



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000357-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000357-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Motiva Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Motiva MIA nombre descriptivo Motiva Injector y nombre técnico Inyectores, Manuales , de acuerdo con lo solicitado por Motiva Argentina S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-45080387-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2753-7 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2753-7

Nombre descriptivo: Motiva Injector

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-594 Inyectores, Manuales

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

Modelos:

Motiva Injector 20

Motiva Injector 23

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Motiva Injektor MIA es un dispositivo de un solo uso, diseñado para facilitar la inserción del implante de silicona durante el procedimiento de aumento de senos.

Período de vida útil: 1 (un) año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

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° 1-0047-3110-000357-22-2

N° Identificadorio Trámite: 36574

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.14 17:32:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.14 17:32:11 -03:00

ANEXO III B.

PROYECTO DE RÓTULO e INSTRUCCIONES DE USO

PM 2753-7

ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo

Nombre del Producto: **Motiva Injector**

Marca: **Motiva**

Modelo: (según corresponda)

Nº serie: (según corresponda)

Fecha de Fabricación: (según corresponda)

Fecha de vencimiento: (según corresponda)

Contenido: 1 (una) unidad

De un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Ver Instrucciones de uso.

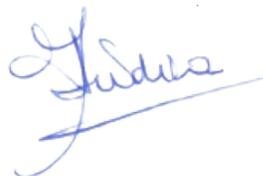
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2753-7

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

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica.

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

ANEXO III.B

Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre del Producto: Motiva Injektor

Marca: Motiva

Modelo: (según corresponda)

Contenido: 1 (una) unidad

De un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Ver Instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2753- 7

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

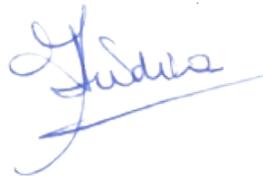
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica.

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

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCION:

•El uso de este producto está restringido únicamente a cirujanos plásticos que cuenten con una capacitación cualificada y la certificación correspondiente de la junta médica de su región. El uso de este producto por parte de profesionales no cualificados puede dar lugar a resultados estéticos de calidad más baja y efectos adversos graves.



INTRODUCCIÓN

Las Instrucciones de uso brindan información esencial sobre el dispositivo Motiva Injector® de Establishment Labs, incluida la descripción, las indicaciones, las contraindicaciones de uso y las advertencias. También incluye temas relevantes que se deben abordar con la paciente, eventos adversos, otras afecciones informadas, la política de devolución de mercancías, la evaluación del producto, la garantía, los métodos de eliminación e informes sobre el dispositivo médico.

USO PREVISTO

Motiva Injector® es un dispositivo invasivo, de un solo uso, diseñado para facilitar la inserción de un implante de silicona durante un procedimiento de aumento de senos.

INDICACIONES DE USO

Motiva Injector® se diseñó únicamente para usarse en mujeres de, al menos, 18 años para colocar el implante mamario en la cavidad quirúrgica durante un aumento primario de senos.

DESCRIPCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Motiva Injector® es un dispositivo invasivo, de un solo uso, diseñado para facilitar la inserción de un implante de silicona durante un procedimiento de aumento de senos. La inserción del implante se logra sin tocarlo y/o directamente manipularlo, de la siguiente manera: 1) succionar el implante del empaque primario hacia el interior de la boquilla asistido por un sistema de vacío de aire externo y 2) acoplar la boquilla cargada a un mango neumáticamente controlado e insertar el implante en la cavidad mamaria previamente creada de la paciente. Los componentes del Motiva Injector® se especifican en la Figura 1.

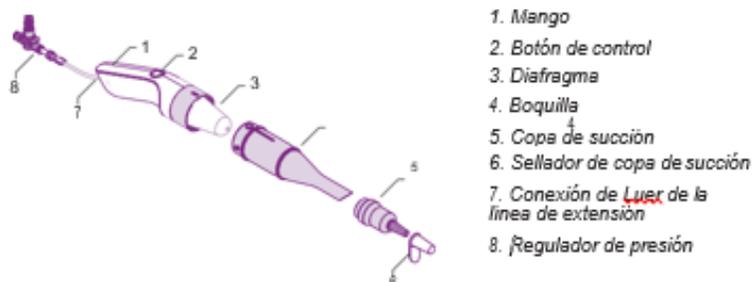
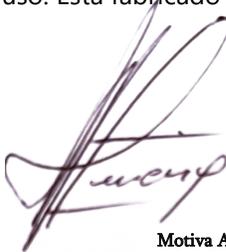


Figura 1. Componentes del dispositivo Motiva Injector® UDI-DI Básico: 7445161injector7R

COMPONENTES

1. Mango: Componente de agarre ergonómico que facilita la manipulación y el control del dispositivo durante el uso. Está fabricado de policarbonato rígido de grado médico.



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

2. Botón de control: Botón accionable que el usuario debe presionar para permitir que el aire comprimido fluya hacia el diafragma de silicona.
3. Diafragma: Componente elastomérico de silicona flexible diseñado para ser inflado con aire comprimido con el fin de empujar el implante a través de la boquilla durante el paso de colocación. El diafragma evita que el aire presurizado entre en la cavidad mamaria de la paciente.
4. Boquilla: La boquilla se acopla con el mango durante la colocación del implante en la cavidad quirúrgica. La superficie interna de la boquilla contiene un revestimiento lubrico hidrófilo para reducir la fricción con el implante mamario de silicona.
5. Copa de succión: Se acopla con la boquilla y la entrada de aire de vacío (tubo de succión estéril).
6. Sellador de copa de succión: Sella la copa de succión para llenar la boquilla con solución salina durante el paso de activación del recubrimiento.
7. Conexión de Luer de la línea de extensión: Extensión que facilita la conexión con el sistema de presión de aire externo.
8. Regulador de presión: Regulador con conexión a presión que limita la presión superior máxima que ingresa al mango desde el sistema de presión de aire externo. Durante el armado del dispositivo, el regulador se preestablece a una presión máxima de 3.58 bar (52 psi), y el usuario no puede volver a configurarlo manualmente.

La figura 2 muestra los tamaños disponibles de los dispositivos Motiva Injector® y los números de catálogo de implantes mamarios que se pueden usar con ellos

Motiva Implants Ergonomix2® SmoothSilk® Diamond®																
MODELO INECTOR	MIA			DSM			FULL			CORSE						
	Ø (mm)	Ø (mm)	V (ml)	NÚMERO DE CATÁLOGO	Ø (mm)	Ø (mm)	V (ml)	NÚMERO DE CATÁLOGO	Ø (mm)	Ø (mm)	V (ml)	NÚMERO DE CATÁLOGO				
20 mm	8.0	2.8	100	DSM-100	8.0	3.3	120	DSD-120								
	8.5	3.0	125	DSM-125	8.5	3.5	140	DSD-140								
	9.0	3.1	140	DSM-140												
23 mm									8.0	3.7	135	DSE-135	8.0	3.9	145	DSC-145
									8.5	3.9	160	DSP-160	8.5	4.2	175	DSC-175
	9.5	3.3	165	DSM-165	9.5	3.9	195	DSD-195								
	10.0	3.4	190	DSM-190												

Motiva Injector® MIA 20
[REF] INJM-20

Motiva Injector® MIA 23
[REF] INJM-23

Figura 2. Matriz de implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implants Ergonomix2® SmoothSilk® Diamond®

Nota:

- No se conoce la presencia de productos de fabricación residuales que puedan representar un riesgo para la paciente.
- Todas las materias primas en contacto con la paciente son grado médico y biocompatibles.

CONDICIONES DE USO PREVISTAS

Motiva Injector® está diseñado para que lo usen cirujanos capacitados en condiciones estériles y en cumplimiento de buenas prácticas asépticas. Debe usarse con implantes mamarios estériles de silicona Motiva Implants Ergonomix2® SmoothSilk® Diamond® según el tamaño y la descripción del dispositivo del implante, como se muestra en la figura 2.

Carga del implante dentro de la boquilla

Para cargar el implante dentro de la boquilla, la copa de succión acoplada a la boquilla debe estar conectada a un sistema de vacío de aire de grado médico a través de un tubo estéril de succión. El sistema de vacío debe ser ajustable a la especificación de la Tabla 1 y debe tener un acople de tipo conector de púa para poder conectarse con el tubo estéril de succión.

Tabla 1. Especificaciones de componentes y ajustes requeridos para el paso de succión del implante (los componentes no se incluyen con el dispositivo).

Componente/sistema	Valor de especificación/ajustes
Tubo de succión estéril	Diámetro externo (OD): 4.76 mm (3/16 in) o 6.35 mm (1/4 in)
Sistema de vacío de aire médico	Presión de operación: 508-762 mmHg (20-30 inHg)

Con las piezas conectadas y configuradas conforme a los requisitos de la Tabla 1, el usuario puede realizar la succión del implante de su empaque primario con la técnica de "no tocar".

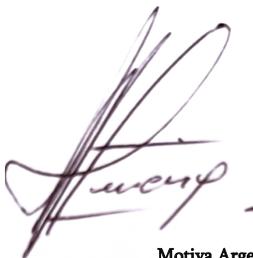
Colocación del implante

Para el paso de colocación del implante, el mango debe estar conectado a un sistema de presión de aire de grado médico. El sistema de presión de aire debe ser ajustable a la especificación de la Tabla 2 y debe tener un puerto de salida que se ajuste a un tubo de grado médico de 6.35 mm (1/4 in) de OD.

Tabla 2. Especificación de componentes y ajustes requeridos para el paso de colocación del implante (los componentes no se incluyen con el dispositivo).

Componente/sistema	Valor de especificación/ajustes
Tubo de grado médico	Diámetro externo (OD): 6.35 mm (1/4 in)
Sistema de presión de aire	Presión de operación: 4.82-5.51 bar (70-80 psi)

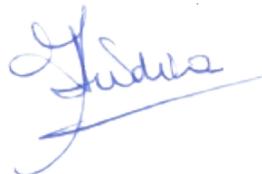
La conexión entre Motiva Injector® y el sistema de presión de aire de grado médico debe inspeccionarse y configurarse conforme a los requisitos de la Tabla 2; el sistema no debe tener fugas de aire. Con las piezas conectadas al sistema de presión de aire de grado médico, se puede realizar la colocación del implante.



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 PREVISTAS

El dispositivo Motiva Injector se diseñó para su uso en mujeres de, al menos, 18 años que desean hacerse un aumento de senos primario.

BENEFICIOS ESPERADOS

Motiva Injector es una herramienta intraoperatoria usada durante un aumento mamario basado en implantes de silicona para evitar tocarlo y/o directamente manipularlo. La contaminación bacteriana y la posible infección pueden llevar a una contractura capsular posterior. Motiva Injector® es un dispositivo intraoperatorio destinado a facilitar una técnica de “no tocar” que tiene como objetivo minimizar la manipulación y la contaminación bacteriana del implante.

CONTRAINDICACIONES

- Consulte las contraindicaciones del aumento de senos con implantes de silicona en las instrucciones de uso de los implantes mamarios estériles de silicona Motiva Implants Ergonomix2® SmoothSilk®, ya que Motiva Injector® está diseñado para su uso durante este procedimiento.
- NO use Motiva Injector® para procedimientos de reconstrucción de mamas.

ADVERTENCIAS

Cuidados durante la inserción quirúrgica y procedimientos posteriores:

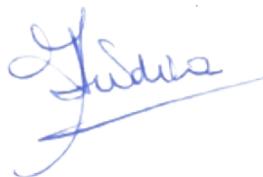
- Motiva Injector® debe usarse exclusivamente con los implantes indicados de acuerdo al tamaño específico, como se muestra en la Figura 2. No seguir esta indicación puede llevar a la deformación y/o ruptura del implante.
- Motiva Injector® está diseñado para usarse por un máximo de tres ciclos de uso sin comprometer la integridad del implante. Usarlo más de tres veces puede conducir a una potencial deformación y/o ruptura del implante.
- NO realice el paso de colocación más de una vez con el mismo implante. Hacer la colocación más de una vez con el mismo implante puede llevar a potencial deformación y/o ruptura del implante.
- NO use Motiva Injector® con valores de presión de vacío fuera del rango especificado. (Refiérase a la Tabla 1).
- NO use Motiva Injector® con valores de presión de aire fuera del rango especificado. (Refiérase a la Tabla 2).
- NO ajuste o modifique el valor preestablecido del regulador de presión del Motiva Injector®; cambiar este valor puede resultar en deformación y/o ruptura del implante y/o lesión al paciente. El regulador viene con un valor preestablecido del proceso de manufactura que regula el ingreso máximo de presión dentro del mango.
- NO cumplir con los requisitos de conexión de presión de aire y vacío para los pasos de succión y colocación puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o hacer que este falle. Como consecuencia de esto, el implante podría deformarse o romperse, o bien se podría causar una lesión a la paciente.
- NO seguir correctamente los pasos de hidratación del recubrimiento puede hacer que el implante se deforme o se rompa.
- NO toque la superficie interna de la boquilla antes ni durante el procedimiento clínico, ya que esto podría hacer que el implante se deforme o se rompa, o bien causar una lesión en la paciente.



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

- NO presionar por completo el botón de control y no mantenerlo presionado hasta que el implante esté colocado puede hacer que el implante se deforme o se rompa.
- NO modifique el dispositivo Motiva Injector® ni intente reparar o usar un dispositivo dañado.
- NO reutilice ni vuelva a esterilizar un dispositivo Motiva Injector®, ya que este está diseñado para un único uso temporal en una paciente. Por lo tanto, ignorar esta indicación puede llevar a contaminantes, incrementando la probabilidad de que surjan complicaciones como infecciones, seromas, contracturas capsulares u otros efectos adversos relacionados que ponen en riesgo la seguridad de la paciente.
- La superficie interna de la boquilla debe hidratarse completamente antes de su uso. Una vez que la boquilla está hidratada, realice el paso de colocación del implante en los siguientes 10 minutos. La lubricidad del recubrimiento disminuye cuando se seca. Rehidrate si es necesario.

PRECAUCIONES

Precauciones quirúrgicas

Inspección del producto: Inmediatamente antes de usarlo, verifique detalladamente la integridad del dispositivo revisando que no hay daño evidente o contaminación por partículas.

NO use el producto si el envase o los sellos están dañados.

NO use ningún dispositivo que parezca tener contaminación particulada, estar dañado o haber perdido la integridad.

TEMAS RELEVANTES QUE SE DEBEN ANALIZAR CON LA PACIENTE

Información para asesorar a la paciente

Debe revisar este documento atentamente antes de asesorar a una paciente sobre una cirugía de aumento de senos con el dispositivo Motiva Injector®. Los médicos deben leer y entender bien el contenido de este documento y asegurarse de responder todas las preguntas o atender todas las inquietudes de la paciente antes de la cirugía. El uso de Motiva Injector® es un procedimiento electivo, y la paciente debe entender sus riesgos y beneficios potenciales para tomar una decisión fundamentada.

EVENTOS ADVERSOS

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

Entre los posibles eventos adversos relacionados con el dispositivo que pueden ocurrir con Motiva Injector®, se incluyen los siguientes:

- Enfisema subcutáneo

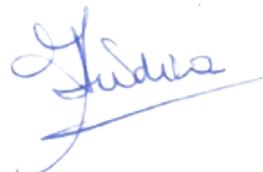
El enfisema subcutáneo puede surgir de "aire atrapado" en los compartimentos subdérmicos provocado por un desgarramiento del diafragma, el cual se produce al inflar excesivamente debido a que no se suelta el botón de control después de la colocación del implante.



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

- Neumotórax

El neumotórax debido a un drenaje de aire es una posibilidad si el aire comprimido entra en la cavidad mamaria. Según la bibliografía, se debe incorporar el drenaje de aire como un paso de rutina en los procedimientos de aumento de seno para evitar el desarrollo de neumotórax.

- Posible infección

La técnica de "no tocar" para la inserción de implantes mamarios es un método bien definido para minimizar la contaminación de la piel, la cual se considera una causa importante de la contractura capsular y de infecciones después del aumento de senos con implantes. La mayoría de las infecciones provocadas por la cirugía aparecen dentro de los primeros días o semanas después de la operación. El objetivo de Motiva Injector® es colocar el implante técnica de "no tocar". Sin embargo, manipular en exceso o usar incorrectamente el implante puede producir una posible infección después de que se haya colocado el implante, lo que podría ocurrir en cualquier momento. Las infecciones en tejidos con un implante presente son más difíciles de tratar que aquellas sin un implante. Si una infección no responde a antibióticos, es posible que se deba extraer el implante. El reemplazo del implante será posible solo después de que se haya curado la infección.

- Daño al implante

Muchas causas pueden dañar o deformar el implante; por ejemplo, una presión más baja que la requerida para la colocación del implante o la falta de hidratación de la superficie interna de Motiva Injector®. Si la ruptura del implante sucede, refiérase a las Instrucciones de Uso de los Implantes Motiva Implants Ergonomix2® SmoothSilk®. El doctor debe utilizar su criterio clínico para remover el implante del bolsillo quirúrgico.

- Hematoma

Un hematoma es una concentración de sangre en cualquier parte del cuerpo. Por lo general, los síntomas de los hematomas incluyen moretones y decoloración alrededor del área de la incisión, ampollas de sangre con relieve, o senos duros o hinchados que pueden estar sensibles o doler al tacto. La entrada de aire presurizado en un espacio pequeño puede causar cortes y hematomas eventuales en el área. Mantener y controlar la hemostasis es relevante para minimizar la posibilidad de que surja esta complicación.

INSTRUCCIONES DE USO

De un solo uso

Este producto se diseñó para su uso solo en una paciente y para un único procedimiento.

NO reutilice este dispositivo. Este producto no se diseñó para ser reciclado de ninguna forma ni reutilizado, ni siquiera con la misma paciente.

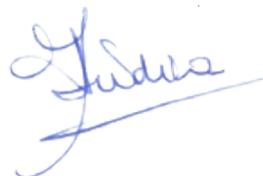
Si se reutiliza un dispositivo de un solo uso, las pacientes y el personal podrían quedar expuestos a riesgos que superan los beneficios de usar dichos dispositivos, lo que compromete su seguridad y eficacia y expone a las pacientes y al personal a riesgos innecesarios, como infecciones y otros efectos asociados, como una posible nueva intervención. Además, en productos reutilizados, no es posible verificar la limpieza y la descontaminación adecuada, los residuos de agentes de limpieza, una reacción a endotoxinas, la exposición a otros peligros biológicos o la falla del dispositivo.



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

Producto estéril

Cada dispositivo Motiva Injector® viene esterilizado con óxido de etileno en un envase primario sellado y con barrera estéril. La esterilidad se mantiene solo si los sellos del envase están intactos.

Use procedimientos estándares para mantener la esterilidad durante el traslado del dispositivo al campo estéril. Colóquese guantes sin talco en las manos para sacar el dispositivo Motiva Injector® de su envase en un entorno aséptico.

NO use el producto si el envase primario con barrera estéril está dañado o se abrió accidentalmente antes del uso.

NO vuelva a esterilizar el producto.

Cómo abrir el envase estéril del producto

1. NO esponga el dispositivo Motiva Injector® a talco, esponjas, toallas u otros contaminantes.
2. Un miembro no esterilizado del equipo de trabajo debe abrir la caja, quitar el envase termoformado y usar la lengüeta para jalar a fin de abrir la tapa del envase termoformado interno.
3. Dentro del campo estéril, saque el contenido de la bandeja usando las áreas designadas para la manipulación (figura 3).
4. Examine el producto para detectar contaminación particulada, daños o pérdida de la integridad. Reemplácelo con un dispositivo nuevo si nota alguno de los mencionados anteriormente.
5. Use el dispositivo dentro del campo estéril.

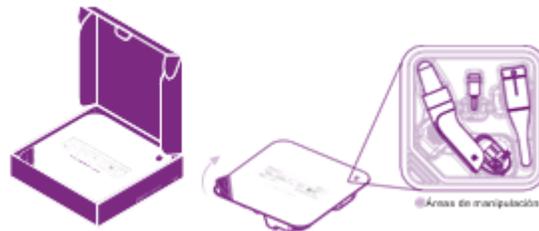
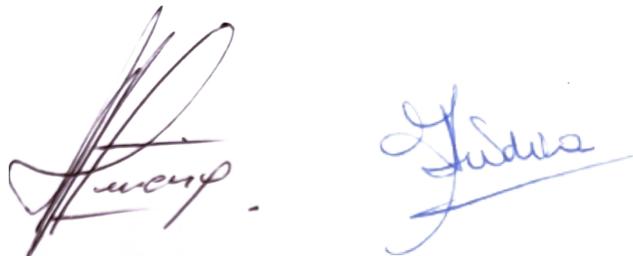


Figura 3. Envase de Motiva Injector®.

Técnica quirúrgica

Se pueden usar varias técnicas quirúrgicas para colocar implantes mamarios rellenos de gel de silicona. Se aconseja al cirujano que use su criterio clínico para elegir el que sea mejor para la paciente, conforme a estas instrucciones de uso.



Siga las instrucciones de uso en la sección "Instrucciones de uso" y la Guía de referencia rápida incluida en el empaque, para evitar errores en la técnica quirúrgica que podrían llevar a un riesgo para el paciente.



Figura 4. Alternativas de colocación de implantes.

Lugar de la incisión

Motiva Injector® está diseñado para ser utilizado para el aumento primario de senos, de acuerdo con el juicio clínico del cirujano considerando el mejor procedimiento para la paciente.

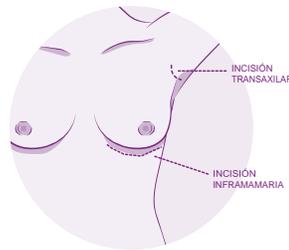
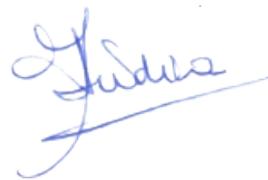


Figura 5. Ubicación anatómica de lugares de incisión posibles usando Motiva Injector®.

Durante el procedimiento quirúrgico

- NO ejerza fuerza excesiva durante la inserción.
- El dispositivo debe insertarse hasta que llegue a la cavidad mamaria previamente preparada.
- NO continúe el procedimiento quirúrgico si el dispositivo funciona mal o el implante se rompe durante los pasos de succión o colocación del implante. Use un dispositivo nuevo para continuar y completar el procedimiento quirúrgico.

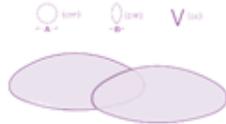
Colocación del implante con Motiva Injector® (Paso a paso)



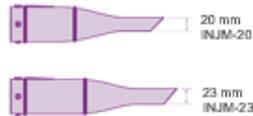
Instalación y preparación en sala de operación



Compruebe que la presión esté configurada en 4.82-5.51 bar (70-80 psi).



Seleccione los implantes de la matriz de implantes especificada en este documento.



Seleccione el modelo correcto de Motiva Injector® MIA basado en el implante seleccionado.

1 Conexión



Conecte el regulador al sistema externo de presión de aire a través de un tubo de grado médico de 6.35 mm (1/4 in) de OD (diámetro externo).

2 Carga del implante



Conecte la copa de succión y el sellador a la punta de la boquilla.

3



Sostenga la boquilla boca abajo y llénela por completo con solución salina estéril para activar el recubrimiento interno.

4



Vacíe la boquilla como se muestra. El recubrimiento interno se mantendrá activo por 10-min. para permitir el proceso de colocación (paso 12). Repita el paso 3 si el tiempo de 10-min. se prolonga.

Siempre hidrate antes de CADA carga de implante

5



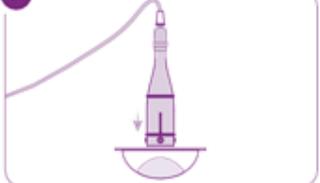
Desconecte el sellador y conecte la copa de succión al sistema de vacío de aire externo a través de un tubo de succión estéril de 4.78 mm (3/16 in) o 6.35 mm (1/4 in) OD.

6



Hidrate el implante.

7



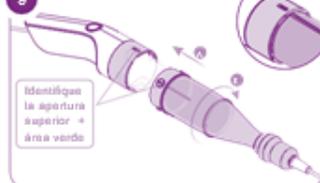
Encienda el sistema externo de vacío de aire, después presione la boquilla contra el implante para succionar. Apague el sistema de vacío de aire.

8 Colocación del implante



Encienda el sistema externo de presión de aire. Presione y suelte el botón de control para verificar si el diafragma se infla y desinfla.

9



A. Conecte la boquilla al mango. B. Rote hasta que se vea el área verde a través de la abertura superior cuando esté acoplado con el mango.

Identifique la apertura superior + área verde

10



Desconecte la copa de succión.

11



Inserte la boquilla a través de la incisión hasta que llegue a la cavidad.
NOTA: La guía del usuario paso a paso es ilustrativa y debe ajustarse según el tipo de incisión y el plano quirúrgico utilizado.

12



Presione el botón de control y MANTÉNGALO PRESIONADO hasta que el implante esté colocado en la cavidad. Suelte el botón DE INMEDIATO.

13



Saque la boquilla cuidadosamente de la incisión.

13



Desconecte la boquilla.

15



Repita en el otro seno. Después de que complete el procedimiento, deseche el dispositivo.

Instrucciones y precauciones para la extracción de Motiva Injector®

Una vez que el implante esté colocado en la cavidad quirúrgica, suelte el botón de inmediato y siga los siguientes pasos:

- Use la mano para sujetar el implante en la cavidad quirúrgica del seno.
- Mientras sujeta el implante con una mano, use la otra para extraer la boquilla de la cavidad. De este modo, la boquilla saldrá de la cavidad quirúrgica sin modificar la ubicación del implante.

INSTRUCCIONES ADICIONALES

Condiciones de manipulación y almacenamiento

Las unidades envasadas deben almacenarse en un área limpia designada dentro del hospital o la clínica, y almacenarse de forma plana en condiciones ambientales.

Vencimiento

El etiquetado del empaque contiene la fecha de vencimiento de los dispositivos.

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

Método de eliminación

Trate el producto usado que no se devuelva al fabricante como material infeccioso y de riesgo biológico. Los dispositivos usados pueden desecharse en unidades de eliminación adecuadas y, posteriormente, pueden ser incinerados por un servicio de recolección especializado o de acuerdo con las regulaciones locales.

INICIATIVAS DE INFORMES DE DISPOSITIVOS

Si un dispositivo Motiva Injector® no funciona correctamente, debe devolverlo a un representante local de Establishment Labs S.A.

Cualquier incidente grave relacionado con Motiva Injector® debe informarse a Establishment Labs S.A. y a la autoridad competente en el lugar donde se ubica la paciente, según las regulaciones locales.



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



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

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



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 S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 15:33:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 15:33:28 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000357-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000357-22-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2753-7

Nombre descriptivo: Motiva Injector

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-594 Inyectores, Manuales

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

Modelos:
Motiva Injector 20

Motiva Inyector 23

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Motiva Inyector MIA es un dispositivo de un solo uso, diseñado para facilitar la inserción del implante de silicona durante el procedimiento de aumento de senos.

Período de vida útil: 1 (un) año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

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 2753-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000357-22-2

N° Identificador Trámite: 36574

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.14 17:32:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.14 17:32:06 -03:00