

MAKE LIFE MORE

*beautiful*TM



PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

DGmed
tú nos inspiras



CATÁLOGO
PACIENTES DE
ESTÉTICA Y
RECONSTRUCCIÓN
MAMARIA

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 puedes 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 la aprobación CE por sus productos. Mentor® ha trabajado en estrecha colaboración con cirujanos de todo el mundo para desarrollar productos innovadores, implantes y expansores mamarios (en todos sus modelos y tipos).

En 2006, recibió la aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) para sus implantes de mama de gel de silicona, además cuenta con normativa ISO 13485.

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.

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

Nuestro objetivo es asegurar que la paciente pueda apoderarse de su día a día.

Actualmente, contamos con varias opciones de implantes disponibles.

Este folleto fue creado para ayudarte a indagar las diferentes alternativas, ayudarte a aprender más y mejor sobre la cirugía de aumento mamario y reconstrucción.

TABLA DE CONTENIDOS

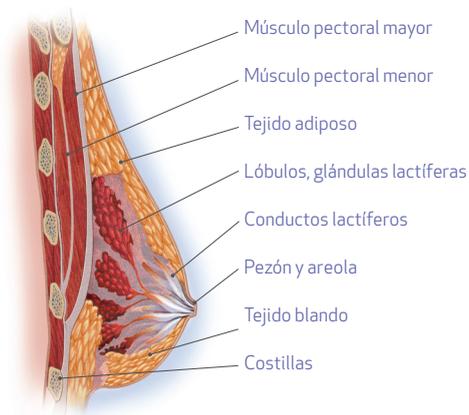
1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA MAMOPLASTÍA DE AUMENTO CON IMPLANTES MAMARIOS
 - 1.1 ¿Qué les da su forma a las mamas?
 - 1.2 ¿Qué es un implante mamario con gel de silicona?
 - 1.3 Tipos de implantes mamarios
 - 1.4 ¿Cómo funcionan los implantes mamarios en la mamoplastía de aumento?
2. MAMOPLASTÍA DE AUMENTO CON IMPLANTES
 - 2.1 Las incisiones
 - 2.2 Posición de los implantes
 - 2.3 Contraindicaciones
 - 2.4 Precauciones
3. RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON IMPLANTES
 - 3.1 ¿Qué es una mastectomía?
 - 3.2 Reconstrucción mamaria Inmediata
 - 3.3 Reconstrucción mamaria Diferida
4. CIRUGÍA
 - 4.1 Previo a su cirugía
 - 4.2 Período de recuperación
 - 4.3 Después de la cirugía
5. GLOSARIO
6. GARANTÍA
7. INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD

1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA MAMOPLASTÍA DE AUMENTO CON IMPLANTES MAMARIOS

En esta sección te brindaremos información general, sobre la mamoplastía de aumento con implantes mamarios.

1.1 ¿Qué les da su forma a las mamas?

Como se muestra en la Figura 1, las mamas constan de conductos lácteos, glándulas, vasos sanguíneos y nervios que están rodeados por tejido adiposo. El tejido glandular es firme y le da a la mama su forma. El tejido adiposo le da a la mama su sensación suave. El músculo pectoral mayor se localiza por debajo de todo este tejido mamario, pero no influye demasiado en la forma o en la sensación de la mama.



1.2 ¿Qué es un implante mamario con gel de silicona?

El implante mamario con gel de silicona es un saco (capa del implante) hecho de elastómero de silicona (goma), el cual se rellena con gel de silicona de grado médico.

Mentor® utiliza elastómeros de silicona y gel grado médico para fabricar sus implantes, bajo los más altos estándares de manufactura y calidad demostrado en la cantidad de certificaciones a nivel mundial.

Los implantes mamarios Memory gel™ son dispositivos redondos, existen en dos tipos de superficies: lisa y microtexturizada.

1.3 Tipos de implantes mamarios

Los implantes pueden tener formatos redondos o anatómicos, superficie lisa o microtexturizada y existe una amplia variedad de tamaños y perfiles de proyección.

1.3.1 Redondos

Con diferentes opciones de proyección. Moderado plus (mp), alto (hp) y ultra alto (uhp)



1.3.2 Anatómicos

Tienen forma de una lagrima y pueden dar una apariencia mas natural a la mama.



* Modelos no disponibles en stock nacional.

1.4 ¿Cómo funcionan los implantes mamarios en la mamoplastía de aumento?

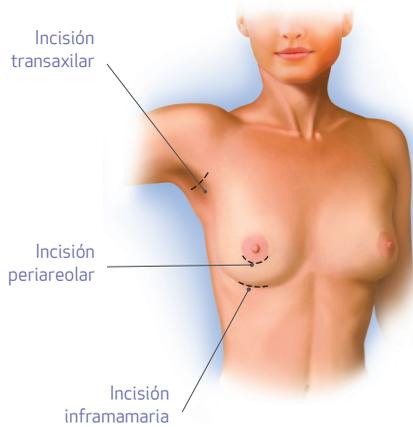
Los implantes se utilizan para dar más volumen a las mamas o para restaurar o reemplazar tejido mamario. Se implantan quirúrgicamente por debajo del tejido mamario, ya sea por encima de los músculos pectorales (colocación subglandular), por debajo de una parte o por ambos músculos pectorales (colocación submuscular) o entre el músculo pectoral y su fascia (colocación subfascial).

2. MAMOPLASTÍA DE AUMENTO CON IMPLANTES

La mamoplastía de aumento es un procedimiento quirúrgico para aumentar el tamaño de las mamas o tratar trastornos como ptosis o asimetrías.

2.1 Las incisiones

La cirugía de aumento mamario se suele realizar utilizándose una de las tres incisiones más comunes.



- **Transaxilar:** Es una opción para pacientes que no quieren cicatrices en mamas.
- **Periareolar:** Esta incisión es menos visible, tomado como una ventaja.
- **Inframamaria:** Esta es la mas popular porque se oculta la cicatriz en el surco debajo de la mama.

Su médico le ayudará a elegir la mejor opción, de acuerdo con sus necesidades.

2.2 Posición de los implantes

- **Submuscular:**
Se posiciona el implante bajo el músculo pectoral.



- **Subfacial:**
Se posiciona el implante entre el músculo pectoral y su envoltura (fascia).

- **Subglandular:**
Se posiciona el implante por encima del músculo pectoral y su fascia, inmediatamente bajo la glándula mamaria.



2.3 Contraindicaciones

Los implantes mamarios Memory Gel™ están contraindicados en las siguientes circunstancias, debido a que los riesgos de someterse a una mamoplastía de aumento con implantes son mayores a los beneficios:

- Infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Cáncer o precancer mamario que no ha recibido el tratamiento adecuado para dicha enfermedad.
- Embarazo.
- Lactancia.

2.4 Precauciones

Se debe notificar a su médico si presenta cualquiera de las siguientes condiciones, ya que los riesgos pueden ser mayores.

- Enfermedad autoinmune
- Sistema inmunológico debilitado
- Quimioterapia programada posterior a la colocación del implante mamario.
- Radioterapia programada a la mama posterior a la colocación del implante mamario.
- Enfermedades que interfieran con la cicatrización de la herida y/o la coagulación.

- Disminución de la irrigación sanguínea al tejido mamario.
- Diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de la salud mental, que incluyen trastorno dismórfico corporal y trastornos de la alimentación.

3. RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON IMPLANTES

La reconstrucción mamaria con implantes es un procedimiento quirúrgico para reemplazar tejido mamario o reconstruir una mama después que se retiró tejido debido a la presencia de cáncer, alguna lesión o corrección de una mama desarrollada inadecuadamente por anomalía o defecto congénito, esta puede ser utilizando tejido del propio cuerpo o con implantes.

3.1 ¿Qué es una mastectomía?

Esta consiste en la extirpación de tejido mamario debido a la presencia de un bulto o tumor canceroso o precanceroso.

3.2 Reconstrucción mamaria Inmediata

Esta consiste en someterse a solo una intervención quirúrgica y por ende solo a un período de recuperación. La ventaja de someterse a una reconstrucción mamaria inmediata es que sus mamas se reconstruyen en la misma operación en la que se realiza la mastectomía.

3.3 Reconstrucción mamaria Diferida

Esta consiste en someterse a mas de una intervención quirúrgica. La ventaja de esta cirugía es que permite primero concentrarte en tu recuperación del cáncer (extirpación de masa tumoral) y luego en una segunda etapa, concentrarte en tu reconstrucción propiamente tal; en una primera etapa se introduce un expansor tisular y en una segunda de intervención se coloca el implante, utilizando la cavidad creada por el expansor tisular previo.

MENTOR® fabrica el expansor-implante BECKER™ que puede utilizarse al mismo tiempo como implantes mamario definitivo; se coloca en el tórax del paciente al momento de realizar la mastectomía, a lo largo de un período de meses, se inyecta suero fisiológico para expandir el implante y hacer que el tejido crezca. Esto da la ventaja de hacer solo un procedimiento quirúrgico, en lugar de dos o más, gozando cada vez de mayor popularidad.

Expansor CPX Expansor anatomico transitorio



Becker 35 Anatómico Expansor-implante definitivo



Todos los implantes/expansores BECKER incluyen un domo de inyección y aguja calibre 23G.



4. CIRUGÍA

Los procedimientos de mamoplastía de aumento y reconstrucción mamaria se realizan en un quirófano, su médico hará una evaluación preliminar y podrá pedir exámenes que confirmen su estado de salud para dichos procedimientos. Con el fin de conseguir los mejores resultados, tu cirujano discutirá junto a ti las técnicas quirúrgicas que mejor se adapten a tus necesidades.

4.1 Previo a su cirugía

En la consulta médica es importante aclarar todas sus dudas sobre el procedimiento quirúrgico y las características de los implantes que utilizarás. El cirujano realizará mediciones de altura, ancho y proyección de sus mamas para ayudar en la decisión de cuál es el mejor implante para ti.

4.2 Período de recuperación

La recuperación de cada paciente es diferente. Probablemente posterior a la intervención quirúrgica sentirás dolor, edema e hipersensibilidad. Una parte importante de tu recuperación podría consistir en llevar un sostén especial o vendaje compresivo, estas medidas son para proporcionarte sujeción adicional mientras te recuperas.

Con el fin de evitar posibles lesiones o daños en el lugar donde se te harán las incisiones, deberá evitar lo siguiente durante el primer mes posterior a la cirugía:

- Exposición al sol.
- Movimientos espasmódicos o actividades que estiren la piel en el lugar de la(s) incisión (es).
- Participar en deportes u otras actividades que eleven su pulso o presión arterial.
- Exponerse a estrés emocional o físico innecesario.

4.3 Después de la cirugía

Es posible que tu médico te entregue más sugerencias concretas, para que las sigas durante tu recuperación.

5. GLOSARIO

- **Asimetría:** Desequilibrio en la proporción, tamaño y formato de las mamas izquierda y derecha.
- **Atrofia:** Adelgazamiento o disminución del tejido o del músculo.
- **Cápsula:** Tejido cicatricial que se forma alrededor del implante mamario. Es una respuesta natural del cuerpo a la presencia de cualquier cuerpo extraño.
- **Contractura capsular:** La cápsula alrededor del implante mamario se contrae. En casos extremos la mama queda dura y dolorosa. Esto también puede llevar a la deformación, existen diferentes grados.
- **Dehiscencia:** Abertura de herida
- **Tejido fibroso:** Tejido conectivo compuesto principalmente por fibras.
- **Mamoplastia de aumento:** Procedimiento quirúrgico para aumentar el tamaño de las mamas y tratar trastornos como las mamas flácidas o caídas (ptosis), malformaciones o asimetrías.
- **Mastectomía:** Término médico para la extirpación quirúrgica de una o ambas mamas de manera parcial o completa.
- **Reconstrucción mamaria:**
Se refiere a la cirugía realizada para crear una nueva mama, tras una mastectomía.
- **Ruptura:** De un implante se refiere a la falta de continuidad de su cobertura.
- **Seroma:** Similar a un moretón, este surge cuando la parte acuosa de la sangre se acumula alrededor de una incisión quirúrgica o de un implante mamario.
- **Silicona:** Polímero compuesto parcialmente de silicón. La silicona puede ser en forma sólida, líquida o en gel. La silicona que se utilizan en nuestros implantes es de grado médico.

6. GARANTÍA 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, sin cargo, 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 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, entendiendo que el implante mamario contralateral es un producto de MENTOR.

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 un procedimiento de capsulotomía abierta o cerrada.
- (g) Pérdida de integridad de la cápsula debido a un instrumento filoso, demostrado 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 cargo 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.

7. 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 no deseados.

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.

Entre las complicaciones más frecuentes de los implantes mamarios se incluyen: reintervención, quirúrgica, extracción del implante, contractura capsular, formación de arrugas, dolor en las mamas o desinflado (en el caso de expansores).

Es importante que comprenda cuáles son los riesgos asociados con la cirugía de implantes mamarios si se plantea 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 continúa 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 Estética (ASAPS), Fundación de Cirugía Plástica (PSF) y la Sociedad Internacional de Estética 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 el 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 las mamas, visite MedlinePlus:
Auto-exploración de Mamas en: <https://medlineplus.gov/ency/article/001993.htm>

- Programe mamografías rutinarias.
- Si la paciente tiene implantes mamarios de gel de silicona, asista a las resonancias magnéticas rutinarias para detectar rupturas como lo recomiende su especialista de salud. La FDA señala que la primera 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.sccp.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.accpres.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/>

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: PMC4872006 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.the-psf.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 MemoryShape 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. Gidengil, 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>

DGmed

 **MENTOR**® **ETHICON**

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

implantesmentorchile



Lo Fontecilla 101, Torre A, of 212, Las Condes , Stgo, Chile.

233 235 309 - contacto@dgmed.cl

www.dgmed.cl