

CONSENTIMIENTO INFORMADO
INFORMACIONES

En atención a la paciente

¿Desea realizar un aumento mamario/reconstrucción mamaria? Esta operación no es anodina.

Lea atentamente las informaciones descritas a continuación, que le están destinadas. Su objetivo es informarle sobre la cirugía de aumento mamario / de reconstrucción mamaria con implantes de silicona, sus riesgos, sus limitaciones y los tratamientos alternativos.

Asegúrese de comprender correctamente la información entregada; para ello no dude en tomarse su tiempo para leer y comprender el documento. Su cirujano está a su disposición para responder todas sus consultas.

Le agradecemos poner su rúbrica en todas las páginas del documento y luego firmar el formulario de consentimiento, si corresponde, al final del documento.

1. Introducción

Un implante mamario es un dispositivo médico implantable de largo plazo, destinado a aumentar el volumen de un seno por razones estéticas o reconstructivas.

Los implantes mamarios de la gama Monobloc® – Silicone SoftOne® están compuestos por una envoltura de elastómero de silicona rellena de un producto de relleno: un gel de silicona. Se diferencian por:

- El estado de la superficie: lisa (L), micro-texturizada (MT), texturizada (T)
- La forma: redonda o anatómica,
- Las tallas y volúmenes de relleno.

2. Identificación del fabricante

LABORATOIRES ARION
694 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT
PARC HAUTE TECHNOLOGIE
06250 MOUGINS – SOPHIA ANTIPOLIS
FRANCIA
TELF.: 00.33. (0)4 92 92 39 40
FAX: 00.33. (0)4.92.92.84.04
www.laboratoires-arion.fr

3. Información sobre los implantes mamarios Monobloc® Silicone SoftOne®

Los implantes mamarios de la gama Monobloc® – Silicone SoftOne® son dispositivos médicos implantables de largo plazo. Están compuestos de una envoltura de elastómero de silicona prellenada con gel de silicona cohesivo y viscoelástico.

Los implantes mamarios Monobloc® – Silicone SoftOne® son fabricados a partir de materiales de grado médico, biocompatibles y adaptados para una implantación de largo plazo.

La viscoelasticidad del gel permite que los implantes tengan una consistencia muy cercana a la de la glándula mamaria.

Los implantes son fabricados en Monobloc: es decir, que están formados por una envoltura única de un mismo espesor en todos los puntos, sin puntos de adhesión, con el fin de mejorar su capacidad de resistencia a la ruptura.

Los implantes mamarios Monobloc® – Silicone SoftOne® se venden estériles y son de un solo uso.

4. Indicaciones de utilización

Usos reivindicados/indicaciones

Los dispositivos Monobloc® – Silicone SoftOne® son implantes quirúrgicos diseñados para los aumentos y reconstrucciones mamarios de mujeres de más de 18 años como mínimo, excepto opinión médica.

Las indicaciones son las siguientes:

Aumento mamario con fines estéticos: aumento del volumen por inserción de un implante.

Reconstrucción mamaria: reconstrucción de un seno después de la ablación total o parcial de la glándula mamaria afectada.

- Reconstrucción mamaria debida a tratamientos contra el cáncer, excepto mastectomía.
- Otra intervención debida a complicaciones u otros resultados indeseables después de una intervención quirúrgica anterior, relacionada con la mastectomía o como consecuencia de tratamientos contra el cáncer.
- Después de un traumatismo, definido como la ablación total o parcial de uno o ambos senos mediante acto quirúrgico (por cualquier razón), o que resulte de la lesión misma.

Resultados esperados

Los implantes mamarios son implantes quirúrgicos no activos, y se le aplican las exigencias especificadas en la ISO 14630: Artículo 4. De hecho, los resultados previstos de los implantes Monobloc® - Silicone SoftOne® corresponden a resultados clínicos y a especificaciones pre-clínicas.

Los resultados clínicos incluyen:

- El beneficio estético y psicológico de la paciente
- Una duración de vida prevista de 10 años

Las especificaciones pre-clínicas son definidas por las características funcionales que se refieren a los materiales y sus componentes; a la envoltura y al implante.

Beneficios esperados

Los implantes mamarios Monobloc® cumplen con condiciones óptimas de seguridad.

Reproducen la forma del seno natural tanto en el marco de la cirugía reconstructiva como de la estética. Desprovistos de toda toxicidad, representan una solución estética que corresponde a la imagen de feminidad que permite reconciliarse con la imagen de una misma.

Duración de vida del dispositivo

Los implantes mamarios tienen una duración de vida limitada y pueden ser objeto de un cambio o de una explantación, lo que requerirá una nueva intervención quirúrgica. En condiciones normales de utilización, la duración de vida esperada es de 10 años.

Esa duración depende de determinados factores, incluyendo el método de implantación, la anatomía y el estado de salud de la paciente, su comportamiento y sus actividades, como por ejemplo deportes violentos, la compresión provocada por un masaje violento o la influencia mecánica exterior, previsible e imprevisible (traumatismo violento, cinturón de seguridad).

Contraindicaciones

Existen contraindicaciones para la colocación de implantes mamarios. Verifique con su cirujano que usted no presente ninguna de ellas.

5. Información sobre la intervención

Técnicas quirúrgicas:

Durante la intervención quirúrgica, el cirujano utiliza a elección una de las tres siguientes vías de abordaje (zona de la cicatriz):

- Vía areolar (en torno al pezón)
- Vía axilar (en las axilas)
- Vía sub-mamaria (en el pliegue inferior del seno)

Posiciona el implante según dos opciones:

- En la región pre-pectoral (entre la glándula mamaria y el músculo pectoral mayor)
- En la región retro-pectoral (detrás de la glándula mamaria y detrás del músculo pectoral mayor)

Límites:

Se debe establecer una investigación seria del estado de salud de la paciente antes de cualquier intervención para evaluar los riesgos quirúrgicos. Usted debe escoger la forma y el volumen de su o sus implantes con el médico, según sus necesidades y expectativas. **Sus expectativas deben ser realistas.**

Es necesario un equilibrio psicológico antes de cualquier intervención.

Desarrollo de la intervención:

La intervención se realiza en medio hospitalario o en clínica, generalmente bajo anestesia general. Debe realizarse una evaluación anestésica.

Seguimiento post operatorio:

Es necesario un seguimiento post operatorio. Es realizado por el médico y debe ser seguido escrupulosamente por la paciente.

Posteriormente, la presencia de implantes no reemplaza la vigilancia médica habitual (seguimiento ginecológico y detección de cáncer de mama), incluso aunque no sea necesario realizar exámenes, además de los relacionados con esta vigilancia.

Sin embargo, es indispensable especificar a los diferentes médicos que intervienen, que usted es portadora de implantes mamarios. Se recomienda una consulta de vigilancia específica para los implantes con su cirujano plástico cada dos o tres años.

Condición particular después de un cáncer:

Después del cáncer de mama, a veces es necesaria una extensión de tejido con «expansor» antes de la colocación de implantes mamarios.

Consideraciones estéticas:

La satisfacción de los resultados depende de las expectativas de cada una. Estas expectativas deben ser evaluadas previamente a la intervención. Se busca obtener un efecto natural (simetría de los implantes mamarios, cicatriz no visible).

Retirada y reemplazo:

Cabe señalar que los implantes no tienen garantía de por vida. En algunos casos, puede ser necesario someterse a una nueva intervención quirúrgica que puede resultar en la extracción y el reemplazo del implante.

6. Información sobre los efectos

La implantación mamaria no es una intervención de urgencia y debe estar consciente de varios riesgos y efectos secundarios que pueden presentarse:

Complicaciones locales:

- *Contractura capsular:* La reacción natural del organismo ante la presencia de un cuerpo extraño consiste en rodearlo con una membrana delgada llamada «cápsula» para impedir que se desplace. Esta cápsula se forma de manera instantánea e indetectable, y se produce en todas las pacientes. En algunos casos, por razones que aún no se esclarecen, esta cápsula puede adherirse alrededor de uno o de ambos implantes. Es lo que se denomina la retracción de la cápsula o «cápsula fibrosa», y puede producirse en diversos grados (graduación de Baker). Aunque algunas mujeres pueden considerar deseable una cierta firmeza de los senos, la retracción molesta puede ocurrir en cualquier momento, desde algunas semanas después de la intervención inicial hasta muchos años después. No hay ningún medio que permita predecir la reacción del organismo. Hay una serie de técnicas que emplean los cirujanos para evitar o corregir este problema, en particular la reparación quirúrgica. No obstante, ninguna de estas técnicas tiene un éxito seguro.

- *Ruptura visible o silenciosa:* La ruptura se puede manifestar por signos clínicos (disminución del volumen del seno, masa palpable), pero también puede ser asintomática y por lo tanto es necesario un control radiológico.

Aunque los nuevos geles de silicona sean cohesivos, es posible que se produzca migración del gel en el cuerpo.

A continuación, se presentan los porcentajes* de ruptura acumulados del Monobloc® – Silicone SoftOne® para cada textura:

Complicación	2 años del implante	5 años del implante	10 años del implante
% de ruptura	0,000	0,023	0,046
% de supervivencia	100,00	99,98	99,95

Cuadro 1: Porcentajes de ruptura acumulados a 2, 5 y 10 años para implantes lisos

Complicación	2 años del implante	5 años del implante	10 años del implante
% de ruptura	0,019	0,027	0,047
% de supervivencia	99,98	99,97	99,95

Cuadro 2: Porcentajes de ruptura acumulados a 2, 5 y 10 años para implantes microtexturizados

Complicación	2 años del implante	5 años del implante	10 años del implante
% de ruptura	0,017	0,039	0,060
% de supervivencia	99,8	99,96	99,94

Cuadro 3: Porcentajes de ruptura acumulados a 2, 5 y 10 años para implantes texturizados

* Calculados a partir de datos PMS entre 2002 y 2020.

- *Trasudado del gel:* Muy pequeñas cantidades de silicona pueden pasar a través de la envoltura del implante y extenderse a los tejidos circundantes.
- *Aparición de pliegues o arrugas:* Es posible que la superficie del implante se arrugue. Este fenómeno podría ocasionalmente ser visible en la superficie de la piel en función de la posición del implante.
- *Reacciones de sensibilización a los materiales implantados:* En pocos casos, puede producirse una respuesta inmunológica inapropiada (alergia, irritación, enrojecimiento, shock anafiláctico, etc.) con respecto a la silicona, suturas, vendajes o productos inyectados.
- *Infecciones:* Una infección puede producirse como resultado de la operación. Puede ocurrir directamente después de la operación o más tarde. En casos poco frecuentes, puede ser necesario retirar el implante para tratar adecuadamente la infección. En casos excepcionales, se han observado infecciones potencialmente mortales como el síndrome de shock tóxico.
- *Calcificaciones de tejidos circundantes:* En casos poco frecuentes, pueden formarse depósitos de calcio alrededor del implante, lo que provoca que el seno sea duro y doloroso. Estos depósitos pueden debilitar los implantes.
- *Inflamación:* la inflamación es una reacción de defensa inmunitaria del cuerpo ante un cuerpo extraño. Se manifiesta por enrojecimiento, hinchazón, una sensación de calor y/o dolor. La inflamación inmediata después de la operación está relacionada con el procedimiento quirúrgico.
- *Siliconomas/granulomas:* los siliconomas son el resultado de una inflamación contra el gel de silicona que se difunde a través de la envoltura del implante. Son pequeñas cápsulas fibrosas que se forman alrededor de la silicona.
- *Cicatrización hipertrófica/anormal:* Este es un trastorno de la cicatrización que se caracteriza por un relieve / un sobreespesor a nivel del sitio de incisión. El resultado es antiestético y en algunos casos puede requerir una revisión quirúrgica.
- *Dehiscencia/separación de la herida:* Las incisiones quirúrgicas son sitios de entrada que son suturados o mantenidos cerrados mediante un vendaje o dispositivo que une los bordes después de un procedimiento quirúrgico. Las heridas quirúrgicas dehiscentes son definidas por la separación de la línea de incisión antes de la cicatrización completa, lo que se traduce en una herida abierta.
- *Cicatrización tardía:* un retraso en la cicatrización es posible en ciertas áreas de la piel del seno y/o del pezón. Este retraso puede requerir un cambio más frecuente de apósitos o incluso una revisión quirúrgica.
- *Hematomas:* esto corresponde a una acumulación de sangre en los tejidos que ocurre después de un traumatismo, en este caso el procedimiento quirúrgico.
- *Edema:* hinchazón debida a una acumulación de líquido después de un traumatismo, en este caso el procedimiento quirúrgico.
- *Acumulación de fluido seroso sin infección:* se trata de la acumulación de fluido seroso en la región de la implantación, posterior al traumatismo de la implantación. Puede requerir un drenaje (o punción).
- *Linforrea:* se trata del derrame de linfa fuera de los vasos linfáticos como consecuencia de un traumatismo, en este caso el procedimiento quirúrgico.
- *Necrosis del tejido adyacente:* daños tisulares después de una reacción tisular local anormal, en caso por ejemplo de una infección o un tratamiento de los tejidos por radioterapia antes de la colocación del implante, etc. También puede ocurrir una necrosis cuando el

implante es demasiado grande o los tejidos insuficientes.

- *Rotación del implante (específico para los implantes anatómicos):* Aunque es poco frecuente en la práctica, el giro de un implante «anatómico» sigue siendo teóricamente posible y puede afectar el resultado estético.
- *Migración/extrusión del implante:* En casos excepcionales, puede ocurrir que el implante se abra paso a través de los tejidos y finalmente aparezca en la superficie de la piel. Estos fenómenos ocurren sólo cuando los tejidos ya estaban dañados o se dañaron por la presión debido a una isquemia (es decir una deficiencia de la circulación sanguínea) provocada por un implante cuyo tamaño es excesivo o por un implante desplazado.
- *Implante perceptible al tacto:* Existen varias causas: mala colocación, cápsula dura y gruesa, tamaño inadecuado, desplazamiento del implante, etc.
- *Mal posicionamiento del implante:* Cuando el implante ha sido posicionado incorrectamente durante la cirugía inicial, o cuando el implante se ha desplazado desde su posición original. El desplazamiento puede deberse a varios factores, tales como la gravedad, un traumatismo, una mala colocación inicial o una contractura capsular.
- *Atrofia del músculo pectoral:* Adelgazamiento o reducción del músculo pectoral (el mayor músculo del pecho).
- *Eritema/enrojecimiento:* Cualquier enrojecimiento anormal de la piel. El eritema se origina por dilatación e irritación de los capilares superficiales; el aumento de flujo sanguíneo a través de esos capilares genera un tono rojizo en la piel.
- *Parestesia cutánea:* Sensación anormal en la piel (hormigueo, punzadas, frío, calor, entumecimiento) sin causa física aparente.

Complicaciones más generales:

- *Linfomas anaplásicos de células grandes (LAGC):* Sobre la base de las informaciones de seguridad europeas y provenientes de la FDA y de la literatura científica, ha sido identificada una posible asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo poco frecuente del linfoma anaplásico de células grandes (LAGC), un tipo de linfoma no hodgkiniano. Las mujeres que portan implantes mamarios pueden presentar un riesgo muy bajo, pero más elevado que el promedio, de desarrollar un LAGC en una zona adyacente al implante. Esta entidad específica está integrada a la clasificación OMS 2016, bajo la terminología «LAGC-AIM».
- *Reacciones secundarias a la anestesia general:* la anestesia general conlleva riesgos. Existe la posibilidad de complicaciones, de lesiones e incluso de muerte.
- *Reacciones cardiovasculares:* la trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto son riesgos inherentes a cualquier intervención quirúrgica, incluso en pacientes sin síntomas. Puede ser necesaria una hospitalización.
- *Lesiones de nervios o de vasos sanguíneos:* Estas lesiones pueden ocurrir durante la operación.
- *Reacciones inmunológicas:* En la actualidad no existe ninguna evidencia de correlación entre la aparición de enfermedades autoinmunes y el uso de implantes mamarios.
- *Reacciones neurológicas:* Algunas mujeres con implantes mamarios se quejan de síntomas neurológicos. Sin embargo, a esta fecha no hay pruebas en este sentido.
- *Trastornos psicológicos:* La paciente elegirá la forma y el volumen de sus implantes con el profesional de acuerdo a sus necesidades y sus expectativas. Las expectativas deben ser realistas. Cuidado, cambiar la silueta es también, a veces, cambiar la imagen que tenemos de nosotras mismas.
- *Alteraciones del tejido conjuntivo (CTD):* Enfermedad, grupo de enfermedades o condición que afecta el tejido conjuntivo tal como el de los músculos, ligamentos, piel, etc., y/o al sistema inmunológico. Las enfermedades del tejido conjuntivo ("CTD") que afectan el sistema inmunológico incluyen enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide, el lupus y la esclerodermia. Muchos estudios epidemiológicos publicados han tratado de dilucidar si un implante mamario puede estar asociado con la presencia de una enfermedad del tejido conectivo típica o definida.
- *Enfermedad metastásica:* Difusión de células cancerosas desde el sitio original hacia otras partes del cuerpo.
- *Síndrome de shock tóxico estafilocócico:* En escasos casos, tal como con otras cirugías invasivas, se ha observado el Síndrome de Shock Tóxico (TSS) en mujeres después de una cirugía de implante mamario. Se trata de una condición de riesgo vital. Los síntomas del TSS se producen abruptamente e incluyen fiebre alta (38,8°C o más), vómitos, diarrea, un rash semejante a insolación, ojos enrojecidos, mareo, aturdimiento, dolores musculares y caída de la presión sanguínea que puede causar desvanecimientos.
- *Síndrome autoinmune inducido por adyuvantes (ASIA):* También conocido como síndrome de Shoenfeld, es una alteración teóricamente autoinmune propuesta por el inmunólogo israelí Yehuda Shoenfeld en 2011, cuyos síntomas incluyen mialgia, miositis o debilidad muscular, artralgia y/o artritis, fatiga crónica, sueño no reparador o alteraciones del sueño, manifestaciones neurológicas, alteración cognitiva, pérdida de memoria, pirexia y sequedad de la boca, fenómeno de Raynaud, cefalea, alopecia o pérdida de cabello, anomalías cutáneas, síntomas gastrointestinales, sudoración nocturna y linfadenopatía.

- *Enfermedad del implante de mama (BH):* Término utilizado para referirse a una amplia gama de síntomas que pueden desarrollarse después de ser sometida a una reconstrucción o a un aumento cosmético con implantes mamarios. Una BH puede producirse con cualquier tipo de implante, sea relleno con gel de silicona o relleno con suero, de superficie lisa o texturizada, de forma redonda o forma de lágrima. Una BH afecta a cada persona de manera única. Los síntomas pueden incluir dolor articular y muscular, fatiga crónica, problemas de memoria y concentración, problemas para respirar, alteraciones del sueño, rash y problemas cutáneos, sequedad de boca y sequedad de ojos, ansiedad, depresión, cefalea, pérdida de cabello, problemas gastrointestinales.
- *Riesgo desconocido:* Riesgos desconocidos hasta la fecha pueden estar asociados a los implantes mamarios de silicona.

Efectos indeseables:

- *Dolor:* Sentirá dolor después de la operación. Estos dolores desaparecen normalmente dentro de los 15-20 días siguientes a la operación. Si los dolores persisten, no dude en ponerse en contacto con su cirujano.
- *Resultados estéticos insuficientes* (asimetría, ptosis, desplazamiento, cicatrización hipertrófica): No hay garantía sobre los resultados que se pueden obtener. Puede decepcionarse con los resultados de su operación y será necesario entonces volver a intervenir.
- *Modificación de la sensibilidad de los pezones y los senos:* Las sensaciones experimentadas pueden verse influidas por el implante. Estas sensaciones pueden tener una intensidad variable y un carácter temporal o permanente.
- *Ptosis:* Hundimiento o caída del seno.
- *Asimetría:* Apariencia desigual entre el seno izquierdo y el derecho de la mujer en cuanto a tamaño, forma o altura.

7. Precauciones por adoptar

Se deben adoptar ciertas precauciones, en particular durante la práctica de deportes violentos. Cualquier traumatismo a nivel del tórax puede tener consecuencias sobre la integridad del implante; también una fuerte compresión causada, por ejemplo, por un masaje violento o un cinturón de seguridad, puede afectar el implante y su posicionamiento. Debe consultar a su cirujano en caso de traumatismo con el fin de verificar la integridad del implante.

Cualquier presión o lesión anormales sobre el seno puede provocar una rotura del implante.

Información de la paciente sobre el seguimiento médico: Debe someterse a los controles y visitas prescritos por su cirujano. El cirujano se hace cargo del control y cuida del buen funcionamiento post-operatorio.

Usted debe:

- Consultar a un cirujano para el seguimiento médico,
- Consultar a un médico o a un farmacéutico antes de aplicarse medicamentos tópicos (como esteroides) a nivel de los senos,
- Consultar a un médico para realizar los controles normales con el fin de detectar un cáncer de seno,
- Informar a un médico o a un cirujano sobre la presencia de implante si se prevé una intervención quirúrgica de los senos,
- Informar al radiólogo en caso de mamografía con el fin de que adapte la compresión mamográfica,
- Consultar a un médico si la paciente tiene sospecha de una complicación, en particular en caso de traumatismo o de compresión causada, por ejemplo, por un masaje violento de los senos, una actividad deportiva o el uso de cinturones de seguridad,
- Conservar en todo momento con usted la tarjeta del paciente con el fin de facilitar la atención médica de urgencia (por ejemplo, en caso de accidente de tránsito).

Información de la paciente sobre la incidencia del implante sobre técnicas de diagnóstico como la mamografía:

Los implantes mamarios en gel de silicona no son radiotransparentes. En algunos casos, el implante afecta la detección del cáncer de seno durante una mamografía. Advierta a su radiólogo la presencia de implantes. El radiólogo deberá también estar familiarizado con el uso de técnicas especiales de captación de imágenes y de diagnóstico, adaptadas a las pacientes que llevan implantes mamarios con el fin de evitar una compresión excesiva del implante y su eventual ruptura.

Información de la paciente sobre la incidencia posible del implante en el auto-examen de los senos:

La mamografía de detección habitual es más difícil de realizar cuando la paciente ha recibido implantes mamarios. La paciente debe seguir examinándose los senos cada mes para detectar lesiones perceptibles. Sin embargo, este procedimiento corre el riesgo de ser más difícil de realizar. Conviene indicar a las pacientes cómo deben distinguir entre el implante y el tejido mamario, con el fin de optimizar la eficacia del auto-examen.

Información de la paciente sobre la incidencia posible del implante sobre la lactancia:

Después de la colocación de prótesis mamarias, la lactancia no es considerada peligrosa. Algunos estudios sugieren sin embargo que puede producirse una reducción de la producción de leche si los implantes han sido colocados por vía areolar.

8. Seguimiento a corto y largo plazo y personas de contacto

Es fundamental someterse a las visitas de control previstas por su cirujano en las semanas y meses posteriores a la implantación. Se recomienda una consulta de vigilancia con su cirujano plástico, específica de los implantes. Pero además de este seguimiento es especialmente importante consultar tan pronto como se detecte una modificación de uno o de ambos senos, o después de un traumatismo violento.

Debe consultar inmediatamente a su médico si sospecha una ruptura de la prótesis.

Es necesario consultar a un médico para efectuar el seguimiento normal a fin de detectar un posible cáncer de mama.

9. Trazabilidad

Los laboratorios ARION ponen a disposición una tarjeta paciente y etiquetas con la información que incluye la fecha de intervención, su nombre y el nombre del médico, así como toda la información necesaria para la trazabilidad de los implantes mamarios que se le han colocado (referencia comercial, número de serie, número de lote), tarjeta que debe conservar permanentemente con usted con el fin de facilitar los cuidados médicos de urgencia (por ejemplo, en caso de accidente de tránsito).

10. Tratamientos alternativos

Debe saber que existen tratamientos alternativos para el aumento mamario, en particular tratamientos que no requieren intervención quirúrgica, tales como:

- Utilización de prótesis mamarias externas,
- Relleno

O bien otros que requieren una intervención quirúrgica

- Lipofilling mamario (Inyección de grasa)
- Colocación de implantes llenos con solución salina / hidrogel.

Consentimiento de la paciente:

El aumento mamario con implantes de silicona no es una operación quirúrgica de urgencia.

He leído y comprendido la información de este documento. Declaro que estoy consciente de que los riesgos asociados con los implantes mamarios no son totalmente previsibles, incluso si estos productos han sido objeto de un diseño ejemplar. Declaro aceptar estas condiciones y límites. Declaro que he informado al cirujano sobre mis antecedentes quirúrgicos. Declaro que asumo toda la responsabilidad de mi elección y acepto la colocación de implantes mamarios Monobloc®– Silicone SoftOne®.

Firma de la paciente y fecha:

Firma del cirujano y fecha:

El original será conservado por el médico, y se entregará una copia a la paciente.