

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE AUMENTO Y RECONSTRUCCIÓN DE MAMAS CON MOTIVA IMPLANTS®

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

1. USO PREVISTO

Los implantes mamarios Motiva tienen por objeto aumentar el tamaño de la mama en una cirugía de aumento mamario, o corregir/mejorar el resultado de un procedimiento anterior. También están indicados en la reconstrucción mamaria, para sustituir el tejido mamario extirpado debido a cáncer o traumatismo, o que no se ha desarrollado correctamente debido a una anomalía grave de la mama.

2. INDICACIONES

Los implantes mamarios Motiva® están indicados para las siguientes intervenciones en pacientes de sexo femenino:

- Aumento de pecho para mujeres mayores de 18 años de edad, incluido el aumento primario para incrementar el tamaño de los senos y la cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de aumento de pecho.
- La reconstrucción de mama —incluida la reconstrucción primaria para sustituir el tejido mamario que ha sido extirpado debido a cáncer o traumatismo, o que no se ha desarrollado correctamente debido a una anomalía grave de la mama— y la cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de reconstrucción de mama.

3. CONDICIONES DE USO PREVISTAS

Los implantes mamarios Motiva Implants® fueron creados para ser utilizados en quirófano, bajo condiciones estériles y por cirujanos plásticos acreditados, de conformidad con las Buenas prácticas en materia de asepsia.

4. GENERALIDADES

- El aumento/reconstrucción de mama es un procedimiento quirúrgico electivo para mejorar y/o reconstruir el área del seno en mujeres de al menos 18 años de edad utilizando implantes de silicona.

- Existen tratamientos alternativos disponibles; entre ellos, las almohadillas o prótesis de seno externas, o la transferencia de otros tejidos corporales para aumentar el tamaño de la mama. No se recomienda el empleo de otros materiales de relleno sintéticos (tales como la silicona líquida u otros), ya que pueden provocar problemas de salud graves.
- La decisión de tener implantes mamarios es una elección personal. La información importante que se proporciona en este documento tiene por objeto concienciarla sobre los riesgos y beneficios de la cirugía con el uso de implantes mamarios, ayudarla a tomar una mejor decisión informada sobre su cirugía (primaria o de sustitución) de aumento/reconstrucción mamaria.
- Los implantes mamarios Motiva® están clasificados como implantes de superficie lisa según ISO 14607:2018 (Implantes quirúrgicos no activos - Implantes mamarios - Requisitos particulares). Su cubierta exterior consta de capas estándar y una capa de barrera. Ambos tipos de capas están fabricados con elastómero a base de silicona (siliconas con biocompatibilidad comprobada y apropiadas para el uso en aplicaciones médicas). El implante está relleno de gel de silicona altamente cohesivo de grado médico y se implanta quirúrgicamente sobre músculo pectoral o debajo de este.
- Para obtener más información sobre los materiales y sustancias que se utilizan en los implantes mamarios Motiva®, consulte la sección n.º 4 (“**COMPONENTES DEL IMPLANTE MAMARIO DE SILICONA**”).
- Los implantes mamarios están disponibles en diferentes formas: redondos, ovalados o con contorno, en una gama de diferentes tamaños y proyecciones. Su cirujano debe hablar con usted sobre los diferentes posibles resultados sobre la base de sus características individuales y sus expectativas personales.
- Al elegir el aumento/reconstrucción de mamas con implantes, debe ser consciente de que podría necesitar procedimientos adicionales, así como ulteriores consultas con su cirujano. Los implantes mamarios no son dispositivos de vida útil ilimitada y están sujetos al desgaste como cualquier otro dispositivo de implante. La cirugía de implante mamario podría no tratarse de una única cirugía. Los implantes podrían requerir ser retirados o sustituidos, lo que implicaría una cirugía de revisión. Varios de los cambios en la mama después de un implante son irreversibles (no se pueden deshacer). Si decide que se le retiren los implantes

sin sustituirlos, los resultados obtenidos podrían ser inaceptables desde el punto de vista estéticos, así como permanentes.

- Con la sustitución de los implantes (para realizar una reconstrucción o aumento de revisión), aumentan los riesgos de complicaciones futuras en comparación con los riesgos asociados con la cirugía inicial (primaria) de aumento o reconstrucción. Por ejemplo, el riesgo de contractura capsular grave se duplica tanto para el aumento como para la reconstrucción con un recambio de implante frente a la primera colocación.
- La ruptura del implante mamario relleno con gel de silicona típicamente es silenciosa. Esto significa que ni usted, ni su cirujano pueden advertir la ruptura del implante a través de la inspección visual o táctil. Si se sospecha que se ha producido desplazamiento o ruptura, usted deberá cometerse a una prueba de IRM (Imágenes por resonancia magnética) o una ecografía de alta resolución para confirmarlo. Si se confirma la ruptura del implante con la RM, se le deberá extraer el implante (con o sin sustitución).

5. COMPONENTES DEL IMPLANTE MAMARIO DE SILICONA

Los componentes de los implantes mamarios Motiva® se describen en la tabla a continuación:

Componente del implante	Materiales y/o sustancias.
Cubierta: Capas estándar	Elastómero a base de silicona, de grado médico.
Cubierta: Capa de barrera	Elastómero a base de silicona, de grado médico. Se la llama capa de barrera debido a su composición química específica, que tiene por objeto prevenir pérdidas del relleno de gel de silicona interno.
Indicador de la capa de barrera	Colorante azul bicompatible, de grado médico, que tiñe la capa de barrera para que la integridad de esta pueda ser verificada visualmente por el cirujano.
Conjunto de parche	Lámina de elastómero a base de silicona, de grado médico.
Gel interno	Gel de silicona cohesivo, de grado médico.

Microtranspondedor	El transpondedor RFID es una microantena metálica que recibe una señal de lectura y transmite información específica, formado por un núcleo de ferrita para robustecer la distancia de transmisión de datos y sellado dentro de una cápsula de vidrio biocompatible.
--------------------	--

6. CONTRAINDICACIONES

El uso de implantes mamarios de silicona está contraindicado en mujeres:

- Con carcinoma mamario existente que no ha sido tratado con mastectomía
- Con enfermedad fibroquística considerada premaligna (precancerosa) que no ha sido tratada con mastectomía subcutánea concomitante
- Con infecciones activas
- Actualmente embarazadas o en periodo de lactancia
- Que padezcan alguna enfermedad (incluida la diabetes no controlada) con un impacto clínicamente conocido sobre la cicatrización de heridas.
- Con características tisulares clínicamente incompatibles con la cirugía de implante mamario, tales como daño tisular por radiación, tejido inadecuado y/o alteración vascular o úlceras.
- Con enfermedad, o tratamiento, que, en opinión del cirujano, constituyan un factor de riesgo quirúrgico injustificable (p. ej.: enfermedad cardiovascular inestable, coagulopatías, afecciones pulmonares crónicas, etc.).

7. ASUNTOS PERTINENTES

6.1 Consentimiento informado

Establishment Labs cuenta con que su cirujano le explique los riesgos y beneficios de la implantación. También es responsabilidad del cirujano la obtención de su consentimiento informado formal para realizar el procedimiento quirúrgico.

Como paciente, usted recibirá el documento "Aumento y reconstrucción de mamas con Motiva Implants®-Información para la paciente" de Establishment Labs durante su consulta quirúrgica. Usted debe disponer del tiempo necesario para leer y entender la información relativa a los riesgos, los beneficios y las recomendaciones de la colocación del implante mamario relleno de gel de silicona que se proporciona en el documento.

A fin de dejar constancia de una toma de decisión informada, usted, un testigo y el cirujano deben firmar el "Documento de consentimiento informado" que se incluirá en su historial médico.

La Sección 8 identifica las complicaciones potenciales asociadas con la cirugía de aumento o reconstrucción mamaria con implantes de silicona. Debe estudiar todas ellas exhaustivamente. Algunas de las cuestiones adicionales que debe conocer antes de someterse a la colocación de un implante mamario relleno de gel de silicona son:

Mamografía: La mamografía de rutina debe efectuarse según las recomendaciones de su cirujano. Debe comunicarle al profesional que realiza el examen sobre la presencia de los implantes, el tipo y ubicación de estos, y solicitar una mamografía de diagnóstico en lugar de una mamografía de detección. Los implantes mamarios dificultan la interpretación de las imágenes mamográficas, ya que oscurecen el tejido subyacente y/o comprimen el tejido suprayacente. Para visualizar el tejido mamario en senos con implantes es necesario personal experimentado, centros acreditados y técnicas de desplazamiento.

Explantación: Los implantes no duran indefinidamente y existe la posibilidad de que se deban retirar, con o sin recambio, en algún momento de su vida útil. Al retirar los implantes sin sustituirlos, es posible que los cambios en las mamas sean irreversibles.

Reoperación/Explantación: Las rupturas, los resultados inaceptables desde el punto de vista cosmético y otras complicaciones clínicas pueden requerir ulteriores cirugías. Se le debe comunicar que el riesgo de futuras complicaciones aumenta con la cirugía de revisión frente a la cirugía de aumento o reconstrucción primaria.

Lactancia: Es posible que el implante dificulte la lactancia y reduzca o elimine la producción de leche. En concreto, la incisión periareolar puede reducir considerablemente la capacidad de dar de mamar.

Medicamentos tópicos: Antes de aplicar medicamentos tópicos (por ej.: corticoides) en la mama, debe consultar a un médico o farmacéutico.

Fumar: El tabaco puede afectar a la cicatrización.

Radiación en la mama: Establishment Labs no ha analizado los efectos in vivo de la radioterapia en pacientes con implantes mamarios. La literatura médica sugiere que la radioterapia puede aumentar la probabilidad de complicaciones tales como contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

Cobertura del seguro: Antes de someterse a la cirugía, debe comprobar los asuntos relativos a la cobertura con su compañía aseguradora.

Técnicas de exploración de mama: Debe autoexplorarse las mamas mensualmente y aprender a distinguir el implante del tejido mamario. Por lo tanto, es importante que tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Nunca manipule ni apriete excesivamente el implante. La presencia de bultos, dolor persistente, inflamación, endurecimiento o cambio de la forma del implante pueden sugerir la ruptura sintomática del implante. Si usted presenta alguno de estos signos, debe informar a su cirujano y, si fuera posible, someterse a una evaluación mediante RM o ecografía de alta resolución.

Traumatismo: Debe consultar al médico o el cirujano en caso de sospecha de complicaciones; especialmente en el caso de traumatismos o compresión debido a masaje excesivo de la mama, actividad deportiva o uso del cinturón de seguridad, entre otros.

Salud mental y cirugía electiva: Le corresponde al cirujano considerar si usted está mentalmente preparada para la cirugía de aumento/reconstrucción mamaria. Asegúrese de que su cirujano sepa si usted actualmente sufre de depresión, o si usted tiene antecedentes de depresión o de otros problemas de salud mental.

Entorno quirúrgico y anestesia: Generalmente se utiliza anestesia general, aunque también existe la opción de anestesia local con sedación. Asegúrese de pedir información sobre la cantidad de tiempo que debe estar en ayunas o cualquier otra indicación prequirúrgica que deba seguir antes del día de la cirugía. No olvide informar a su cirujano sobre todos los medicamentos que actualmente está tomando.

8. CUIDADOS POSTOPERATORIOS

El proceso de recuperación depende de su perfil individual y de otras variables. A continuación, detallamos algunas instrucciones generales y qué cabe esperar:

- Es posible que tenga fiebre.
- Durante un mes o más, podría presentarse inflamación y sensibilidad al contacto físico en los pechos.
- Es posible que sienta cansancio y dolor durante varios días después de la operación.

- Es posible que experimente tensión en la zona pectoral debido a la adaptación de la piel al nuevo tamaño del pecho.
- No debe realizar actividades enérgicas durante al menos dos semanas, pero podrá volver al trabajo en unos días.
- Cuando proceda, se recomendarán masajes en las mamas.
- Duerma o descanse con la cabeza ligeramente levantada y evite la posición lateral.
- Mantenga los brazos cerca del cuerpo y evite levantar peso hasta que lo autorice el cirujano.
- No conduzca durante al menos 2 días después de la operación y no practique ejercicio hasta recibir la autorización del cirujano.
- No exponga los senos directamente a la luz solar hasta que lo apruebe el cirujano.
- El cirujano puede recomendar el uso de crema tópica.
- Inmediatamente después de la cirugía, tendrá los pechos inflamados y sensibles, por lo que es posible que necesite utilizar un sujetador de compresión, también llamado sujetador quirúrgico, *sin armazón de alambre*. Su cirujano le suministrará o le recomendará el mejor sujetador después del aumento o la reconstrucción mamaria, y le dirá por cuánto tiempo debe utilizarlo. La mayoría de las pacientes utilizan las prendas de compresión día y noche durante una o dos semanas. Después, pueden pasar a utilizar un sujetador de tipo deportivo.
- El embarazo y la lactancia después de una cirugía de implante mamario pueden ocasionar cambios en los músculos y el tejido mamario, que pueden dar lugar a ptosis (caída) y rotación.

9. ANÁLISIS DE BENEFICIO-RIESGO

9.1. Beneficios de la cirugía mamaria con implantes de silicona

La imagen corporal se define como el cuadro mental de nuestro propio cuerpo, una actitud hacia nuestro físico y nuestra salud, su integridad, funcionamiento normal y sexualidad. Los elementos de una imagen corporal negativa en la población femenina —especialmente, entre las pacientes sobrevivientes de cáncer de mama— incluyen insatisfacción con la propia apariencia, una falta percibida de feminidad e integridad corporal, dificultades para mirarse desnuda en el espejo, sentirse menos atractiva sexualmente e inhibición relacionada con el propio aspecto (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

En el caso del aumento cosmético, usted puede beneficiarse con el aumento mamario si sus pechos nunca han llegado a desarrollarse, si se han encogido debido a pérdida de peso o embarazo, o bien si no tienen el tamaño o la forma que desea. Además de mejorar su aspecto, sentirse joven y poder

lucir ropa nueva o distinta, muchas mujeres informan sobre beneficios adicionales en términos de mejor autoestima y mejores oportunidades sociales o profesionales. (Spear, et al., 2007).

En el caso de la reconstrucción mamaria, las mujeres han informado que esta ha sido una ayuda en su proceso de recuperación del cáncer de mama y que ha reducido el estrés emocional al contribuir a que el cuerpo recupere un aspecto más natural, en comparación con el uso de prótesis externas o no someterse a cirugía reconstructiva. (US Core Studies).

9.2. Riesgos de la cirugía mamaria con implantes de silicona

Los implantes mamarios no son dispositivos de vida útil ilimitada. Cuanto más tiempo lleve implantes, mayores serán las posibilidades de que deban retirarse/sustituirse, así como que experimente complicaciones locales y resultados adversos. Las complicaciones locales y los resultados adversos más comunes son contractura capsular, reoperación, retiro del implante y ruptura o deflación de este. Otras complicaciones incluyen: arrugas, asimetría, cicatriz de deformación, dolor e infección en el sitio de la incisión. Deberá asumir que necesitará cirugías adicionales (reoperaciones). Varios de los cambios en la mama después de un implante pueden ser cosméticamente indeseables e irreversibles. Si decide que se le retiren los implantes sin sustituirlos, puede experimentar cambios tales como hoyuelos, frunces, pérdida de tejido mamario y otros cambios cosméticos no deseados en los senos naturales. Si usted tiene implantes mamarios, necesitará controlarse las mamas durante toda la vida. Si advierte cualquier cambio anormal en sus pechos, deberá consultar al médico de inmediato. Si usted tiene implantes mamarios rellenos con gel de silicona, deberá someterse a pruebas de RM periódicas para detectar rupturas del implante que no causen síntomas ("rupturas silenciosas").

Para la detección temprana de las rupturas silenciosas, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y los fabricantes de implantes mamarios recomiendan que las mujeres con implantes mamarios rellenos con gel de silicona se sometan a un examen por IRM después de 3 años de recibir un nuevo implante y cada 2 años después de dicho período. El examen por IRM para ruptura de implantes es costoso y es posible que su seguro no lo cubra. Si tiene implantes mamarios, usted tiene un riesgo bajo de desarrollar un tipo de cáncer llamado linfoma anaplásico de células grandes asociado con implante mamario (LACG-AIM) en el tejido mamario alrededor del implante. El LACG-AIM no es cáncer de mama. Las mujeres diagnosticadas con LACG-AIM pueden necesitar tratamiento con cirugía, quimioterapia y/o radioterapia (www.fda.gov/breastimplants).

10. RIESGOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

10.1. Relacionados con la anestesia general

Existen algunos riesgos asociados con someterse a anestesia general, pero esta es relativamente segura cuando se la administra correctamente. Generalmente, es administrada por un

anestesiólogo por vía intravenosa (IV) o es inhalada. Bajo anestesia general, la paciente no puede sentir dolor y también puede tener amnesia.

Hay una serie de posibles efectos secundarios de la anestesia. Ciertos individuos pueden no experimentar ningún efecto secundario; mientras que otros pueden experimentar algunos. Ninguno de los efectos secundarios son particularmente duraderos y tienden a producirse justo después de la anestesia.

Los efectos secundarios de la anestesia general incluyen confusión temporal y pérdida de memoria, aunque es más común en las personas ancianas, mareos, dificultad para orinar, hematomas o dolor por el goteo intravenoso, náusea y vómitos, temblores, sensación de frío y dolor de garganta, debido a la intubación.

10.2. Acontecimientos adversos generales relacionados con un procedimiento quirúrgico

Tras la intervención, las pacientes pueden experimentar durante las primeras semanas inflamación, dureza, incomodidad, picor, alergias, hematomas, punzadas y/o dolor.

10.3. Relacionados con los implantes mamarios

Si se presentara alguno de los siguientes acontecimientos adversos u otros, consulte al cirujano lo antes posible:

10.3.1. Contractura capsular

La formación de una cápsula de fibras de colágeno alrededor de un cuerpo extraño con el objeto de aislarlo es una reacción normal del cuerpo. La contractura capsular se produce cuando esta cápsula se endurece, se hace tirante y aprieta el implante, lo que hace que este se sienta endurecido (de ligeramente firme a bastante duro). Las más firmes pueden causar diferentes grados de molestia, dolor y palpabilidad. Además de la firmeza, la contractura capsular puede dar lugar a resultados estéticos indeseados.

Las contracturas capsulares son más frecuentes en las pacientes que se someten a cirugía de revisión respecto de las que son intervenidas por primera vez. Este efecto adverso es además un factor de riesgo para la ruptura del implante y constituye el motivo principal de una nueva intervención tanto en mamoplastia de aumento como de reconstrucción. Sobre la base de la gravedad/grado de la contractura capsular, el tratamiento de esta puede requerir la extirpación o liberación de la cápsula e incluso la extirpación y recambio del propio implante.

10.3.2. Ruptura

Si la cubierta presenta un orificio o daño, el implante mamario puede romperse. La ruptura puede producirse en cualquier momento durante o después de la implantación, aunque es más probable que suceda debido a una perforación intraoperatoria o a ejercer excesiva fuerza al colocar el implante en el bolsillo quirúrgico. También puede asociarse con una colocación inadecuada o un desplazamiento ulterior (envoltura plegada); traumatismo, envejecimiento del implante, etc.

La ruptura de un implante mamario relleno de gel de silicona suele ser asintomática (es decir; la paciente no experimenta ningún síntoma evidente o no se aprecian signos físicos externos del cambio del implante), en vez de visiblemente sintomática. Por consiguiente, se debe recomendar a las pacientes que se sometan a RM sistemáticas para detectar la ruptura del implante aunque no exista ningún problema evidente.

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) recomienda que las mujeres con implantes mamarios rellenos con gel de silicona se sometan a un examen por RM después de 3 años de recibir un nuevo implante y cada 2 años después de dicho período, pero estas recomendaciones varía de una región a otra, teniendo en cuenta la disponibilidad de las diferentes modalidades de estudios por imágenes y el acceso a ellas, y las pautas para el cuidado de la salud.

Se le proporcionará una lista de centros radiológicos expertos en IRM de implantes mamarios para efectuar exploraciones para detectar signos de ruptura. En caso de que se detecte una ruptura en la resonancia magnética, es muy probable que se le recomiende firmemente retirar el implante y sustituirlo.

Se ha sugerido la posibilidad de que la ruptura de implantes pueda asociarse a la presencia de enfermedades reumáticas o relacionadas con el tejido conectivo y/o síntomas tales como fatiga y fibromialgia. En una serie de estudios epidemiológicos se han evaluado poblaciones de grandes dimensiones de mujeres con distintos modelos de implantes mamarios elaborados por diferentes fabricantes. Estos estudios concluyen que no existen pruebas para asociar los implantes mamarios con las enfermedades reumáticas.

10.3.3. Fractura del gel

La fractura del gel puede tener lugar con silicona cohesiva y suele ocurrir con mayor frecuencia cuando el implante está sometido a fuerzas de compresión excesivas durante su colocación. Como resultado, se modifica irreversiblemente la forma del implante y es necesario su sustitución. Las fracturas del gel se detectan mediante ecografía o resonancia magnética. La mayoría de las fracturas

del gel son clínicamente indetectables y pueden tener lugar debido a una contractura capsular que cause la distorsión del producto.

10.3.4. Dolor

La mayoría de las mujeres que se someten a un aumento o reconstrucción con un implante mamario experimentarán dolor postoperatorio en el área del pecho o el tórax, que a veces se torna en un problema crónico. Los hematomas, la migración, las infecciones, los implantes demasiado grandes y/o las contracturas capsulares pueden causar dolor crónico. La aparición de un dolor súbito e intenso puede deberse a la ruptura del implante. Si siente un dolor fuerte y/o persistente debe comunicárselo inmediatamente a su cirujano o a su médico.

10.3.5. Cambios en la sensibilidad de la mama y el pezón

Es posible que tras la intervención aumente o disminuya la sensibilidad de la mama y/o el pezón. Generalmente, tras una mastectomía completa en la que también se extirpa el pezón, se pierde la sensibilidad. Con una mastectomía parcial, la sensibilidad se reduce considerablemente. El rango de cambios tras la cirugía varía desde una sensibilidad intensa a una insensibilidad total en el pezón o la mama. Estos cambios suelen ser transitorios, pero cabe la posibilidad de que sean permanentes, y podrían afectar a la respuesta sexual de la paciente o su capacidad de amamantar.

10.3.6. Infección

La infección puede aparecer tras cualquier intervención quirúrgica o implante. La mayoría de las infecciones debidas a la intervención aparecen a los días o semanas siguientes. No obstante, puede ocurrir en cualquier momento después de la cirugía. Además, la colocación de un pendiente en el pezón o la mama aumenta el riesgo de infección. Las infecciones en tejidos con implantes son más complicadas que las que tienen lugar en tejidos sin implantes. Si la infección no responde a los antibióticos, se debe retirar el implante. Solo será posible sustituirlo una vez eliminada la infección. Al igual que ocurre con otros procedimientos quirúrgicos, tras la cirugía de implante mamario en raras ocasiones se han observado casos de síndrome del choque tóxico (SCT), una afección potencialmente mortal. Los síntomas de SCT aparecen repentinamente y pueden incluir fiebre alta (102° F/38,8° C o superior), vómitos, diarrea, desmayos, mareos y/o sarpullido parecido a las quemaduras de sol. Se debe advertir a las pacientes que si tienen estos síntomas deben contactar inmediatamente al médico para recibir diagnóstico y tratamiento.

10.3.7. Hematoma/Seroma

El hematoma es una acumulación de sangre alrededor del implante. El seroma es una acumulación de líquido alrededor del implante. La presencia de hematoma o seroma tras la intervención puede

causar más adelante infección y/o contractura capsular. Los síntomas del hematoma o seroma son: inflamación, dolor y equimosis. Si aparece hematoma o seroma, suele ser poco después de la intervención, aunque también pueden aparecer tras una lesión en la mama. El organismo absorbe los pequeños hematomas y seromas, pero en algunas ocasiones será necesario operar y colocar un drenaje provisional para una correcta curación. Es posible que quede una pequeña cicatriz por el drenaje quirúrgico. También puede producirse una ruptura del implante si este se daña durante el drenaje quirúrgico.

10.3.8. Irritación/inflamación

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

10.3.9. Reacción a la silicona

En general, los riesgos cutáneos con los implantes mamarios parecen ser bajos. No obstante, varios informes han documentado la presencia de hipersensibilidad cutánea, tales como reacciones a los implantes mamarias, a pesar de su compatibilidad biológica (biocompatibilidad) y de ser presuntamente inertes.

Los medicamentos tópicos y sistémicos pueden aliviar los síntomas y llevar a una resolución satisfactoria. En ciertos casos, se requiere retirar el implante para un alivio completo de los síntomas.

10.3.10. Lactancia materna

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

El enfoque quirúrgico perialeolar podría aumentar la posibilidad de dificultades en la lactancia materna, si bien en el año 2018 un metanálisis de múltiples estudios concluyó que la "incisión

periareolar no parece reducir la tasa de lactancia materna exclusiva".¹ No obstante, la Asociación Norteamericana de Pediatría afirma que no hay motivo alguno para que una mujer con implante no dé de mamar.

10.3.11. Calcificación

La calcificación es la acumulación de sales de calcio en los tejidos corporales. Se pueden formar depósitos de calcio en el tejido cicatricial alrededor del implante y provocar dolor y endurecimiento. Estos se detectan en la mamografía. Es importante distinguir estos depósitos de los que aparecen como signo de un cáncer de mama. Es posible que sea necesario operar para extraer y examinar las calcificaciones. Los depósitos de calcio también se producen en mujeres que se someten a procedimientos de reducción mamaria, en pacientes que han presentado formación de hematoma e incluso en mujeres que no se ha sometido nunca a cirugía de mamas. La probabilidad de presentar depósitos de calcio aumenta con la edad.

10.3.12. Cicatrización lenta

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

10.3.13. Extrusión del implante

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

10.3.14. Necrosis

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

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, y Ying Cen. "Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE Journals. June 22, 2018. Accessed May 16, 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

10.3.15. Granulomas

Los granulomas son bultos benignos que aparece alrededor de un cuerpo extraño como es la silicona. Como con cualquier bulto, es necesario analizarlo para descartar que sea maligno.

10.3.16. Atrofia del tejido mamario/deformación de la pared torácica

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

10.3.17. Linfadenopatía

Linfadenopatía o adenopatía es una enfermedad de los ganglios linfáticos (estructuras pequeñas y redondas que funcionan como para del sistema inmunitario del cuerpo), en la que adquieren un tamaño o consistencia anormal (en general, dando lugar a ganglios linfáticos inflamados o agrandados).

Las publicaciones asocian la linfadenopatía tanto con implantes de silicona intactos, como rotos, ya que gotas microscópicas de silicona pueden migrar a los tejidos corporales incluso cuando la superficie del implante permanece intacta (Lee, 2017)².

10.3.18. Resultados insatisfactorios

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

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

10.3.19. Difusión de gel

Es posible que difundan pequeñas cantidades de silicona a través de la envoltura de elastómero de los implantes rellenos de gel de silicona. En la literatura, se ha notificado sobre detecciones de pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprotésica, los ganglios linfáticos axilares u otras regiones distales en pacientes con implantes aparentemente intactos, y se ha sugerido que la difusión de gel puede contribuir al desarrollo de contractura capsular y linfadenopatía.

10.3.20. Malposición

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

Factores como los traumatismos, la contractura capsular, la gravedad o la colocación incorrecta inicial pueden causar malposición. Es importante que el cirujano programe cuidadosamente la intervención y utilice técnicas que puedan minimizar (aunque tal vez no puedan eliminar por completo) el riesgo de malposición. La malposición puede llevar a que la paciente no esté satisfecha con los resultados estéticos.

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

10.3.21. Descolgamiento

El descolgamiento (“bottoming out”) es cuando el implante después de la cirugía de implante mamario se desliza hacia abajo a lo largo de la pared torácica a una posición inferior, aumentando la distancia entre el complejo pezón-aerola y el pliegue inframamario —lo que da lugar a que el pezón y la aerola se vean atípicamente altos respecto del resto del seno—.

Los factores de riesgo que se informan en la bibliografía incluyen, entre otros, la calidad de tejido mamario preexistente, volumen y/o proyección mayores en los implantes seleccionados, disección a través del pliegue inframamario y colocación del implante durante la cirugía. Los síntomas clínicos que da a lugar la caída del implante incluyen asimetría, pezón que apunta hacia arriba, pecho descollado, implante palpable, entre otros. Los tratamientos pueden variar sobre la base de la gravedad de la complicación, y abarcan desde una simple fijación submamaria al uso de materiales de soporte adicionales.

10.3.22. Rotación anterior/posterior

Se ha informado que la malposición anterior/posterior, también llamada rotación (flipping), es más frecuente con los implantes de gel cohesivo. Se pierde la forma del pecho porque la base plana del implante se posiciona en la parte anterior, deformando el seno de la paciente. Algunas publicaciones científicas han informado que la interacción entre las envolturas mamarias, las características físicas del implante y la disección del bolsillo constituye la causa de la malposición. Otras teorías incluyen la involución del tejido mamario. En cuanto a las características del implante, la rotación se ha asociado con la presencia o ausencia de texturización, la forma/perfil del implante y la proporción del relleno de gel. Otros factores, tales como infección, hematoma, contractura capsular, disección, la experiencia del cirujano, la actividad física y la manipulación externa del implante pueden contribuir potencialmente al desarrollo de esta complicación.

El diagnóstico se basa en evidencia clínica. Las imágenes por resonancia magnética o tomografía computarizada para validar el diagnóstico pueden ser útiles, pero no son necesarias. La rotación puede tratarse con manipulación bimanual en el consultorio y puede repetirse en los casos recurrentes. No obstante, en algunos casos puede ser necesario efectuar una cirugía de revisión para reducir el tamaño del bolsillo.

10.3.23. Rotación del implante

Puede producirse la rotación de un implante, si bien una correcta colocación y una adecuada disección del bolsillo puede reducir el riesgo de que se produzca. Para corregir la rotación puede ser necesaria una cirugía de revisión.

11. OTRAS AFECCIONES NOTIFICADAS

En la literatura médica, se han notificado otras afecciones en mujeres con implantes mamarios de silicona.

Muchas de ellas han sido estudiadas a fin de analizar su posible relación con los implantes mamarios. No obstante, no se ha identificado relación causal entre los implantes mamarios y las afecciones a continuación.

11.1. Enfermedad del tejido conjuntivo (ETC)

No hay evidencia concluyente para confirmar una asociación entre los implantes mamarios de silicona y la enfermedad del tejido conjuntivo. Por otro lado, los estudios recientes mantienen que esta asociación es posible dado que la silicona presente en los implantes mamarios actúa como un cuerpo extraño capaz de desencadenar una respuesta inflamatoria. Sin embargo, no se dispone de datos concluyentes sobre esta cuestión.

11.2. Cáncer

Las publicaciones médicas sobre el cáncer de mama indican que las pacientes con implantes mamarios no corren un riesgo mayor de desarrollar cáncer de mama que aquellas que no tienen implantes.

11.3. Enfermedad neurológica, signos y síntomas

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

11.4. Interferencia con la mamografía

Se le deberá comunicar la necesidad de realizar mamografías regulares según las indicaciones del cirujano. Se debe hacer hincapié en la importancia de estas pruebas. Es importante que informe a los profesionales que realizan las pruebas sobre la presencia del implante, el tipo y la ubicación, y solicitar una mamografía de diagnóstico en lugar de una mamografía de detección. Las recomendaciones actuales en cuanto a las mamografías preoperatorias/de detección no son diferentes para mujeres con implantes mamarios que aquellas para las mujeres sin implantes. La realización de mamografías antes y después de la intervención resulta útil para disponer de una referencia en futuros estudios.

11.5. Interferencia con la resonancia magnética

Los implantes mamarios de silicona estéril con microtranspondedor se considera un condicional de resonancia magnética, lo cual significa que durante un estudio de RM el microtranspondedor puede crear un vacío en la imagen inmediatamente alrededor de este (lo que se conoce como artefacto) que puede oscurecer la visión de partes de la huella del implante y partes del tejido de la paciente. Por consiguiente, en la RM existen riesgos potenciales adicionales asociados con este artefacto, que incluyen, entre otros, una inadecuada evaluación de la cubierta de implante para detectar una ruptura o la falta de diagnóstico de un cáncer de mama (si este se encontrara en la zona oscurecida por el artefacto).

El riesgo calculado de no detectar una ruptura de la cubierta debido al artefacto es 1 por cada 166.000 unidades de Motiva Implants® con Qid® (microtranspondedor). Se ha determinado que el riesgo de no detectar un cáncer de mama debido al artefacto es de 1 paciente de alto riesgo con recurrencia de cáncer cada 596 exámenes de detección por IRM en pacientes de alto riesgo,

efectuados sobre pacientes con Qid® Motiva Implants®. Al utilizar IRM en combinación con ecografía para estudiar al grupo de pacientes de alto riesgo, se necesitarían 17.892 evaluaciones de detección antes de que se pase por alto a una paciente con recurrencia de cáncer (falso negativo).

Los riesgos pueden reducirse realizando una ecografía además de la resonancia magnética, para permitir que el radiólogo vea la zona ocupada por el artefacto. En el caso de una evaluación con resonancia magnética, usted debe informarle al radiólogo sobre la presencia de los implantes mamarios y el microtranspondedor (si estuviera presente). Puede encontrar más información sobre este tema en la sección 16 de este documento.

11.6. Linfoma anaplásico de células grandes asociado con implante mamario (LACG-AIM)

El LACG-AIM es un tipo de cáncer muy poco frecuente que afecta a los linfocitos T del sistema inmunitario. En el año 2016, la Organización Mundial de la Salud reconoció el LACG como una enfermedad relacionada con los implantes mamarios. Es difícil determinar el número exacto de casos debido a las importantes limitaciones en este tipo de notificaciones a nivel mundial y la ausencia de datos sobre ventas de implantes globales. La mayoría de los datos indican que el LACG-AIM aparece con mayor frecuencia tras la colocación de una implante mamario con superficie texturizada en comparación con los implantes con superficie lisa.

Agencia Nacional de Seguridad del Medicamentos y Productos Sanitarios francesa (ANSM) ha pedido a los fabricantes de implantes mamarios texturizados que realicen ensayos de biocompatibilidad. Establishment Labs ha cumplido este requisito. La mayoría de los casos de LACG-AIM se tratan con el retiro del implante y la cápsula circundante. Algunos casos han sido tratados con quimioterapia y radiación.

A continuación, se indican las recomendaciones de la FDA en relación con LACG-AIM³:

El LACG-AIM es un enfermedad muy poco frecuente que se ha identificado con mayor frecuencia en pacientes sometidas a cirugía de revisión debido a la presencia de seroma tardío persistente. Dado que solo se ha diagnosticado en pacientes con aparición tardía de los síntomas como dolor, masas

³ Para consultar los datos estadísticos más recientes sobre los casos notificados, consulte:
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

celulares, inflamación o asimetría, no se recomienda la retirada preventiva de los implantes en pacientes asintomáticas u otras condiciones atípicas.

Las recomendaciones actuales son las siguientes:

- Sea consciente de que los casos confirmados de LACG-IM han tenido lugar en mujeres con implantes mamarios rugosos. Su cirujano puede conversar con usted sobre los beneficios y los riesgos de los diferentes tipos de implantes y proporcionar material educativo antes de la cirugía.
- Si usted presenta seroma periimplante (alrededor del implante) persistente tardío, su cirujano puede considerar la posibilidad de LACG-AIM y derivarla a el especialista correspondiente para su evaluación. Para desechar el LACG-AIM , se realiza la recolección de fluido fresco del seroma y muestras representativas de la cápsula para someterlos a pruebas patológicas. La prueba de diagnóstico debe incluir una evaluación citológica del seroma.
- Se debe formar un equipo multidisciplinario de cuidado del paciente para efectuar un tratamiento individual conforme a los criterios de su cirujano.

12. PRODUCTO ESTÉRIL

Los implantes Motiva Implants® son esterilizados durante su fabricación utilizando un método de esterilización de calor seco. Está previsto el uso de un implante para únicamente una paciente en un procedimiento individual, y cada uno se suministra en un embalaje primario sellado, de doble barrera estéril.

13. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

13.1. Técnica quirúrgica

Existen diversas técnicas para colocar un implante de silicona. Se aconseja que el cirujano utilice su juicio clínico para decidir cuál es la más adecuada para usted. Después de fijar objetivos realistas que garanticen un entendimiento mutuo entre usted y su cirujano, este seleccionará la técnica más adecuada entre las existentes a fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas y obtener los mejores resultados posibles. Su cirujano debe elegir cuidadosamente la proyección y el tamaño de implante apropiados para su anatomía y los resultados de expansión deseados. También debe elegir la técnica quirúrgica que se adapte a sus características individuales y que permita colocar adecuadamente el implante mamario de silicona estéril.

En ciertos casos, es posible emplear dimensionadores mamarios de silicona, estériles, intraoperatorios y de un solo uso de Motiva Implant Matrix®. Se trata de dispositivos desechables diseñados para la colocación intraoperatoria temporal a fines de ayudar a determinar la forma y el

volumen adecuados de implante mamario para cada paciente antes de la implantación de un implante Motiva®.

13.2. Selección del implante

Los implantes Motiva Implants® vienen en varios anchos, alturas, proyecciones y volúmenes para ofrecerle el dispositivo más apropiado para sus necesidades específicas. El tamaño del implante debe ser consistente con las dimensiones de su pared torácica, incluidas las medidas del ancho de la base, las características tisulares y la proyección del implante. Por ende, esta decisión debe ser tomada de forma conjunta con su cirujano para evitar la elección de un implante demasiado grande para su tejido y para que no se produzca visibilidad ni palpabilidad postoperatoria del implante.

Las condiciones postoperatorias pueden ocasionar que los implantes sean más palpables: implantes texturizados, implantes de mayores dimensiones, colocación subglandular y una cantidad insuficiente de tejido disponibles para cubrir el implante. Los implantes excesivamente grandes puede acelerar los efectos de la gravedad en los pechos y pueden dar lugar a que caigan o se descuelguen, riesgo de desarrollar complicaciones clínicas o resultados estéticamente indeseables, que requieren a veces de una intervención quirúrgica para corregirlos.

13.3. Incisión

La incisión debe tener una longitud suficiente como para colocar el implante dentro del pecho si riesgos de daños para el implante.

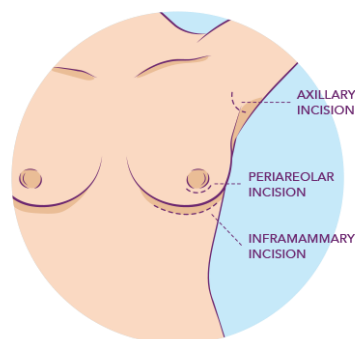
En la tabla a continuación, se detallan las diferencias entre distintas incisiones para colocar implantes mamarios.

Tabla 1

Tipos de incisión para aumento mamario con implantes de silicona.

Tipo de incisión	Características
Periareolar	Se disimula mejor. Puede reducir la capacidad de dar de mamar en el futuro. Se asocia con un riesgo más elevado de cambios en la sensibilidad del pezón.
Inframamario	Se disimula menos que la incisión periareolar. Se asocia con menos dificultades para dar de mamar.
Axilar	El que menos se disimula entre los sitios de incisión (cuando se levanta el brazo).

Para comprender mejor la posición anatómica donde se realizan las diferentes incisiones, consulte la imagen a continuación:



INCISION AXILAR

INCISION PERIAREOLAR

INCISION INFRAMAMARIA

Figura 1. Ubicación anatómica de los posibles sitios de incisión para el aumento mamario con implantes de silicona

13.4. Colocación

Uno de los factores más importantes en un aumento mamario exitoso es la colocación correcta del implante.

En la tabla a continuación, se detallan las diferencias entre los distintos bolsillos de colocación para los implantes mamarios.

Tabla 2

Colocaciones para aumento mamario con implantes de silicona.

Colocaciones	Características
Submuscular (debajo del músculo pectoral)	Implantes menos palpables Menor probabilidad de contractura capsular Mamografías más fáciles Se asocia con un procedimiento quirúrgico más largo, un período de recuperación más prolongado y más dolor. Puede influir en el grado de dificultad para efectuar algunos procedimientos de reoperación.
Subglandular (debajo del tejido mamario/glandular, pero sobre la capa de la fascia*)	Puede reducir la duración de la cirugía y la recuperación. Menos dolorosa Acceso más fácil para la reoperación respecto de la colocación submuscular. Puede dar lugar a una mayor palpabilidad del implante. Mayor riesgo de contractura capsular y ptosis (descuelgue) Mayor dificultad para realizar mamografías

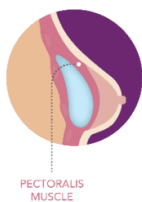
Subfascial (debajo del tejido mamario y de la capa de la fascia)	Forma de aspecto natural Se asocia con un procedimiento más largo y una disección más difícil. Menos dolorosa que la colocación submuscular/plano dual. Mejor cobertura del polo inferior pero menos cobertura del plano superior. Mínima distorsión muscular con el movimiento del brazo. Resultados más predecibles.
Plano dual	Se asocia con las ventajas de la colocación submuscular y una recuperación más rápida así como menor dolor e incomodidad tras la intervención.

- *Fascia* se refiere a una capa delgada de tejido conectivo que se encuentra sobre el músculo pectoral.

Para comprender mejor el lugar anatómico donde pueden colocarse los implantes según el criterio del cliente, observe la imagen a continuación:

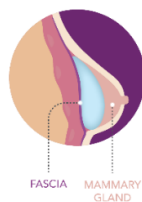
SUBPECTORAL

Subpectoral
(under the chest muscle)



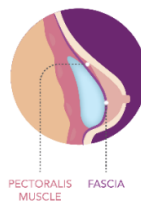
SUBGLANDULAR

Subglandular
(under your mammary tissue but over the fascia layer)



SUBFASCIAL

Subfascial
(under both the mammary tissue and the fascia layer)



PLANO DUAL

Dual Plane
(partly under both the pectoral muscle and mammary gland)

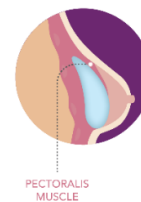


Figura 2. Ubicaciones anatómicas de los bolsillos de colocación de implantes mamarios.

14. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

14.1. Lengüetas TrueFixation®

(exclusivamente en implantes mamarios Motiva Anatomical TrueFixation®)

El sistema anatómico TrueFixation® incluye dos lengüetas de fijación de silicona reforzada que se cosen al tejido mamario colindante para evitar la rotación y/o el desplazamiento del dispositivo tras la intervención, lo que implicaría una distorsión en términos de los resultados esperados.

14.2. Líneas de orientación radiopacas

(exclusivamente en implantes mamarios Ergonomix® Oval y Anatomical TrueFixation®)

Algunos implantes mamarios de la gama Motiva® tienen líneas de orientación azules y puntos de material radiopaco para identificar malposiciones quirúrgicas potenciales del dispositivo durante un procedimiento de rayos X.

Los puntos y las líneas radiopacas están diseñadas para guiar al cirujano en la colocación del implante mamario. También actúan como indicadores al determinar, mediante rayos X, si el implante se ha desplazado/malposicionado para justificar si es necesario tomar medidas de corrección adicionales.

14.3. Tecnología BluSeal®

Los implantes mamarios Motiva Implants® son los únicos en el mundo con una capa de barrera ligeramente teñida de azul hecha con tinturas biocompatibles, que permite una inspección prequirúrgica visual por parte de su cirujano para asegurar la integridad de la totalidad de la cubierta del implante. De este modo, la capa de barrera BluSeal® previene el uso de productos defectuosos y las fugas de gel de silicona dentro del cuerpo después de la implantación.

14.4. Tecnología de seguridad Q Inside® Safety Technology (también conocida como Qid®).

Los implantes mamarios Motiva Implants® también se encuentran disponibles con un pasaporte digital opcional. Q Inside® Safety Technology se trata de un dispositivo de identificación por radiofrecuencia pasiva (RFID); el primer microtraspondedor del mundo aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) para uso en humanos.

Q Inside® Safety Technology consiste en un microtraspondedor biocompatible, programado con un número de serie electrónico único (ESN) al cual se accede moviendo un lector portátil patentado cerca del seno. El ESN de 15 dígitos corresponden a un número de identificación único que proporciona acceso a la información sobre el producto que se conserva en una base de datos segura accesible únicamente por el personal autorizado. Al utilizar Q Inside® Safety Technology, los

médicos y las pacientes tienen acceso a una verificación segura, no invasiva, de los datos específicos del implante (tales como número de serie, de lote y de referencia; volumen, tamaño y proyección; modelo; tipo de superficie; fecha de fabricación).

El RFID es incorporado de forma segura en el implante durante su fabricación. Se coloca cerca de la zona del parche del implante, suspendido en el relleno de gel de silicona reticulado, altamente viscoelástico.

Esta tecnología innovadora ha demostrado ser tanto segura como efectiva, ya que tolera todas las condiciones a las que se exponga, y se activa externamente con el lector. Dado que no requiere una batería, su esperanza de vida es indefinida.

A diferencia de las tarjetas de garantía que generalmente se suministran a la paciente que se somete a aumento o reconstrucción mamaria, la tecnología de seguridad Q Inside® Safety Technology no corre el riesgo de perderse o extraviarse. Este sistema de autenticación no incluye ninguna información personal de la paciente y cumple con todas las regulaciones gubernamentales.

15. INSTRUCCIONES ESPECIFICAS

15.1. Instrucciones para las pacientes que se sometan a RM

Usted deberá someterse a controles regulares a lo largo de toda la vida útil de sus implantes mamarios. Es importante que, durante la vida útil de los dispositivos, usted se someta a exploraciones regulares con resonancia magnética para detectar una ruptura silenciosa, incluso si parece no haber problemas (tal como se ha mencionado anteriormente en este documento).

Los implantes mamarios Motiva Implants® con Q Inside® Safety Technology contienen un microtranspondedor que genera un vacío en la imagen en la RM del implante mamario (conocida como artefacto) capaz de ocultar una pequeña zona alrededor del microtranspondedor. En las pruebas no clínicas, el artefacto provocado ocupa unos 15 mm en dirección radial desde el microtranspondedor en las imágenes utilizando una secuencia de pulso eco de gradiente (GRE) y un sistema de resonancia magnética de 3 teslas.

Los implantes mamarios Motiva Implants® con Qid® son RM condicional. La paciente implantada puede someterse a una exploración por RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas únicamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 4000 gauss/cm (40-T/m)

- Tasa máxima de absorción específica (SAR) media en todo el organismo de la RM de 2 W/kg para 15 minutos de prueba (es decir, por secuencia de pulsos) en el primer modo de funcionamiento.
- En las condiciones definidas, se espera que los implantes mamarios Motiva Implants® con Qid® produzcan un aumento de temperatura máximo de 1,5 °C tras 15 minutos continuos de prueba (es decir, por secuencia de pulsos).

En determinados casos se recomienda realizar otras técnicas de imagen complementarias como la ecografía, la tomosíntesis, la mamografía digital, la mamografía con realce de contraste y sustracción y la gammagrafía mamaria a fin de completar la imagen de la región afectada por el artefacto y mejorar el diagnóstico.

Los estudios llevados a cabo por Establishment Labs indican que el uso de técnicas de imágenes en modalidad "combinada" o "dual" (por ejemplo; resonancia magnética con otro método de imágenes como ecografía, mamografía, tomosíntesis, etc.) puede incrementar considerablemente la exactitud de diagnóstico en presencia de Motiva Implants® con Q Inside® Safety Technology. Las técnicas complementarias, junto con las prácticas habituales, permiten un control radiológico completo de las mamas.

16. REVISIONES DE SEGUIMIENTO

16.1. Ruptura sintomática

Los síntomas asociados con la ruptura pueden incluir bultos o nódulos duros alrededor del implante, pérdida en el tamaño, dolor, inflamación, pérdida de sensibilidad, ardor o endurecimiento del área de la mama. Si usted advierte cualquiera de estos cambios, consulte a su cirujano plástico para que examine sus implante para detectar un eventual ruptura y determinar si necesita un examen por resonancia magnética para averiguar si sus síntomas se deben a la ruptura del implante. Si se ha producido una ruptura, se deberá retirar/sustituir el implante.

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

17.1. Esperanza de vida útil

Los implantes mamarios no son dispositivos de vida útil ilimitada. Por motivos de seguridad y para obtener los mejores resultados estéticos posibles, es importante que usted regrese al consultorio de su cirujano para efectuar todas las evaluaciones de seguimiento que este indique. Establishment Labs recomienda realizar visitas anuales para verificar la integridad del implante. Se debe evaluar el examen para detectar posibles rupturas en cada seguimiento médico. Se ha indicado que la esperanza media de vida de los implantes en el mercado es de 10 años (referencia de la

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos [FDA]⁴, pero si no hay ruptura o complicaciones relacionadas con los implantes, no es necesario retirarlos o sustituirlos.

18. RATREABILIDAD DEL DISPOSITIVO

Los implantes mamarios Motiva Implants® están sujetos a seguimiento a través del sistema de registro MotivaImagine®. Puede registrar sus implantes en <https://register.motivaimagine.com/>. Si usted tiene dificultades para registrar su implante, puede comunicarse con Establishment Labs para recibir asistencia.

La inscripción del implante contribuye a asegurar que Establishment Labs tenga un registro de la información relacionada con cada dispositivo (tal como ID, números de lote y de serie), fecha de la cirugía e información de contacto de la paciente y del cirujano, para poder contactarlos en el caso de medidas sobre el terreno y otras situaciones relacionadas con el dispositivo que deban ser comunicadas a las pacientes.

19. EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Establishment Labs exige que usted informe a su médico inmediatamente acerca de cualquier complicación que se derive del uso de los implantes mamarios Motiva Implants®. Su médico deberá introducir toda la información necesaria a través del Formulario de reclamación de Motiva Implants® disponibles en la siguiente página web: www.motiva.health/support.

20. IDENTIFICACIÓN DE LA PACIENTE

Es fundamental que todas las pacientes tengan un registro de la intervención quirúrgica para futuras consultas o nuevas operaciones. Cada implante se suministra con una tarjeta ID de paciente que le deberá proporcionar su cirujano para su referencia personal. Además de la información indicada en la etiqueta de registro de paciente (que se debe pegar en la parte posterior de la tarjeta), la tarjeta ID de paciente también contiene su nombre, la posición del implante, la fecha de implantación (cirugía) y el nombre del cirujano. Esta tarjeta es para los registros permanentes de la paciente y debe conservarse siempre en un lugar seguro.

⁴ 5 Things to Know About Breast Implants

Office Commissioner - <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

21. NOTIFICACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

Si necesita información adicional sobre los dispositivos Motiva Implants®, no dude en comunicarse con nosotros. Si se produjera un acontecimiento grave, diríjase inmediatamente a su cirujano e informe sobre este evento a la sede de Establishment Labs más cercana:

SEDE DE ESTABLISHMENT LABS S.A.

Coyol Free Zone and Business Park,
Building B25, Alajuela, Costa Rica
Teléfono: +506 2434-2400
Fax: +506 2434-2450 Fax:
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

PLANTAS DE FABRICACIÓN

ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street
Building B15, Alajuela, Costa Rica
ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Costa Rica

REPRESENTANTE EUROPEO

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands

EDC Motiva BVBA (European Distribution Center)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160 Belgium
Teléfono: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Filial de Establishment Labs)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
Nueva York, NY 10019-4108, EE. UU.
Teléfono: 888-846-2915

Aplicables para las pacientes en los Estados miembro de la UE:

Se debe notificar a Establishment Labs y, si fuera necesario, a las autoridades pertinentes del Estado miembro de la UE donde resida la paciente sobre cualquier acontecimiento grave relacionado con los dispositivos Motiva Implants®.

Aplicable a las pacientes en Australia únicamente:

Se debe notificar a Establishment Labs y a la Administración de Bienes Terapéuticos (TGA): <http://www.tga.gov.au/> sobre cualquier acontecimiento grave relacionado con los dispositivos Motiva Implants®.