



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005892-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005892-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mentor nombre descriptivo Expansor – Implante de mama y nombre técnico, Protesis, de mamas, internas, inflables , de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-129057623-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-1510 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1510

Nombre descriptivo: Expansor – Implante de mama

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-854-Protisis, de mamas, internas, inflables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mentor

Modelos:

Expansor de Tejido Liso con Domo de Inyección Remoto

350-4301M 100cc

350-4302M 250cc

350-4303M 400cc

350-4309M 50cc

350-4310M 550cc

350-4311M 700cc

350-4304M 700cc  
350-4305M 400cc  
350-4306M 1000cc  
350-4307M 550cc  
350-4308M 850cc  
350-4312M 50cc  
350-4313M 100cc  
350-4314M 200cc  
350-4315M 300cc  
350-4316M 400cc  
350-4317M 500cc  
350-5301M 25cc  
350-5302M 50cc  
350-5303M 75cc  
350-5304M 150cc  
350-5305M 250cc  
350-5306M 125cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:  
aumento y/o reconstrucción mamarias

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: unitaria(1)

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:  
MENTOR

Lugar de elaboración:  
3041 SKYWAY CIRCLE NORTH IRVING, TX USA 75038, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-005892-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41666

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.12.06 18:37:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.06 18:37:25 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

### Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante/s:** MENTOR, 3041 SKYWAY CIRCLE NORTH IRVING, TX USA 75038, Estados Unidos

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**Modelo:** XXX

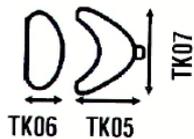
**Expansor – Implante de mama**

**Cantidad:** 1 unidad

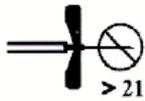
Forma (media luna)

TK01 (volumen nominal)

TK05 (altura) – TK06 (proyección) – TK07 (ancho)



NOM.  
DIM.



**Advertencia:** utilice únicamente una aguja de calibre 21 o menor cuando añada o retire

REF. N°

LOTE N° / SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Libre de Látex.

Guardar en un lugar fresco y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1510

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

## PROYECTO DE ROTULO

### Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante/s:** MENTOR, 3041 SKYWAY CIRCLE NORTH IRVING, TX USA 75038, Estados Unidos

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**Modelo:** XXX

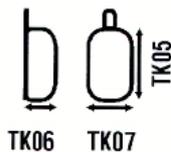
**Expansor – Implante de mama**

**Cantidad:** 1 unidad

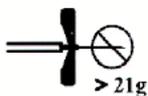
Forma (elíptica)

TK01 (Volumen nominal)

TK05 (altura) – TK06 (proyección) – TK07 (ancho)



NOM.  
DIM.



**Advertencia:** utilice únicamente una aguja de calibre 21 o menor cuando añada o retire

REF. N°

LOTE N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Libre de Látex.

Guardar en un lugar fresco y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1510

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

## PROYECTO DE ROTULO

### Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante/s:** MENTOR, 3041 SKYWAY CIRCLE NORTH IRVING, TX USA 75038, Estados Unidos

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**Modelo:** XXX

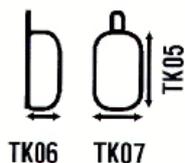
**Expansor – Implante de mama**

**Cantidad:** 1 unidad

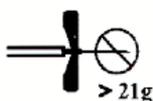
Forma (rectangular)

TK01 (Volumen nominal)

TK05 (altura) – TK06 (proyección) – TK07 (ancho)



NOM.  
DIM.



**Advertencia:** utilice únicamente una aguja de calibre 21 o menor cuando añada o retire

REF. N°

LOTE N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Libre de Látex.

Guardar en un lugar fresco y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1510

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

## PROYECTO DE ROTULO

### Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante/s:** MENTOR, 3041 SKYWAY CIRCLE NORTH IRVING, TX USA 75038, Estados Unidos

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**Modelo:** XXX

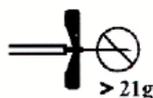
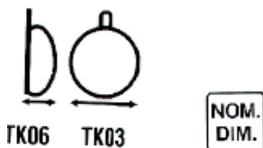
**Expansor – Implante de mama**

**Cantidad:** 1 unidad

Forma (redondo)

TK01 (volumen nominal)

TK03 (diámetro) – TK06 (proyección)



**Advertencia:** utilice únicamente una aguja de calibre 21 o menor cuando añada o retire

REF. N°

LOTE N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Libre de Látex.

Guardar en un lugar fresco y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1510

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante/s:** MENTOR, 3041 SKYWAY CIRCLE NORTH IRVING, TX USA 75038, Estados Unidos

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**Modelo:** XXX

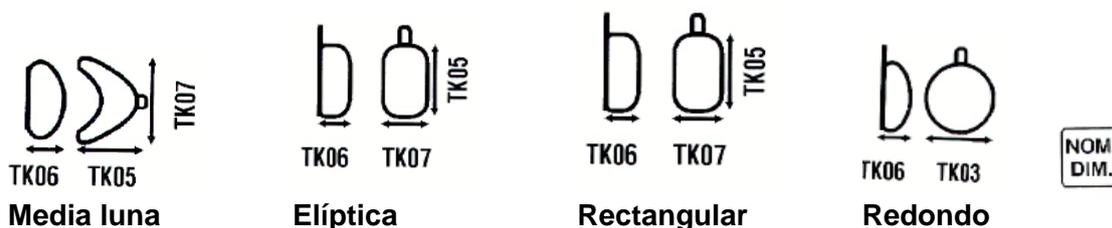
**Expansor – Implante de mama**

**Cantidad:** 1 unidad

Forma

TK01 (volumen nominal)

TK03 (diámetro) – TK05 (altura) – TK06 (proyección) – TK07 (ancho)



**> 21g Advertencia:** utilice únicamente una aguja de calibre 21 o menor cuando añada o retire

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Libre de Látex.

Guardar en un lugar fresco y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver *Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1510

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

## DESCRIPCIÓN

El expansor tisular se usa en diferentes procedimientos para desarrollar colgajos cutáneos para corregir malformaciones. El dispositivo consiste en un expansor inflable de elastómero de silicona con un domo de inyección remoto de elastómero de silicona. Los expansores redondos, rectangulares, elípticos y con forma de media luna están disponibles con una cubierta lisa compuesta de elastómero. El expansor y el domo de inyección remoto se implantan de forma subcutánea o submuscular temporalmente y no están indicados para usarse durante más de seis meses.

Los dispositivos tienen un domo de inyección remoto sujeto al expansor con un trozo de tubo compuesto de elastómero de silicona. Con cada uno de estos dispositivos, se suministra un conector de acero inoxidable para conectar al tubo en caso de querer acortarlo.

Todos los expansores tisulares tienen bases de elastómero de silicona reforzados con malla de poliéster.

Todos los sitios de inyección cuentan con protectores de agujas de acero inoxidable incorporadas que ayudan a prevenir pinchazos de aguja involuntarios.

## INDICACIONES

Aumento y/o reconstrucción mamaria.

## APLICACIÓN CLÍNICA

El expansor tisular se puede emplear para revisiones de cicatrices y procedimientos de defectos de tejidos. Los dispositivos están indicados para implantación subcutánea o submuscular temporal y no se espera que su uso sobrepase los seis meses.

## CONTRAINDICACIONES

El uso del expansor está contraindicado en pacientes que sufran uno o varios de los siguientes trastornos:

- Infección activa o absceso.
- Baja vascularización tisular en la zona de utilización del implante.
- Otros trastornos que supongan tensiones anormales en el sitio de expansión o un tejido inadecuado o incorrecto.
- Antecedentes de problemas de cicatrización y problemas del sistema inmunitario.
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños.
- Tejido inadecuado debido a daños causados por radiación.
- Cualquier anomalía anatómica o fisiológica que pudiera causar complicaciones postoperatorias importantes.
- Disponibilidad para someterse a posteriores revisiones quirúrgicas.
- Inestabilidad psicológica, como por ejemplo una actitud o motivación inadecuada, o incomprensión de los riesgos que conlleva una intervención quirúrgica y el expansor.
- No permitir que los dispositivos entren en contacto con Betadine®.

## EDUCACIÓN DEL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las intervenciones quirúrgicas asociadas al uso de expansores tisulares no están libres de posibles complicaciones y riesgos. El uso de este producto es un procedimiento de libre elección. El paciente debe ser advertido, con anterioridad a la cirugía, de los beneficios y riesgos asociados a la reconstrucción tisular tanto con expansores tisulares como con procedimientos alternativos.

Es responsabilidad del propio cirujano decidir cuál es el mejor método para aconsejar a un paciente antes de la cirugía. Mentor confía en el cirujano para advertir al paciente de todas las posibles complicaciones y riesgos asociados al uso de expansores tisulares.

## PRECAUCIONES

Es responsabilidad del cirujano advertir a los posibles pacientes o a sus representantes, antes de la cirugía, de las posibles complicaciones asociadas al uso de este producto.

- Las infecciones preexistentes deberán tratarse y resolverse antes de implantar el expansor.
- Mentor es consciente de que hay un pequeño porcentaje de expansores rellenos con soluciones salinas que presentarán fugas durante un período de tiempo indeterminado y no puede garantizar sus resultados a largo plazo. Se hará saber a las pacientes potenciales la posibilidad de desinflado. (Consulte el apartado **REACCIONES ADVERSAS** de este prospecto).
- La pelusa, el polvo, el talco, el polvo de los guantes quirúrgicos, la pelusa de paños y esponjas, huellas dactilares, aceites corporales y otras sustancias contaminantes de la superficie depositadas sobre un expansor debido a una manipulación inadecuada pueden causar reacciones a cuerpos extraños. Se deberá mantener la estricta observancia de técnicas limpias y asépticas para prevenir la contaminación del expansor y posibles complicaciones. El instrumental quirúrgico y los guantes deberán enjuagarse para limpiar cualquier impureza antes de manipular el expansor.
- Se deberá comprobar la permeabilidad de cada dispositivo antes de la cirugía, así como supervisar continuamente durante la intervención quirúrgica con el fin de garantizar el perfecto estado del dispositivo. Este dispositivo no deberá ser implantado si se ha alterado su diseño original. Un expansor dañado o en el que se hayan llevado a cabo intentos de reparación o modificaciones, no deberá implantarse. **Se deberá contar con un expansor de reserva en el momento de la cirugía.**
- La cubierta de elastómero de silicona, el tubo de relleno y el domo o sitio de inyección se pueden cortar fácilmente con un bisturí o romper debido a una tensión excesiva, una manipulación con instrumentos punzantes o la penetración incorrecta de una aguja. Se producirá el consiguiente desinflado. Por estos motivos, se debe poner un cuidado meticuloso a la hora de manipular, conectar y colocar el dispositivo.
- Cualquier intervención quirúrgica posterior en la zona del expansor deberá realizarse con extrema precaución, ya que podría producirse un daño en el expansor. En caso de que un expansor se dañe, deberá ser retirado.
- No use dispositivos capacitadores de cauterización desechables, ya que se podrían producir daños en la cubierta exterior del expansor.
- Debe elegirse cuidadosamente el tamaño del tubo que conecta el expansor al domo de inyección para evitar estrangulamientos. Es importante acoplar cuidadosamente el tubo de relleno al conector de acero inoxidable para impedir la separación. Si no se puede inflar el dispositivo, puede deberse al estrangulamiento del tubo, a la existencia de fugas, a la separación de los componentes o a que las inyecciones no penetren en el domo de inyección.

- Los cirujanos deberán asegurarse de la posición del domo de inyección antes de añadir o retirar líquido.
- Existe posibilidad de contaminación cuando se añade o se retira líquido del dispositivo. Emplee una técnica aséptica para introducir la solución en el expansor; se recomienda un recipiente de solución salina estéril desechable.

## ADVERTENCIAS

**Es responsabilidad del cirujano**, y Mentor confía en este, advertir al paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones asociados a la intervención quirúrgica propuesta y al expansor, incluida la aportación de una comparación de los riesgos y complicaciones de intervenciones alternativas.

- En el momento del cierre de la incisión, deberá tenerse cuidado de no dañar el dispositivo con los instrumentos quirúrgicos. Dicho contacto podría producir un desinflado inmediato o retardado.
- **Los expansores tisulares son productos para un solo uso.** No reesterilizar. No reutilizar ni reesterilizar ningún producto que se haya implantado previamente. Los expansores tisulares son productos para un solo uso. La reutilización conlleva un riesgo de infección (microbiana, así como de virus y agentes transmisibles) además de respuestas inmunitarias. Ya no puede garantizarse la esterilidad del dispositivo en caso de reutilización. Además, la integridad del dispositivo no se puede garantizar debido al riesgo de haber sufrido daños. Si no se respeta la indicación de un único uso, el período de validez establecido para este dispositivo se ve comprometido y, por lo tanto, se considera nulo y sin efecto. No se puede asegurar la esterilidad, la seguridad ni la eficacia de los dispositivos dañados. En el caso de que un producto resultara contaminado, comuníquese con su representante local de Mentor.
- **Este dispositivo es un expansor temporal y no está indicado para usarse durante más de seis meses.** Las arrugas, dobleces y pliegues de la cubierta son características inherentes del dispositivo durante el proceso de expansión. Pueden producirse surcos, abrasión y debilitación de la cubierta, con el consiguiente desinflado. Los intervalos de tiempo prolongados entre las inyecciones durante la serie de procesos de expansión aumentarán la posibilidad de que esto ocurra. Por este motivo, Mentor recomienda una expansión del dispositivo de manera oportuna. El dispositivo deberá retirarse tras finalizar la expansión y lograr el resultado deseado.
- No inserte ni trate de reparar un expansor dañado.
- El fabricante no ha testado la acción de fármacos (ejemplos: antibióticos y esteroides) en contacto con el dispositivo y, por tanto, no se recomienda su uso. Todo médico que opte por usar fármacos quimioterapéuticos con este expansor deberá asegurarse de la compatibilidad del fármaco con el elastómero de silicona.
- No introduzca ni inyecte fármacos u otras sustancias en el expansor. Las inyecciones a través de la cubierta del expansor afectarán el estado del producto causando fugas de líquido y finalmente el desinflado.
- Los cirujanos deberán asegurarse de la posición del sitio de inyección antes de añadir o retirar líquido.
- Mentor confía en el cirujano para seleccionar una incisión y un tamaño de la cavidad óptimos para el diseño del expansor elegido, así como para el volumen esperado.
- La evaluación preoperatoria del diseño y del sitio del expansor deberá incluir suficiente holgura para que tejido cubra adecuadamente el dispositivo. Se deberán considerar la presión, fuerza, rigidez y otras tensiones a las que el sitio del expansor sea susceptible.

- El sitio de inyección no deberá penetrarse con una aguja de un calibre superior a 21, ya que no se podría volver a sellar. **Las inyecciones sólo deberán realizarse en la parte superior del sitio o domo de inyección,  $\pm 30^\circ$  perpendicularmente a la base y dentro del anillo de palpación elevado (vea la Figura 2).**
- El inflado excesivo del dispositivo puede provocar una necrosis/trombosis del tejido.
- La sepsis, hemorragia o trombosis pueden provocarse por la colocación del cualquier objeto extraño en el cuerpo.
- Deberá advertirse a la paciente de que los movimientos corporales bruscos (p. ej., el ejercicio físico) o una excesiva manipulación o traumatismo en la zona del expansor pueden causar una tensión del dispositivo y provocar el consiguiente desinflado.
- Si no se puede inflar el dispositivo, puede deberse a la existencia de fugas, a que las inyecciones no penetren en el domo de inyección, o (cuando se incluya) al estrangulamiento del tubo o a la separación de los componentes.
- Cualquier intervención quirúrgica posterior en la zona de colocación deberá realizarse con extrema precaución, ya que podría producirse un daño en el dispositivo. En caso de que un dispositivo se dañe, deberá ser retirado.
- Las fugas en el sitio de inyección pueden provocarse por el uso de un tamaño inadecuado de aguja, inyecciones fuera del anillo de palpación o una presión excesiva en el tejido suprayacente en el sitio del expansor, lo que provocará una contrapresión dirigida al sitio de inyección.
- Se debe tener especial cuidado al volver a conectar el tubo de relleno con el conector. El tubo se puede dañar fácilmente con el instrumental quirúrgico (p. ej., al contacto con pinzas). Por ello, se debe evitar su uso. Las ligaduras de seguridad no se deben ajustar demasiado alrededor de las uniones del tubo del conector para no dañar el tubo.
- Es importante una cuidadosa hemostasis para evitar la formación de hematomas postoperatorios. Si continúa un sangrado excesivo, se recomienda no utilizar el dispositivo hasta que se controle la hemorragia.
- En caso de que un médico trate un hematoma o una acumulación de líquido seroso mediante aspiración, o realice una biopsia o una lumpectomía, debe tener especial cuidado para no dañar el expansor. Estas intervenciones presentan posible riesgo de pinchar el expansor.
- Se ha demostrado que la incidencia de extrusión del expansor aumenta cuando el expansor se coloca en zonas dañadas: tejido con cicatrices, fuertemente irradiado o quemado, zonas de huesos aplastados o donde se ha realizado previamente una grave reducción quirúrgica de la zona.
- Se puede producir una formación capsular fibrosa excesiva o contractura en torno a cualquier expansor colocado en contacto con tejidos blandos. La incidencia y gravedad de esta aparición puede aumentar si se producen hematomas locales o infecciones postoperatorios.
- Es posible que se forme un granuloma en torno a una minúscula cantidad de silicona. Aunque estos tumores no son cancerígenos, pueden resultar difíciles de distinguir de los que sí lo son sin proceder a su extirpación (biopsia) y examen.

## REACCIONES ADVERSAS

Cualquier paciente que se someta a una intervención quirúrgica está sujeto a complicaciones operatorias y postoperatorias imprevistas. Las posibles reacciones y complicaciones asociadas al uso del expansor tisular deberán discutirse con el paciente y éste deberá

entenderlas con anterioridad a la cirugía. Es responsabilidad del cirujano, y Mentor confía en él, el proporcionar al paciente esta información y valorar los posibles riesgos/beneficios para cada paciente.

Las complicaciones que pueden originarse por el uso de este producto incluyen los riesgos asociados a la medicación y métodos empleados durante la intervención quirúrgica, así como el grado de tolerancia del paciente a objetos extraños colocados en su cuerpo. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, las siguientes:

### **Formación de cápsulas y contracturas**

- La formación posoperatoria de una cápsula de tejido fibroso en torno a un dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal al implante de un objeto extraño. La formación capsular ocurre en distintos grados en todos los pacientes. Las cápsulas varían de finas a gruesas.
- Se pueden producir contracturas de la cápsula fibrosa independientemente de su grosor. Se pueden producir molestias, dolor, firmeza excesiva del tejido y tejido expandido deforme, desinflado, aumento de la palpabilidad y arrugas o desplazamiento del expansor tisular, que podrían requerir intervención quirúrgica. En algunos pacientes, la firmeza del tejido se puede producir con posterioridad a las intervenciones quirúrgicas de corrección.

### **Desinflado del expansor**

Mentor es consciente de que un pequeño porcentaje de expansores tisulares se desinflarán debido a fugas durante un período de tiempo indeterminado (consulte el apartado **PRECAUCIONES** de este prospecto). Las causas de desinflado de los expansores con contenido de solución salina incluyen, entre otros, los siguientes casos:

- Deformación de pliegue arrugado.
- Traumatismo intraoperatorio o postoperatorio.
- Tensiones o manipulaciones excesivas, algo que puede ocurrir durante las tareas diarias normales, como ejercicios bruscos, atléticos, masaje manual rutinario y contacto físico íntimo.
- Daño mecánico antes o durante la cirugía.
- Fugas del tubo de relleno o domo de inyección.
- Exceso de relleno del dispositivo. Se deben seguir las recomendaciones de llenado.
- Deterioro debido al instrumental quirúrgico.
- Uso de una incisión demasiado pequeña para la introducción del dispositivo.
- Daño en el expansor durante la fase de inyección/relleno.
- Capsulotomía cerrada.
- Abrasión de la cubierta.
- Contractura capsular.
- Causas de naturaleza desconocida.
- Puede ocurrir estrangulamiento o separación del tubo.

### **NOTA:**

La corrección normal consiste en la sustitución. Los pacientes deberán ser informados antes de la cirugía de la posibilidad de desinflado.

### **Infección**

- Las infecciones, manifestadas por hinchazón, sensibilidad, dolor y fiebre, pueden aparecer en el período postoperatorio inmediato o en cualquier momento tras la inserción del dispositivo. Cuando no se presentan los síntomas clásicos, las infecciones subagudas o crónicas resultan difíciles de diagnosticar. Si la infección no disminuye rápidamente con el tratamiento adecuado, se recomienda la extracción del dispositivo.
- Se ha informado de síndrome de choque tóxico (TSS) como una complicación de la expansión tisular, y puede estar relacionado con otros tipos de implantes de silicona. Los síntomas del SST incluyen, entre otros: fiebre repentina, vómitos, diarrea, pérdida del conocimiento, mareos o erupciones con el aspecto de quemaduras solares. Mentor confía en el médico para advertir al paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones asociados a la intervención quirúrgica propuesta y al dispositivo, incluyendo la aportación de una comparación de los riesgos y complicaciones de intervenciones alternativas e implantes.

### **Extrusión del expansor/Interrupción de la cicatrización**

- Se puede producir necrosis o descamación de la piel debido a una tensión excesiva de la piel suprayacente del expansor, traumatismos en la piel durante intervenciones quirúrgicas o un grosor de tejido inadecuado que inhiba la circulación. Esto puede provocar la consiguiente exposición o extrusión del expansor.
- Se puede producir el desplazamiento, retorcimiento, rotura o extrusión debido a un tamaño o colocación inadecuados del expansor; p. ej., cuando el expansor es demasiado grande o la cavidad demasiado pequeña o cuando se ha llevado a cabo una evaluación preoperatoria inadecuada de la tensión causada por el movimiento del expansor.
- Se ha demostrado que la incidencia de extrusión del expansor aumenta cuando el expansor se coloca en zonas dañadas: tejido con cicatrices, fuertemente irradiado o quemado, zonas de huesos aplastados; cuando se haya realizado una grave reducción quirúrgica de la zona; cuando se empleen esteroides en la cavidad quirúrgica.
- Se ha informado de cicatrización hipertrófica.
- La explantación del expansor sería difícil en caso de que el grado de adhesión al tejido fuese significativo.

### **Hematoma**

- Es importante una cuidadosa hemostasis para evitar la formación de hematomas postoperatorios. Si continúa un sangrado excesivo, se recomienda no utilizar el dispositivo hasta que se controle la hemorragia.
- Los hematomas postoperatorios evidentes, manifestados por un aumento, sensibilidad y decoloración del tejido pueden, en caso de no ser tratados, provocar la extrusión del dispositivo.

### **Acumulación de líquido**

- Se ha detectado una acumulación de líquido postoperatorio excesivo y una reacumulación transitoria de líquido en torno al expansor como resultado de traumatismos y después de realizar ejercicios bruscos.
- Se han desarrollado venas trombosadas, con apariencia de cordones amplios, en la zona del dispositivo, que se han resuelto sin necesidad de terapias quirúrgicas ni médicas.

### **Insatisfacción con los resultados cosméticos**

- Un tamaño incorrecto del expansor, una ubicación o apariencia inadecuada de la cicatriz y el desplazamiento de los expansores pueden producir un resultado estético insatisfactorio. Estas complicaciones están generalmente asociadas a la intervención y técnica quirúrgica.

### **Dolor**

- El dolor puede ser de intensidad (grado de dolor) y duración (en función del tiempo) variables, durante el proceso de expansión de los tejidos.
- Puede presentarse dolor debido a un implante de tamaño inapropiado y/o mal colocado que por ejemplo, comprima los nervios u ocasione una interferencia con el movimiento muscular.

## EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Mentor solicita que se ponga en conocimiento inmediato del Departamento de Evaluación del Producto de Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038, cualquier complicación o explantación provocada por el uso de este dispositivo. En caso de necesidad de explantación, Mentor analizará el dispositivo explantado y solicitará al paciente y al médico que permitan a Mentor realizar las pruebas que podrían alterar el estado del dispositivo.

## INSTRUCCIONES DE USO

El expansor tisular puede emplearse para diversas técnicas quirúrgicas. Por ello, se aconseja encarecidamente al cirujano que haga uso del método que su propia práctica y criterio le dicte que es mejor para el paciente. Antes del uso, compruebe que el dispositivo se halla en perfecto estado sumergiendo el dispositivo relleno de aire en una solución apirógena estéril (agua o solución salina). Aplique una presión suave y compruebe si hay pinchazos o fugas.

Nunca implante un dispositivo que muestre signos de fugas o poca permeabilidad.

El médico puede, si así lo desea, cortar el tubo que conecta el domo de inyección remoto y volver a conectarlo con el conector de acero inoxidable suministrado con el producto.

**Las suturas no absorbibles deberán atarse alrededor del tubo y del conector (como muestra la Figura 1) para asegurar la unión.**

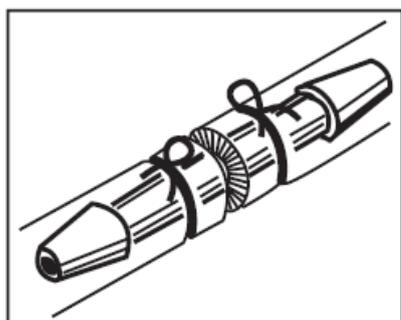


Figura 1

**PRECAUCIÓN:** se debe tener especial cuidado al volver a conectar el tubo de relleno con el conector de acero inoxidable. El tubo se puede dañar fácilmente con el instrumental quirúrgico (p. ej., al contacto con pinzas). Por ello, se debe evitar su uso.

Los inflados graduales del dispositivo y los intervalos de tiempo necesarios deberán ser determinados por el cirujano con el mejor interés del paciente en mente. Mentor recomienda que las inyecciones del 10 % máximo de volumen de inflado del dispositivo recomendado se lleven a cabo a intervalos de tres a cinco días hasta que se consiga una cantidad de tejido adecuada para la reconstrucción. **Una vez finalizada la expansión, se debe retirar el expansor, que no debe usarse durante más de seis meses.** Si se dejase colocado más de seis meses, la formación de adherencias de tejido podría dificultar su extracción.

**Este expansor sólo está indicado para un uso a corto plazo.**

Como pauta general, cuando el dispositivo se utilice para desarrollar un colgajo cutáneo, deberá colocarse en una zona cercana al defecto que se vaya a corregir.

## EXPANSIÓN

El dispositivo se puede inflar parcialmente antes de cerrar completamente el sitio de la herida o llenarse una vez que se haya llevado a cabo el cierre. Se aconseja perfilar la localización del sitio de inyección sobre la piel para facilitar su identificación en procesos de relleno posteriores.

El inflado se lleva a cabo con una solución salina isotónica apirógena estéril. Se prepara la piel y se introduce una aguja estándar con un bisel de calibre 21 (o más pequeño) o aguja de punta Huber en la parte superior del sitio de inyección,  $\pm 30^\circ$  perpendicularmente a la base (ver Figura 2). También se puede usar una aguja con aletas de calibre 21.

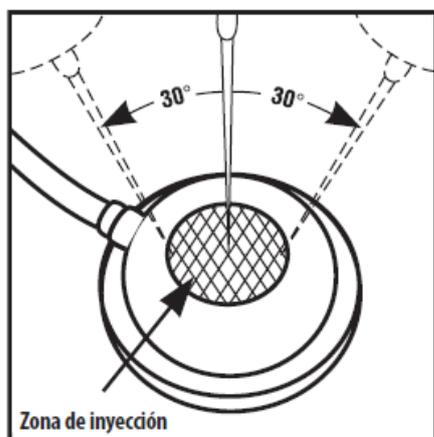


Figura 2

El sitio de inyección tiene un anillo de palpación ligeramente elevado. Las inyecciones deben realizarse en la zona comprendida dentro de este anillo de palpación. Si las inyecciones se realizan sobre este anillo de palpación o fuera de él, se puede originar una fuga.

Llénelo pausadamente hasta que el tejido suprayacente se expanda para conseguir el volumen adecuado. Se deberá tener cuidado para no expandir en exceso el tejido sobrepasando las pautas recomendadas. Los inflados posteriores deberán llevarse a cabo a intervalos adecuados (generalmente una vez cada tres o cinco días) hasta conseguir una cantidad adecuada de tejido disponible para la reconstrucción. El paciente deberá ser vigilado durante el período de expansión para protegerlo de complicaciones, como esfacelación, necrosis y dehiscencia de la herida. Si el tejido suprayacente mostrara en algún momento cualquiera de estos síntomas, deberá reducirse el volumen del dispositivo invirtiendo los procedimientos de relleno para retirar la solución salina. Si persisten los signos de complicación, se debe retirar el dispositivo.

Una vez desarrollado el colgajo y preparada la zona deformada para el injerto, se retirará el dispositivo y se suturará el colgajo en su lugar. El cirujano deberá establecer una rutina de cuidados postoperatorios para garantizar la viabilidad del producto.

## PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE EXPANSORES TISULARES

Cada dispositivo se suministra con una etiqueta de registro de pacientes que muestra el número de referencia, el tipo, el tamaño y el número de lote de la unidad. Esta etiqueta sensible a presión deberá adjuntarse directamente con la ficha clínica de la paciente. Se deberá indicar en la etiqueta la fecha de colocación, datos de la expansión (fecha y volumen) y la fecha de explante.

## PRESENTACIÓN

Los expansores tisulares están esterilizados por radiación gamma. Los implantes se suministran de forma individual en un **sistema de empaquetado de doble envoltura estéril y apirógeno**. El sistema de doble envoltura facilita el método preferido para la transferencia del producto estéril desde un área circulante hasta el campo estéril. La esterilidad no se puede garantizar en caso de que el sistema de empaquetado de doble envoltura esté deteriorado.

Este producto es para **un solo uso**.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.30 08:32:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.30 08:32:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005892-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005892-22-1

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 16-1510

Nombre descriptivo: Expansor – Implante de mama

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-854-Protisis, de mamas, internas, inflables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mentor

Modelos:

Expansor de Tejido Liso con Domo de Inyección Remoto

350-4301M 100cc

350-4302M 250cc

350-4303M 400cc  
350-4309M 50cc  
350-4310M 550cc  
350-4311M 700cc  
350-4304M 700cc  
350-4305M 400cc  
350-4306M 1000cc  
350-4307M 550cc  
350-4308M 850cc  
350-4312M 50cc  
350-4313M 100cc  
350-4314M 200cc  
350-4315M 300cc  
350-4316M 400cc  
350-4317M 500cc  
350-5301M 25cc  
350-5302M 50cc  
350-5303M 75cc  
350-5304M 150cc  
350-5305M 250cc  
350-5306M 125cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:  
aumento y/o reconstrucción mamarias

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: unitaria(1)

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:  
MENTOR

Lugar de elaboración:  
3041 SKYWAY CIRCLE NORTH IRVING, TX USA 75038, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1510 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005892-22-1

N° Identificador Trámite: 41666

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.01 14:24:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.01 14:24:51 -03:00