

CATALOGO DE INFORMACIÓN PARA AUMENTO MAMARIO



mentorimplantes.com

 **MENTOR**[®]
Own The Day[™]

MENTOR® - UNA EMPRESA QUE SE PREOCUPA POR SUS PACIENTES

Fundada en 1969, Mentor Worldwide LLC es un fabricante y proveedor líder de dispositivos médicos para el mercado global de la medicina estética y la cirugía reconstructiva.

Como el fabricante líder mundial de implantes mamarios durante más de 30 años, nuestra experiencia se traduce en productos de calidad en los que puede confiar. Con sede en Irvine, California, Mentor tiene operaciones de fabricación e investigación en los Estados Unidos y en Holanda.

En 1995, Mentor® se convirtió en el primer fabricante de implantes mamarios en lograr el marcado CE por sus productos. Mentor® ha trabajado en estrecha colaboración con cirujanos de todo el mundo para desarrollar productos innovadores como el expansor / implante mamario MENTOR® CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 25 y 35 y los implantes mamarios de gel de silicone MENTOR® MemoryGel, CPG™ y ahora el MENTOR® MemoryGel Xtra.

En 2006, recibió la aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) para sus implantes de mama de gel de silicona.

La capacidad de fabricación de Mentor es excepcional. Tenemos experiencia sustancial en la fabricación de biomateriales y biopolímeros. Al mismo tiempo, nuestra experiencia regulatoria y la calidad de nuestros productos han permitido a la compañía aportar productos para comercializar en los países más rigurosamente regulados del mundo.

El 23 de enero de 2009, Mentor® fue adquirida por Johnson & Johnson, uno de los principales proveedores de sutura, malla, hemostáticos y otros productos para ofrecer una amplia gama de productos para procedimientos quirúrgicos. Al unir fuerzas, y conllevados por el Credo de Johnson & Johnson, aspiramos a ser el líder mundial confiable en medicina estética entre ambos consumidores y profesionales al proporcionar una amplia gama de soluciones innovadoras, basadas en la ciencia y en la clínica para mantener, mejorar y restaurar la autoestima y la calidad de vida.

En pocas palabras, nuestro objetivo asegurar que la paciente pueda apoderarse de su día a día.

Mentor® es un fabricante con un fuerte enfoque en el cliente. Nuestros representantes de ventas son expertos en producto, lo que les permite actuar como un gran recurso de información. Para preguntas o información adicional, comuníquese con su Distribuidor autorizado Mentor®.

Actualmente, contamos con varias opciones de implantes disponibles y este folleto fue creado para ayudarle a presentar a sus pacientes las alternativas que tiene, ayudarla a entender mejor sobre la cirugía de aumento mamario y a elegir la opción que más le convenga.

ÍNDICE

- 5. Introducción
- 7. Anatomía de la mama en incisiones
- 8. Posición del implante y tu cirugía
- 11. Elija el implante ideal
- 16. Implantes mamarios
- 19. Plan de Protección MentorPromise
- 22. Información de seguridad
- 24. Enlaces útiles





INTRODUCCIÓN

Para muchas mujeres, el hecho de sentirse seguras, alegres y vibrantes está muy conectado a su apariencia física. La cirugía de aumento de mama es uno de los procedimientos de cirugía plástica más realizados hoy en día a nivel mundial.

Cada mujer piensa aumentar sus mamas por razones muy personales, incluyendo:

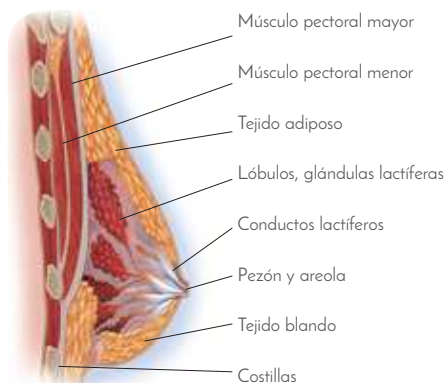
- Razones estéticas
- Hacer el cuerpo más proporcional
- Para cambiar y recuperar la forma después de la lactancia materna o el paso del tiempo después de la lactancia materna
- Igualar mamas asimétricas

La decisión sobre la cirugía de aumento de mamas debe ser tomada por la paciente junto con su médico junto con su médico y según sus necesidades, deseos y expectativas.



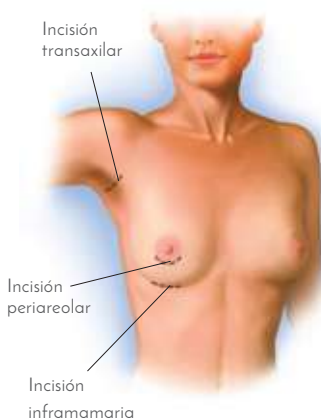
ANATOMÍA DE LA MAMA

La mama está compuesta de grasa, tejido fibroso y glandular. En su interior, hay vasos sanguíneos, ductos lactíferos, glándulas, grasas y nervios sensoriales. Por debajo de las mamas, está el músculo que ayuda a mover el brazo.



LAS INCISIONES

La cirugía de aumento mamario se suele realizar por medio de tres incisiones más comunes: alrededor de areola (periareolar), en el surco inframamario (inframamario) o en la axila (transaxilar).



Periareolar - Esta incisión tiene la ventaja de ser más oculta.

Inframamaria - Acceso muy popular porque se oculta la cicatriz en el surco por debajo de la mama.

Transaxilar - buena opción para las mujeres que no quieren cicatrices en la mama.

El médico explicará cada tipo de incisión con más detalle, para ayudar a elegir una que se adapte a los deseos de la paciente.

POSICIÓN DE LOS IMPLANTES

Durante el procedimiento de aumento mamario, los implantes podrán ser posicionados debajo del músculo (submuscular) o por encima del músculo torácico y por debajo de las glándulas mamarias (subglandular).

POSICIÓN SUBMUSCULAR

En esta posición, hay una reducción de la posibilidad de que se sientan los implantes a través de la piel. También puede facilitar el examen de las mamas durante una mamografía.



Posición del implante en el plano submuscular.

POSICIÓN SUBGLANDULAR

En esta posición el tiempo de recuperación puede ser más corto.

El médico puede hablar con la paciente acerca de cuál de las dos opciones para la colocación de los implantes está relacionado con las necesidades individuales.



Posición del implante en el plano subglandular

LA CIRUGÍA

Las cirugías de aumento de mama se realizan en un quirófano o centro quirúrgico.

El médico hará una evaluación preliminar y deberá pedir exámenes que aseguren la buena salud del paciente para el procedimiento. Él hará una incisión en el lugar previamente establecido y creará un espacio (bolsillo) donde los implantes mamarios son implantados. Cuando el implante esté en la posición correcta, se cierra la incisión.

PERIODO DE RECUPERACIÓN

La recuperación de cada persona es diferente. Generalmente, las pacientes pueden sentir dolor después de la cirugía y sus mamas quedarán hinchadas y sensibles.

Como el periodo de recuperación varía de persona a persona, se recomienda que el médico indique el mejor momento para que la paciente pueda regresar a sus actividades normales.

El cirujano determinará en cada caso si la paciente requiere algún sujetador o tratamiento que ayuda a la recuperación. Estas medidas se toman para garantizar que las mamas reciban apoyo durante la fase de cicatrización.





LA ELECCIÓN DEL IMPLANTE IDEAL

Durante la consulta médica, es importante que la paciente pueda aclarar todas sus dudas sobre el procedimiento quirúrgico y las características de los implantes que el cirujano utilizará. El cirujano realizará mediciones de altura, ancho, proyección de las mamas para ayudar a decidir cuál es el mejor implante para la paciente.

Además de la información descrita en este folleto, se listan a continuación una serie de preguntas que la paciente podría hacer a su médico y que le servirán de guía para tomar una decisión:

- ¿Cuáles son las opciones que existen para aumentar el tamaño de las mamas?
- ¿Qué forma, tamaño, tipo de superficie y sitio de la incisión recomienda para ella?
- Con el tiempo, ¿cuál será el aspecto de las mamas implantadas?
- ¿Se tiene fotos de antes y después de una operación en las que se puede ver los resultados?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos y complicaciones asociados con la cirugía de implantes mamarios?
- ¿Cómo puede verse afectada la capacidad de amamantar?

También destacamos las respuestas a algunas de las preguntas más frecuentes que puede tener.

¿Cuánto tiempo debe esperar para volver a hacer ejercicios físicos o alguna otra actividad vigorosa después de la cirugía de aumento mamario?

El médico será el mejor asesor para informar el tiempo que la paciente tendrá que permanecer fuera del trabajo, y cuándo y cómo podrá volver a ejercer sus actividades normales. El tiempo de recuperación varía de una mujer a otra. El tiempo medio para volver completamente a las actividades normales es de cuatro a seis semanas.

Es importante evitar que el sudor entre en contacto con la incisión mientras ocurre el proceso de cicatrización; por lo tanto, la paciente debe evitar actividades físicas y la exposición al sol, hasta que la incisión esté totalmente cerrada. Se recomienda no excederse en ninguna actividad muy pronto, sobre todo en las actividades que requieren el uso de la parte superior del cuerpo. Es importante dejar que el cuerpo descanse y se cure, evitar al máximo la formación de edema alrededor del implante.

Caminar generalmente se recomienda para aumentar la circulación sanguínea. Cuanto mayor volumen tenga el implante, mayor será el peso de la mama. Es probable que se recomiende usar un sujetador adecuado para soportar las mamas cuando la paciente esté trotando, para evitar la ptosis (caída) de las mamas.

¿Qué ocurre durante el embarazo?

Cada mujer es diferente, por lo que cada una reacciona diferente antes y después del embarazo. Las mamas aumentarán y pasarán por todos los cambios comunes relativos al embarazo. El aumento de las mamas varía de una mujer a otra y el tamaño de los implantes contribuirá a ello.

¿Se puede amamantar después de la cirugía de implantes de mama?

No hay ningún estudio médico que indique que los implantes de mama interfieran con la lactancia materna. Sin embargo, la cirugía de mama puede afectar esta capacidad. En algunas mujeres puede tender a cambiar la forma y la sensación de los pezones y otros tejidos debido a la cirugía, lo que puede dificultar un poco la lactancia. La inflamación del conducto mamario puede ocurrir, pero el uso de antibióticos, tan pronto los síntomas aparecen, puede disminuir la probabilidad de este problema. Siempre se debe informar al médico acerca de cualquier señal de inflamación.

¿Los implantes tienen influencia en los casos de cáncer de mama?

No existe evidencia que los implantes causen o puedan causar cáncer. Los estudios no revelan ninguna relación de los implantes de silicona como causa del cáncer de mama.

OPCIONES PARA CADA TIPO DE CUERPO

Mentor® ofrece una línea completa de implantes mamarios.

El médico también puede explicar las diversas funciones y beneficios de cada uno de ellos, y también indicará el implante más adecuado para la paciente.

Los implantes de Mentor® son fabricados bajo los más estrictos procesos y normas de calidad. Su historia es rica en innovaciones, variedad de productos e investigación.

Mentor® siempre está comprometido en fabricar sus productos utilizando tecnología de punta, para satisfacer las necesidades más exigentes de sus usuarios y pacientes.





Own

The Day™



IMPLANTES DE MAMAS CON GEL DE SILICONA

El uso de silicona es bastante amplio. Se encuentra tanto en suministros médicos, champús, desodorantes, y lápices labiales, entre otros.

En implantes mamarios, la silicona se usa en su estado de gel cohesivo, es decir, provee una sensación más natural y mantiene la forma del implante. El grado de cohesividad del gel de silicona es muy importante para un mejor resultado estético.

El gel de silicona de Mentor® se llama MemoryGel®. Hecho con un gel altamente cohesivo de alta pureza y probado para tener baja difusión, tiene tres grados de cohesividad desde el más suave hasta el más firme.

LA SUPERFICIE DEL IMPLANTE

Los implantes mamarios pueden tener una superficie lisa o texturizada. La superficie con textura de implantes Mentor® es llamada Siltex™.

BARRERA DE REDUCCIÓN DE LA DIFUSIÓN DEL GEL DE SILICONA

Todos los implantes de Mentor® tienen una barrera que reduce la difusión del gel de silicona.



* Inspección del espesor de la capa de una muestra representativa de los implantes mamarios MemoryGel® (n = 10) vs. otro competidor. (n = 10) / Pruebas de equivalencia de tensión en la Capa de R & D de Mentor - agosto de 2017

† Prueba de laboratorio de compresión cabeza a cabeza entre MemoryGel® Xtra (n = 4) vs. otro competidor (n = 3). Prueba directa según el método de prueba ASTM D412 estándar de la industria para propiedades de caucho en tensión (v. 0901) entre MemoryGel® (n = 10) vs. otro competidor (n = 10). / Pruebas de equivalencia de tensión en la Capa de R & D de Mentor - agosto de 2017

IMPLANTES MAMARIOS

Un implante de mama es una bolsa de silicona que se rellena con gel de silicona o de solución salina (agua y sal). Los implantes pueden tener forma anatómica o redonda, superficie lisa o texturizada, y hay una amplia variedad de tamaños y perfiles de proyección (la extensión de un implante proyectada para fuera del cuerpo).

Implantes redondos MENTOR® MemoryGel®

Una elección confiable

Nuestros implantes MENTOR® MemoryGel® han sido utilizados exitosamente en millones de mujeres por más de 30 años alrededor del mundo. Los implantes MENTOR® MemoryGel® pueden ser lisos o texturizados y están disponibles en una amplia gama de medidas y perfiles para adecuarse a las necesidades de tu cuerpo.



Estamos orgullosos de nuestros implantes MemoryGel®

- MemoryGel® es uno de los dispositivos médicos más estudiados en el mundo
- Realizamos pruebas rigurosas a lo largo de todo nuestro proceso de manufactura
- Mentor ofrece una variedad clínica de volúmenes de llenado, perfiles, tamaños y cohesividad para ayudar al cirujano a obtener los resultados deseados

Presentando el nuevo

MENTOR® MemoryGel® Xtra

La sensación *suave y natural*
que desean las pacientes*,‡ con:



Preferido por 9 de cada 10

Las pacientes
prefieren Mentor®
MemoryGel® XTRA

En una comparación a ciegas 9
de cada 10 consumidores
reconocieron una sensación más
natural contra otros implantes^{†,‡}

Los cirujanos también prefieren
MemoryGel® XTRA



En un estudio doble ciego, los
cirujanos escogerían como
producto para sus prácticas, los
implantes mamarios
MemoryGel® XTRA, más seguido
que otros productos empleados
para este fin^{§, ¶}.

* Encuesta de pacientes en persona con 452 encuestados.

† Comparación directa de productos en la mesa cara a cara (MemoryGel Xtra vs. otro competidor) con 452 encuestados.
REGISTRO INVIMA 2011DM-0007151

‡ Comparación de productos cara a cara en persona (MemoryGel Xtra vs. otro competidor) con 79 cirujanos.

§ RealSelf.com Worth It Ratings Report - Q4 2017.

¶ Mentor Consumer Preference Market Research Report - July 2017.4. Mentor R&D Compression Benchtop Testing - July 2017.

§ Mentor Surgeon Preference Market Research Report - July 2017.

Implantes anatómicos MENTOR® CPG®

Los implantes anatómicos MENTOR® CPG® son una opción adicional del cirujano para lograr la forma natural que desea la paciente. Los implantes anatómicos MENTOR® CPG® tienen forma de lágrima, con un crecimiento de proyección paulatino, logrando la mayor proyección en el polo inferior para asemejar una apariencia anatómica.

Los implantes MENTOR® CPG® están disponibles en una amplia gama de medidas y perfiles para la necesidades del cuerpo.

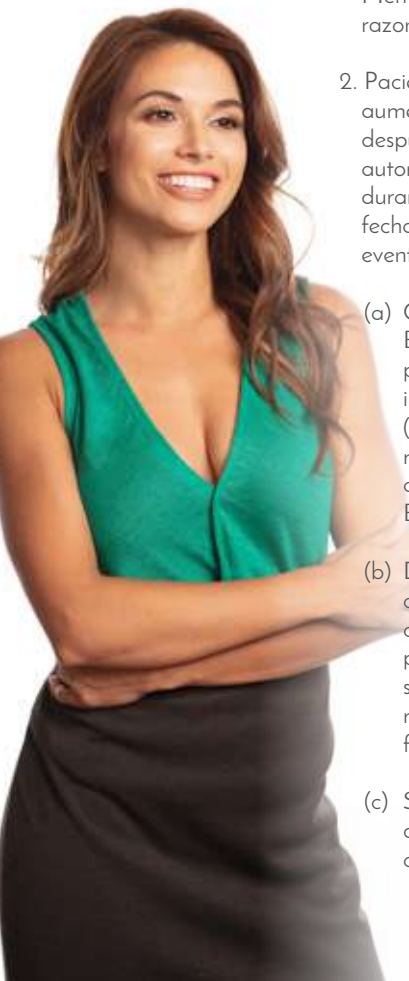


PLAN DE PROTECCIÓN MENTORPROMISE

El Plan de Protección MentorPromise aplica para todos los estilos de los implantes mamarios MemoryGel® y CPG® implantados en América Latina (excluyendo Puerto Rico) implantados en o después del 15 Mayo de 2017.

Gracias por elegir un implante mamario Mentor®. Nuestra relación no termina con la cirugía. Tenemos un compromiso de largo plazo con nuestra paciente y respaldamos la integridad de nuestros productos. Mentor® ofrece, automáticamente, a todas las pacientes que reciben implantes mamarios Mentor® en el territorio de América Latina, garantía de reemplazo sin costo del implante mamario, en los siguientes casos:

1. Ruptura (pérdida de integridad de la cápsula) de un implante mamario MemoryGel® o CPG® exceptuando las razones en 3(e), 3(f) y 3(g) descritas debajo:
2. Pacientes que hayan tenido su primer aumento con fecha de implantación en o después del 15 de mayo de 2017, tienen automáticamente producto de reemplazo durante los primeros 10 años después de la fecha de implantación para los siguientes eventos:
 - (a) Contractura Capsular, Baker Grado III o Baker Grado IV según diagnosticada por el cirujano. Grado Baker III: el implante está duro y se ve anormal (distorsión visible) Baker Grado IV: la mama está dura, con dolor y se ve anormal (mayor distorsión visible que Baker Grado III).
 - (b) Doble Cápsula, definida cuando la cápsula inicial de tejido fibroso alrededor de implante, que forma como parte del proceso de cicatrización, se separa con un trauma menor, resultando en dos capas de tejido fibroso envolviendo al implante.
 - (c) Seroma tardío, definido como propósito de este documento, como un seroma clínico sintomático que se desarrolla al



menos 12 meses después de la cirugía de primer aumento sin que hubiera una intervención quirúrgica realizada en la mama, entre la implantación y el desarrollo del seroma.

- (d) De ser requerido a petición del cirujano, MENTOR enviará un reemplazo de los implantes mamarios MemoryGel® o CPG® para ser utilizado en el reemplazo del implante contralateral, entendiéndose que el implante mamario contralateral es un producto de MENTOR. No habrá ningún cargo efectuado por esta cortesía.

El Plan de Protección MentorPromise no aplica a:

- (a) Cualquier evento adverso ajeno a los descritos en 2(a), 2(b) y 2(c) de este documento
- (b) Explantación de implantes intactos por cualquier tipo de contractura capsular
- (c) Explantación de implantes intactos para alteración de tamaño
- (d) Explantación de implantes intactos debido a arrugamiento (wrinkling o rippling)
- (e) Pérdida de integridad de la cápsula causada por o durante el procedimiento de reoperación
- (f) Pérdida de integridad de la cápsula resultada de una procedimiento de capsulotomía abierta o cerrada
- (g) Pérdida de integridad de la cápsula debido a un instrumento filoso por el análisis del Departamento de Evaluación de MENTOR
- (h) Producto que no haya sido devuelto al Departamento de Evaluación de MENTOR

Otras restricciones del Plan de Protección MentorPromise:

En caso de una contractura Capsular Baker Grado III, Contractura Capsular Baker Grado IV, doble cápsula o seroma tardío, el Plan de Protección MentorPromise está restringido a pacientes de primer aumento, definido como "la primera" cirugía de implantes mamarios, no importando el tipo de implantes o fabricante de cualquier implante mamario implantado previamente. Para el caso de reconstrucciones primarias, el Plan de Protección MentorPromise sólo aplicará a las complicaciones de Doble Cápsula 2(b) o Seroma Tardío 2(c).

Las solicitudes de reemplazo de garantía deben ser realizadas por el médico cirujano al representante Mentor®. El reemplazo sin costo del implante de garantía se hace después de la detección del posible defecto de fabricación; el implante de reemplazo debe ser del mismo volumen y modelo del implante retirado. A solicitud del cirujano se podrá ofrecer otro tipo o estilo de implante, el cual estará sujeto al pago de la diferencia

de precio en caso de haberla. Si no se detecta defecto de fabricación, Mentor® quedará exento de la reposición del implante.

Esta garantía solo tendrá validez ante la devolución a Mentor® del implante mamario retirado. El implante retirado, y devuelto a Mentor® se analizará en nuestro laboratorio para la comprobación de las causas de la ruptura o de la deflación. En caso de que se detecte defecto de fabricación, la garantía ya fue aplicada en el momento de la reposición del implante mamario y no se cobrará por el implante de reemplazo. Por otro lado, en el caso que se constate ruptura o deflación a consecuencia del uso inadecuado y/o que se haya producido por interferencia del instrumental quirúrgico u otro artefacto, incluyendo equipamientos de tecnologías diversas, o aun por otra interferencia durante la cirugía e implantación del implante, se solicitará el pago del implante de reemplazo vencido y se enviará un cobro con el valor de venta vigente al cliente.

Esta es una garantía limitada y se refiere tan solo a la reposición de implantes mamarios Mentor®. Mentor® no se hace responsable de ningún incidente o daños que resulten de cualquier tipo, directos o indirectos, como consecuencia del uso de este producto. Esta garantía no incluye los costos médicos, quirúrgicos, hospitalarios ni el reembolso del costo de implantes mamarios no fabricados por Mentor®

Esta garantía es limitada a los implantes Mentor® con fecha de implantación anterior a la fecha de caducidad de la esterilización original del mismo, realizada por Mentor® en su momento de fabricación. Mentor® se reserva el derecho de determinar si otros eventos específicos deben ser asegurados.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD:

Los implantes mamarios MemoryGel® están indicados para la cirugía de aumento mamario, en mujeres que tienen al menos 18 años de edad, o para la reconstrucción mamaria. La cirugía de implantes mamarios no debe efectuarse en mujeres con infección activa en cualquier parte de su cuerpo con cáncer o hiperplasia mamaria que no hayan recibido un tratamiento adecuado de dichas afecciones o que estén embarazadas o amamantando.

Hay riesgos asociados a la cirugía de aumento de mama. Los implantes mamarios no son dispositivos para toda la vida y no necesariamente se implantan en una sola operación. Es posible que haya que realizar intervenciones adicionales no planificadas en sus mamas debido a complicaciones o resultados cosméticos inaceptables. Muchos de los cambios realizados en sus mamas tras el implante son irreversibles (no pueden deshacerse) y sus implantes mamarios podrían afectar su capacidad para amamantar, debido a la reducción o falta de producción de leche.

Entre las complicaciones más frecuentes de los implantes mamarios de Mentor® se incluyen: reintervención quirúrgica, extracción del implante, contractura capsular, formación de arrugas, dolor en las mamas y desinflado. Se recuerda a las pacientes que deben hablar de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, riesgos y beneficios asociados con los implantes mamarios de Mentor® con su médico.

No se han establecido por completo las consecuencias para la salud de la ruptura de un implante mamario relleno de silicona. Se recomienda la realización de pruebas como por ejemplo, mamografías, resonancias magnéticas o ecografías tras la cirugía de implante inicial para facilitar la detección de la ruptura del implante.

Es importante ayudar a la paciente a comprender cuáles son los riesgos asociados con la cirugía de aumento de mama si planea recurrir a los implantes mamarios de Mentor®.

LINFOMA ANAPLÁSTICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS(BIA-ALCL)

¿Qué es BIA-ALCL?

El linfoma anaplástico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA- ALCL) es un tipo de linfoma no común que es encontrado en mujeres con implantes mamarios.^(1-5, 29) Usualmente se presenta como inflamación del seno causado por fluido alrededor del

implante, usualmente ocurre por lo menos un año después de la cirugía.⁽⁶⁾ Los síntomas tardíos pueden incluir dolor, abultamiento, inflamación, o asimetría.⁽⁵⁾ El tratamiento recomendado es el retiro del implante mamario y el tejido adyacente; el tratamiento ha sido exitoso en una detección temprana.^(6, 7)

¿Qué tan seguido se presenta un BIA-ALCL ?

Autoridades globalmente declaran que la incidencia de BIA-ALCL no es común.^(1-5, 29)

En Noviembre del 2018, se tenía el registro de 626 únicos, casos patológicos confirmados de BIA-ALCL reportados en el mundo.

⁽²⁰⁾ La FDA previamente estimaba que había 5-10 millones de mujeres con implantes mamarios a nivel mundial .^(1, 2, 29)

La FDA ha notado que "BIA-ALCL ocurre con mayor frecuencia en la implantación de los implantes mamarios con superficies texturizados."⁽⁵⁾ Mentor continua trabajando con grupos de la industria, científicos y autoridades de la salud a nivel mundial para entender de mejor manera los riesgos y causas de BIA-ALCL. Como la seguridad del paciente siempre ha sido y siempre será nuestra prioridad número uno, Mentor continúa monitoreando de cerca los reportes así como la información acerca de BIA-ALCL.

¿Dónde puedo encontrar recursos adicionales sobre BIA-ALCL?

La Administración de Alimentos y Fármacos de E.U.A (FDA), Francesa: Agencia Nacional de Seguridad de Medicinas y Productos de la Salud (ANSM), Administración Australiana de Artículos Terapéuticos (TGA), y Agencia Regulatoria de Medicinas y Productos de la Salud (MHRA), La Asociación Americana de Cirujanos Plásticos (ASPS), la Sociedad Americana para Cirugía Plástica y Aestética (ASAPS), Fundación de Cirugía Plástica (PSF) y la Sociedad Internacional de Aestética y Cirugía Plástica (ISAPS), todas proveen de recursos actualizados sobre los riesgos y beneficios de las cirugías de implantes mamarios así como información sobre BIA-ALCL.^(1-5,8-11, 29)

¿Qué debe hacer la paciente si ya tiene implantes mamarios?

La FDA no recomienda cambios en su rutina de cuidado médico y seguimiento, ni recomienda el retiro de implantes.^(1, 2, 5, 29) Autoridades de salud señalan que BIA-ALCL es poco común; solo ha ocurrido en un número muy pequeño entre millones de mujeres que tienen implantes mamarios.^(1-5, 29)

La FDA señala que los síntomas de BIA-ALCL son presentados típicamente de forma tardía, esto significa que pueden ocurrir por lo menos un año después de su cirugía. Síntomas incluyen dolor, bultos, inflamación, asimetría.

Si la paciente experimenta cualquiera de estos síntomas, se recomienda contactar a su especialista de salud para programar una cita lo más pronto posible.⁽⁵⁾

Aunque no es específico de BIA-ALCL, la FDA recomienda que la paciente siga el protocolo médico estándar que incluye :^(2, 5, 29)

- Monitoreando sus implantes mamarios. Si se nota algún cambio, contactar al especialista de salud pronto para programar una cita. Para más información en auto-exploración de los senos, visite MedlinePlus: Auto-exploración de Senos en: <https://medlineplus.gov/ency/article/001993.htm>
- Programe mamografías rutinarias.
- Si la paciente tiene implantes mamarios de gel de silicona, asista Las resonancias magnéticas rutinarias para detectar rupturas como lo recomiende su especialista de salud. La FDA señala que la primer resonancia magnética debe ocurrir 3 años después de la cirugía de implantes mamarios y cada dos años después de la primera.

ENLACES ÚTILES

La siguiente lista de links puede ayudarte a encontrar más información acerca de la cirugía de aumento de mama.

Sociedad Chilena de Cirugía Plástica
www.cirplastica.cl

Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica
www.cirugiaplastica.org.co

Sociedad Mexicana de Cirugía Plástica
www.cirugiaplastica.org.mx

Sociedad Panameña de Cirugía Plástica
www.cirugiaplasticapanama.org

Sociedad Costarricense de Cirugía Plástica
www.accpre.com

Sociedad Argentina de Cirugía Plástica
www.sacper.com.ar

Sociedad Peruana de Cirugía Plástica
www.sociedadperuanacirugiaplastica.com

Sociedad Uruguaya de Cirugía Plástica
www.scpu.org.uy

Sociedad Boliviana de Cirugía Plástica
www.cplbolivia.com

Federación Ibero-latinoamericana de cirugía plástica
<http://www.filacp.org/>

INFORMACIÓN DE MENTOR®

En Argentina: Johnson & Johnson Medical S.A.
Av. Colectora Panamericana Oeste, 1804, Edificio "B" 2° Piso "B". Villa
Adelina. San Isidro. CP (B1607EEV).
Provincia de Buenos Aires. Argentina.

En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A.
Avenida Presidente Kennedy, 5454 - Piso 12. Vitacura. CP (7630586).
Santiago - Chile - 1333.

En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A.
Calle 94A No 13-72. Bogotá D.C. - Colombia.

En Costa Rica: Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A.
Oficentro La Virgen, Edificio B, Oficina 01. San José, Costa Rica.

En Guatemala: Johnson & Johnson Guatemala, S.A.
26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Vía Majadas, 2do. Nivel Local No. 201.
Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011
Guatemala - Guatemala.

En México: Johnson & Johnson de México, S.A.
Periferico Sur 3720, Jardines del Pedregal, Álvaro Obregón, 10200
Ciudad de México, CDMX

En Panamá: Ethnor del Istmo, S.A.
Complejo Business Park, entre Ave La Rotonda y Ave Principal, Edificio
Sur, Piso 1, Costa del Este. República de Panamá - Panamá. PO Box
0835-00241.

En Perú: Johnson & Johnson del Perú S.A.
Av. Canaval y Moreyra, No. 480, Piso 9. San Isidro. Lima 27, Perú.
En Puerto Rico: Johnson & Johnson Medical Caribbean. Suite 200. 475
Calle C. Guaynabo, PR 00969.

En Uruguay: Johnson & Johnson de Uruguay S.A.
Av. Italia 7519. Piso 3. CP 11500. Montevideo-Uruguay

REFERENCIAS:

1. Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses: Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration; January 2011 [cited 2017 26 February].
2. Anaplastic large cell lymphoma (ALCL). US Food and Drug Administration; 20 January 2016 [cited 2017 26 February].
3. Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM): Point sur les investigations en cours- Point d'Information: L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). 06 July 2016 [cited 2016 06 July].
4. Breast Implants: Expert Advisory Panel Advice on Association with Anaplastic Large Cell Lymphoma.: Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration.; 20 December 2016 [cited 2017 26 February].
5. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL): US Food and Drug Administration; 22 March 2017 [cited 2017 22 March].
6. Clemens MW, Medeiros LJ, Butler CE, Hunt KK, Fanale MA, Horwitz S, et al. Complete Surgical Excision Is Essential for the Management of Patients With Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma. *J Clin Oncol*. 2016;34(2):160-8. Epub 2015/12/03. doi: 10.1200/jco.2015.63.3412. PubMed PMID: 26628470; PubMed Central PMCID: PMCPCMC4872006 online at <http://www.jco.org>. Author contributions are found at the end of this article.
7. Clemens MW, Horwitz SM. NCCN Consensus Guidelines for the Diagnosis and Management of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Aesthetic surgery journal*. 2017. Epub 2017/02/12. doi: 10.1093/asj/sjw259. PubMed PMID: 28184418.
8. ASPS/ASAPS Update Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) Quick Facts and FAQs: The American Society For Aesthetic Plastic Surgery & American Society of Plastic Surgeons. Available from: <http://www.surgery.org/downloads/blasts/BIA-ALCL/>.
9. Breast implants - report cases of anaplastic large cell lymphoma (ALCL): Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 10 July 2014 [cited 2017 26 February].
10. Information on BIA-ALCL: American Society of Plastic Surgeons; 2017 [cited 2017 26 February].
11. Joint ASPS & ASAPS Statement on Breast Implant-Associated ALCL 2016 [cited 2017 26 February]. Available from: <http://www.surgery.org/downloads/private/joint-asps-asapsstatement-on-breast-implant-associated-alcl.pdf>.
12. Frequently Asked Questions (FAQ): A Guide to Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: American Society of Plastic Surgeons and The Plastic Surgery Foundation; 2016 [cited 2017 22 March]. Available from: <http://www.thepsf.org/Documents/Clinical/PROFILE/profile-faq.pdf>.
13. International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) 2017. Available from: <http://www.isaps.org>.
14. MemoryShape Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. Mentor Worldwide, LLC; 02 June 2015.
15. MemoryGel Core Cel Clinical Study Final Report. Mentor Worldwide, LLC; April 2013.
16. Mentor MemoryShape Post-Approval Continued Access Study (formerly Contour Profile Gel Continued Access Study), Final Report. October 2014.
17. Mentor MemoryGel Breast Implant Large Post Approval Study Re-Op Phase Annual Report. 17 June 2016.
18. Adjunct Study Final Report for Mentor's MemoryGel Silicone Gel-filled Breast Implants. 02 November 2012.
19. Mentor StudyShape CPG Styles Study: A Study of the Safety of the Contour Profile Gel Breast Implants in Subjects who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision, Final Clinical Study Report. October 2015.
20. Clemens, MW. Breast Implant Associated-ALCL: US Experience on an Emerging Malignancy. International Expert Meeting on BIA-ALCL. Amsterdam, Netherlands. November 2018.
21. de Boer, M., et al., Breast implants and the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breast. *JAMA Oncology*, 2018. 4(3): p. 335-341
22. Brody, G.S., et al., Anaplastic Large Cell Lymphoma Occurring in Women with Breast Implants: Analysis of 173 Cases. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2015. 135(3): p. 695-705.
23. Dengigil, C.A., et al., Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2015. 135(3): p. 713-720.
24. Loch-Wilkinson, A., et al., Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand - high surface area textured implants are associated with increased risk. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2017. 140(4): p. 645-654.
25. Doren, E.L., et al., U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2017. 139(5): p. 1042-1050.
26. Srinivasa, D.R., et al., Global Adverse Event Reports of Breast Implant-Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases. *Plast Reconstr Surg*, 2017. 139(5): p. 1029-1039.
27. Johnson, L., et al., Breast implant associated anaplastic large cell lymphoma: The UK experience. Recommendations on its management and implications for informed consent. *Eur J Surg Oncol*, 2017. 43(8): p. 1393-1401.
28. Deva, A.K. "BIA-ALCL: Translating Science Into Practice." The Aesthetic Meeting of ASAPS, April 29, 2018, Javits Center, New York, NY. Lecture in Panel: Hot Topics in Breast Surgery—ALCL, Texture, Biofilms
29. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). US Food & Drug Administration. March 2018 [accessed 12DEC2018]. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Argentina: PM-16-637 / PM-16-401 / PM-16-402 / PM-16-403 / PM-16-751

Colombia: INVIMA 2011 DM-0007151 / INVIMA 2010 DM-0006719

Guatemala: PM-9194

México : 1922C2002 SSA; 1923C2002 SSA; 0880C2015 SSA

Perú : DM12791E / DM12811E / DM2336E

R. Dominicana: 2015-1076

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2019

Elaborado en 05/2019.

099195-180920

Num. Aut. 193300202C7555

mentorla@its.jnj.com
www.mentorimplantes.com



Antes de la intervención, es la responsabilidad del cirujano advertir a futuros pacientes o sus representantes acerca de posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto.

Comprobar la disponibilidad, en su localidad, de los productos presentados.

Contenido destinado a profesionales de la salud.