos en la web motiva.health/motivalmagine/. De esta manera, Establishment Labs dispondrá de una base de datos con la información de contacto de cada paciente y podrá ponerse en contacto con ellas en caso de que se lleve a cabo una acción correctiva o se produzca otra situación relacionada con los implantes que deban conocer.

Instrucciones y precauciones para la explantación

Entre los motivos más habituales para la explantación de implantes mamarios están las complicaciones (contractura capsular, rotura del implante y malposición del implante), y el deseo de la paciente de cambiar el tamaño o la forma del implante. El cirujano deberá recurrir a su juicio clínico a la hora de elegir una de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas para la retirada y sustitución de implantes mamarios con el fin de minimizar la incidencia de reacciones adversas y conseguir los mejores resultados para la paciente.

Condiciones de conservación y manipulación

No se han identificado condiciones específicas que sea necesario observar para transportar productos; ahora bien, sí se recomienda que las unidades envasadas se almacenen en una zona limpia especialmente designadas dentro del hospital/clínica y que se guarden en horizontal y a temperatura ambiente.

Caducidad

En el etiquetado del envase se indica la fecha de caducidad del producto.

ADVERTENCIA: Establishment Labs no garantiza la esterilidad si el producto se usa después de la fecha de vencimiento.

Método de eliminación

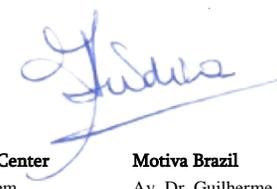
Cualquier producto usado que no se devuelva al fabricante debe considerarse como material infeccioso y con riesgo biológico. Los productos usados pueden desecharse en unidades de eliminación adecuadas y, posteriormente, se pueden incinerar utilizando un servicio de recogida especializado o siguiendo la normativa local.



Motiva USA
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019, USA

Motiva Argentina
Av. Leandro N. Alem 882,
piso 13, Buenos Aires,
ARGENTINA

Motiva European Distribution Center
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160, BELGIUM



Motiva Brazil
Av. Dr. Guilherme Dumont
Vilares, 2450, Cj.32, São Paulo,
BRAZIL

Establishment Labs
Coyol Free Zone,
Alajuela, COSTA RICA

La manipulación indebida de productos explantados puede provocar riesgos innecesarios, como infecciones o riesgos de contaminación microbiana.

Información sobre vida útil prevista

Los productos Motiva Implants® no están diseñados para usarse durante toda la vida de la paciente. Teniendo en cuenta las características químicas de los materiales empleados en los productos Motiva®, las pruebas de envejecimiento acelerado sobre vida útil de almacenamiento de cinco años, información sobre vigilancia posterior a la comercialización y una amplia revisión bibliográfica de los datos clínicos sobre productos equivalentes, se ha establecido una tasa de supervivencia del implante a los 10 años del 80 % como criterio de aceptación de vida útil de los productos Motiva Implants®.

No es posible prever con exactitud la vida útil real de un implante concreto. Es sabido que hay diversos factores que escapan al control del fabricante y que pueden tener un efecto significativo sobre la vida útil de cualquier producto. Entre estos factores cabe citar el procedimiento de implantación, la anatomía, el estado de salud de la paciente, las conductas y actividades habituales de la paciente (por ejemplo, actividades deportivas) y las influencias mecánicas externas (tanto previsibles como imprevisibles).

Procedimiento de registro y tarjeta de identificación del implante

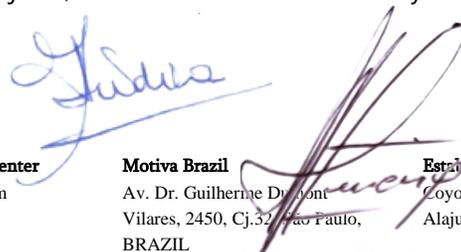
Cada implante mamario incluye 10 etiquetas de registro de paciente donde figuran el número de referencia, el número de serie y el volumen del implante, así como otra información reglamentaria. Las etiquetas de registro de paciente se encuentran en el envase interior del producto, pegadas a la etiqueta principal. Para rellenar la tarjeta de identificación de implante de paciente, adhiera una etiqueta de registro de paciente por cada implante al reverso de la tarjeta de identificación cada paciente. Deberá pegarse otra etiqueta a la historia clínica de la paciente. Deberá pegarse una tercera etiqueta en los registros del profesional o la profesional sanitaria. La cuarta etiqueta es para el registro hospitalario; en caso necesario, se podrán utilizar etiquetas adicionales para garantizar la trazabilidad del producto. Si faltan etiquetas de registro de paciente, se podrá copiar a mano la información correspondiente de la etiqueta del producto.

Tarjeta de ID de implante de la paciente

Para todas las pacientes, debe guardarse un registro de la intervención quirúrgica por si fuera necesario de cara a futuras consultas o intervenciones. Cada implante lleva una tarjeta de implante que debe entregarse a la paciente para su referencia personal. Las etiquetas de registro deben pegarse a la tarjeta de implante de paciente. La tarjeta de implante de paciente incluirá la siguiente información: tipo de producto, nombre de la paciente, posición del implante (p. ej., submuscular, subglandular, plano doble o subfascial), fecha de implantación, nombre del cirujano responsable, datos del fabricante, UDI, referencia del producto, número de serie y volumen del implante.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Establishment Labs exige que cualquier complicación resultante del uso de este dispositivo se ponga en conocimiento inmediato de la empresa a través de un formulario de notificación de reclamación dirigido a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, visite motiva.health/patients-support/.



NOTIFICACIONES Y DEVOLUCIONES DE UNIDADES DEL PRODUCTO

En caso de explantación, habrá que notificar el motivo de dicha explantación mediante el formulario de notificación de reclamaciones y devolver el producto explantado al representante local de Establishment Labs. En caso de no haber un representante local, informe directamente a Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, llame al +506 2434-2400 o visite motiva.health/patients-support/.

De conformidad con el protocolo de Establishment Labs para la devolución de implantes explantados, estos deben descontaminarse y envasarse adecuadamente antes de devolverlos. Si los reglamentos sanitarios locales no permiten la devolución del producto, visite motiva.health/patients-support/ para ponerse directamente en contacto con nosotros y recibir instrucciones concretas.



Romina A. M. Piñeiro
DNI 27.535.723
Apoderada
Motiva Argentina SRL



Farm. Ana Inés Médica
DNI 22.630.544
Directora Técnica
Motiva Argentina SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MOTIVA ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 11:44:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 11:44:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001213-24-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001213-24-4

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: 2753-15

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona estériles lisos con ZEN

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

Modelos:

Ergonomix2 Mini con Zen: E2SM-95Z, E2SM-110Z, E2SM-130Z, E2SM-155Z, E2SM-165Z, E2SM-175Z,

E2SM-180Z, E2SM-200Z, E2SM-220Z, E2SM-235Z, E2SM-250Z, E2SM-260Z, E2SM-275Z, E2SM-290Z, E2SM-300Z, E2SM-330Z, E2SM-375Z, E2SM-420Z, E2SM-450Z, E2SM-500Z, E2SM-560Z
Ergonomix2 Demi con Zen: E2SD-125Z, E2SD-150Z, E2SD-170Z, E2SD-195Z, E2SD-210Z, E2SD-225Z, E2SD-235Z, E2SD-250Z, E2SD-270Z, E2SD-285Z, E2SD-295Z, E2SD-325Z, E2SD-335Z, E2SD-360Z, E2SD-380Z, E2SD-405Z, E2SD-450Z, E2SD-500Z, E2SD-545Z, E2SD-605Z, E2SD-660Z
Ergonomix2 Full con Zen: E2SF-135Z, E2SF-155Z, E2SF-190Z, E2SF-215Z, E2SF-240Z, E2SF-250Z, E2SF-275Z, E2SF-290Z, E2SF-320Z, E2SF-330Z, E2SF-355Z, E2SF-380Z, E2SF-400Z, E2SF-430Z, E2SF-450Z, E2SF-475Z, E2SF-535Z, E2SF-595Z, E2SF-670Z, E2SF-750Z, E2SF-825Z
Ergonomix2 Corsé con Zen: E2SC-160Z, E2SC-190Z, E2SC-220Z, E2SC-255Z, E2SC-270Z, E2SC-290Z, E2SC-320Z, E2SC-340Z, E2SC-370Z, E2SC-395Z, E2SC-425Z, E2SC-455Z, E2SC-495Z, E2SC-530Z, E2SC-575Z, E2SC-615Z, E2SC-675Z, E2SC-755Z, E2SC-860Z, E2SC-965Z, E2SC-1060Z
Ergonomix2 Diamond Mini con Zen: DSM-100Z, DSM-125Z, DSM-140Z, DSM-165Z, DSM-190Z,
Ergonomix2 Diamond Demi con Zen: DSD-120Z, DSD-140Z, DSD-170Z, DSD-195Z, DSD-220Z,
Ergonomix2 Diamond Full con Zen: DSF-135Z, DSF-160Z, DSF-190Z, DSF-215Z, DSF-265Z,
Ergonomix2 Diamond Corsé con Zen: DSC-145Z, DSC-175Z, DSC-210Z, DSC-250Z, DSC-290Z

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs están indicados para pacientes de sexo femenino que tengan al menos 18 años y con las siguientes finalidades:

- Para mejorar el aspecto estético en pacientes insatisfechas con la forma o el tamaño de sus senos.
- Para corregir deformidades o asimetrías mamarias, ya sean congénitas o adquiridas.
- Para corregir o mejorar el resultado de una intervención anterior de aumento de pecho o reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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 2753-15 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001213-24-4

N° Identificador Trámite: 56772

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.16 14:28:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 14:28:18 -03:00