



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4523**

BUENOS AIRES, **06** AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21499/09-1 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4523

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Mentor, nombre descriptivo prótesis mamarias rellenas de suero salino y nombre técnico prótesis de mamas internas inflables de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de instrucciones de uso y de tarjeta de implante que obran a fojas 117 a 118, 121 a 127 y 119 a 120 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-405, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4523**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21499/09-1

DISPOSICIÓN N° **4523**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4523**

Nombre descriptivo: Prótesis mamarias rellenas de suero salino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-854 – Prótesis de mamas,
internas, inflables

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aumento (en mujeres mayores de 18 años) y/o
reconstrucción mamarias.

Modelos: Smooth and Siltex Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm
Valves and Spectrum Adjustable Saline-Filled Mammary Prosthesis Family:

Smooth Spectrum Post-Operatively Adjustable Saline-Filled Mammary Prosthesis,

Smooth Round Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve,

Smooth Round Moderate Plus Profile Saline Breast Implants,

Smooth Round High Profile Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve,

Siltex Spectrum Saline-Filled Post-Operatively Adjustable Mammary Prosthesis,

Siltex Round Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve,

Siltex Contour Profile Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MENTOR

Lugares de elaboración: 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, EEUU.

Expediente N° 1-47-21499/09-1

DISPOSICIÓN N°

4523

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4523**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Población e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21499/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4523, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis mamarias rellenas de suero salino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-854 – Prótesis de mamas, internas, inflables

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aumento (en mujeres mayores de 18 años) y/o reconstrucción mamarias.

Modelos: Smooth and Siltex Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valves and Spectrum Adjustable Saline-Filled Mammary Prosthesis Family:

Smooth Spectrum Post-Operatively Adjustable Saline-Filled Mammary Prosthesis,

Smooth Round Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve,

Smooth Round Moderate Plus Profile Saline Breast Implants,

Smooth Round High Profile Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve,

Siltex Spectrum Saline-Filled Post-Operatively Adjustable Mammary Prosthesis,

Siltex Round Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve,

Siltex Contour Profile Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MENTOR

Lugares de elaboración: 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, EEUU.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-405 en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 AGO 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

✓
4523


**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



ANEXO III.B – ROTULOS

4523



SILTEX®
Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve
Implante mamario relleno de suero salino con válvula de diafragma

Modelo



Volumen XX cc

Dimensiones nominales

REF. XXXXX



Sin látex

Cantidad: 1

Fecha de Vencimiento



YYYY-MM

SN XXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXX



Estilo XXXX

Esterilizado por calor seco



Producto de un solo uso



Vea las instrucciones de uso



Producto ESTÉRIL. No reesterilizar



Apirógeno. A menos que el envase esté abierto o dañado.

Válvula de Diafragma Mentor – Tubo de llenado: 1

Esterilizado por radiación



Válvula y tapón SAFSITE®: 1

Esterilizado por óxido de etileno



Fabricante: MENTOR

3041 Skyway Circle North

Irving, Texas 75038

USA

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Bartolomé Mitre 226 5° Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1036AAD - Argentina

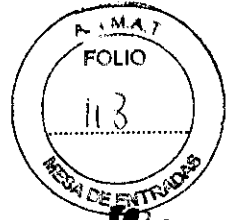
Directora Técnica: Andreina C. Robak

Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-16-405

CESILIA BETINA MAGLIORINI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA C. ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
Johnson & Johnson Medical S.A.



4523

ANEXO III.B – ROTULOS



SMOOTH®
Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve
Implante mamario relleno de suero salino con válvula de diafragma

Modelo


Volumen XX cc  Dimensiones nominales




REF. XXXXX  Sin Látex


Cantidad: 1

Fecha de Vencimiento  YYYY-MM

SN XXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXX  Estilo XXXX

Esterilizado por calor seco  Producto de un solo uso  Veá las instrucciones de uso 

Producto ESTÉRIL. No reesterilizar  . Apirógeno. A menos que el envase esté abierto o dañado.

Válvula de Diafragma Mentor – Tubo de llenado: 1 Esterilizado por radiación 

Válvula y tapón SAFSITE®: 1 Esterilizado por óxido de etileno 

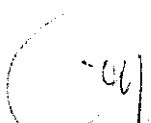
Fabricante: MENTOR
3041 Skyway Circle North
Irving, Texas 75038
USA

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5º Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak

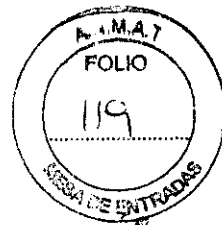
Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-16-405


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



Johnson & Johnson Medical S.A.
Buenos Aires, Argentina



322

Disposición 5267/2006 Art. 21

TARJETA DE IMPLANTE

MENTOR

SILTEX®
Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve
Implante mamario relleno de suero salino con válvula de diafragma

MODELO: VOL. XXXX
REF. XXXX LOTE N° XXXX SN XXXX Estilo XXXX

Paciente (nombre y DNI):
Centro:
Médico:
Fecha de implantación:
Posición: Izquierda / Derecha
Volumen de llenado:..... Fecha:.....

Fabricante: MENTOR
3041 Skyway Circle North
Irving, Texas 75038
USA

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-16-405

CU
CECILIA BITTINA MAGLIONE
Representante
JOHNSON & JOHNSON Medical S.A.

[Handwritten Signature]
JOHNSON & JOHNSON Medical S.A.



4523

Disposición 5267/2006 Art. 21

TARJETA DE IMPLANTE

MENTOR

SMOOTH®
Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valve
Implante mamario relleno de suero salino con válvula de diafragma

MODELO: VOL. XXXXX
REF. XXXXX **LOTE N° XXXXX** **SN XXXXX** **Estilo XXXX**

Paciente (nombre y DNI):
Centro:
Médico:
Fecha de implantación:
Posición: Izquierda / Derecha
Volumen de llenado: Fecha:

Fabricante: MENTOR
3041 Skyway Circle North
Irving, Texas 75038
USA

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-16-405

[Handwritten signature]

CEI

CECILIA DELFINA WAGLIONI
Apodada
Johnson & Johnson Medical S.A

[Handwritten signature]

Johnson & Johnson Medical S.A.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO



**Saline-Filled Mammary Prosthesis with Diaphragm Valves
Implante mamario relleno de suero salino**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las prótesis mamarias rellenas de suero salino de Mentor se fabrican con un elastómero de silicona vulcanizado a temperatura ambiente, elaborado con polidimetilsiloxano. El elastómero de silicona se rellena hasta alcanzar el tamaño deseado con suero salino isotónico estéril antes de ser implantado. Los implantes se comercializan con unas cubiertas superficiales lisas, con textura parcial (TP) o con textura Siltex®.

Cada implante se comercializa estéril, con un tubo de llenado y una válvula de reflujo desechables. En la siguiente lista se detallan los diversos tipos de implantes rellenos de suero salino de Mentor.

Familia de implantes mamarios rellenos de suero salino (volumen fijo):

• Estilos redondos:

Estilo 1600: superficie de la cubierta lisa, válvula de diafragma anterior

Estilo 2600: superficie de la cubierta con textura Siltex®, válvula de diafragma anterior

Estilo 3000: de superficie lisa, con válvula de diafragma anterior, perfil alto

• Estilos Contour:

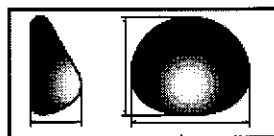
Estilo 2700: superficie de la cubierta con textura Siltex®, válvula de diafragma anterior, perfil elevado

Estilo 2900: superficie de la cubierta con textura Siltex®, válvula de diafragma anterior, perfil moderado

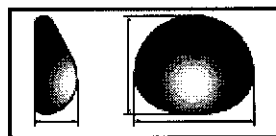
Estilo 5000: superficie de la cubierta con textura Siltex®, válvula de diafragma anterior, diseño alto

Estilo 5000PT: superficie de la cubierta con textura parcial Siltex®, válvula de diafragma anterior, diseño alto

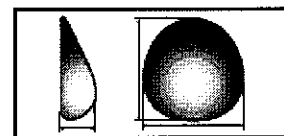
Los siguientes esquemas representan los perfiles de contorno elevado, moderado y alto:



Contour, perfil elevado

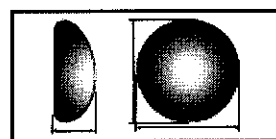


Contour, perfil moderado

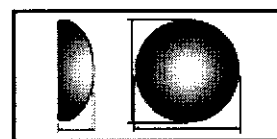


Contour, diseño alto

Los diagramas siguientes ofrecen una ilustración de los modelos redondo y redondo de perfil alto:



Redondo de perfil alto

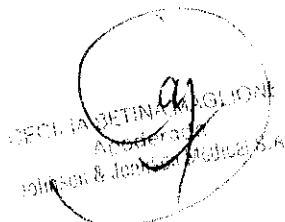


Redondo

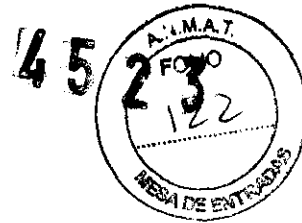
INDICACIONES

Los implantes mamarios están indicados en mujeres en las siguientes circunstancias:

- Aumento del tamaño mamario: Una mujer debe tener más de 18 años para someterse a un aumento de tamaño mamario
- Reconstrucción mamaria



Handwritten signature and text: *Marina Magliani*
Mesa de Entradas
Johnston & Johnson Medical S.A.



CONTRAINDICACIONES

Grupos de pacientes en las que el producto está contraindicado:

- Infección activa en cualquier zona del organismo
- Lesión mamaria maligna o premaligna sin tratamiento adecuado
- Aumento mamario en mujeres gestantes o lactantes

Procedimientos quirúrgicos en los que este producto está contraindicado por riesgo de su integridad:

- Apilamiento de implantes: no colocar más de un implante por bolsillo mamario
- No poner inyecciones en el implante
- No modificar la cubierta del implante ni su válvula
- No llenar el implante con ningún fármaco ni con sustancias que no sean suero salino
- No permitir el contacto del implante con Iodopovidona

ADVERTENCIAS

Capsulotomía cerrada

NO TRATAR la contractura capsular mediante compresión externa intensa, ya que puede producirse daño, vaciamiento o plegamiento del implante y/o hematomas. La firmeza de la cápsula no debe tratarse sobreexpandiendo el dispositivo.

2. Reutilización

Los implantes mamarios son de un solo uso. No deben esterilizarse de nuevo.

3. Cómo evitar su alteración durante la cirugía

- No debe dañarse la prótesis con el instrumental quirúrgico
- No inserte ni trate de reparar una prótesis dañada
- Sea cuidadoso en los procedimientos posteriores, como la capsulotomía abierta, la revisión del bolsillo mamario, la aspiración de un hematoma/seroma y la biopsia/tumorectomía para evitar daños en la cubierta o la válvula del implante.
- No ponga el implante en contacto con bisturios eléctricos desechables.

4. Llenado correcto

Siga las instrucciones de llenado detalladas en las instrucciones de uso del producto; no rellene el implante por exceso ni por defecto.

5. Diatermia por microondas

No se recomienda la diatermia por microondas en las pacientes con implantes mamarios, ya que se han descrito casos de necrosis tisular, erosiones cutáneas y extrusión del implante.

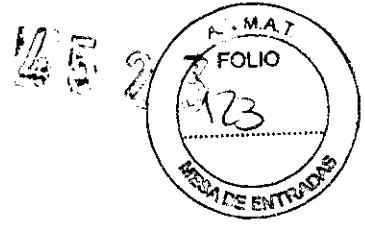
6. No utilizar técnicas endoscópicas ni abordaje periumbilical para colocar el implante.

PRECAUCIONES

Poblaciones específicas

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de este producto en pacientes con:

- Enfermedades autoinmunes, con el lupus o la esclerodermia
- Alteraciones del sistema inmunitario (p.ej. pacientes en tratamiento inmunosupresor)
- Enfermedades o tratamientos medicamentosos que alteren la capacidad de cicatrización (p. ej., una diabetes mal controlada) o la coagulación (p. ej., el tratamiento con dicumarínicos).



- Disminución del aporte vascular a la mama

2. *Mamografía*

Los implantes mamarios pueden complicar la interpretación de las imágenes mamográficas, ocultando el tejido mamario subyacente y/o comprimiendo el tejido próximo. Hay que acudir a centros muy especializados en esta técnica y aplicar técnicas de desplazamiento para visualizar adecuadamente el tejido mamario en presencia de un implante.

Se puede realizar una mamografía previa al implante y otra de control a los 6 meses-1 año para tener una imagen basal de cara a futuros controles.

3. *Radiación de la mama*

Mentor no ha analizado los efectos de la radioterapia in vivo en las pacientes con implantes mamarios. Los datos publicados sugieren que este tratamiento puede aumentar el riesgo de contractura capsular, de necrosis y de extrusión de la prótesis.

4. *Efectos a largo plazo*

No se ha determinado la eficacia ni seguridad a largo plazo de los implantes Mentor. En la actualidad, Mentor está monitorizando el riesgo a largo plazo (10 años) de rotura del implante, de reintervención, de sustitución del implante y de contractura capsular.

5. *Instrucciones a las pacientes:*

- Reintervención: se debe advertir a las pacientes que tienen riesgo de cirugía adicional mamaria o para el implante a lo largo de su vida.
- Explante: se debe advertir a las pacientes que el implante no dura toda la vida y que posiblemente haya que retirarlo, para reponérselo o no, en algún momento. También se les debe informar de que las alteraciones que se produzcan en la mama tras la extracción del implante son irreversibles.
- Mamografía: se debe recordar a las pacientes que informen al mamografista de que llevan un implante.
- Lactancia: se debe informar a las pacientes de que los implantes mamarios pueden interferir una lactancia normal.
- Técnicas de exploración mamaria: se debe enseñar a las pacientes a explorarse la mama una vez al mes y a distinguir el implante del parénquima mamario. Hay que pedirles que no manipulen en exceso la válvula, ya que se pueden producir pérdidas de fluido.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

En la siguiente lista se enumeran algunos efectos adversos posibles asociados con el implante mamario. Estos riesgos incluyen: desinflamamiento/pérdidas del implante, necesidad de una nueva cirugía, contractura capsular, infección, Síndrome del Shock Tóxico, necrosis, hematoma, seroma, extrusión, dolor mamario, cambios en la sensibilidad del pezón, cambios en la sensibilidad de la mama, insatisfacción con el resultado estético (arrugamiento, plegamiento, desplazamiento, asimetría, palpabilidad, visibilidad, ptosis), depósitos de calcio, irritación/inflamación, retraso en la curación de la herida, cicatriz hipertrófica, atrofia del tejido mamario/deformidad de la pared torácica, dificultad/incapacidad para la lactancia e incapacidad de visualizar adecuadamente las lesiones mamarias con la mamografía.

Además de estos posibles efectos adversos, ha habido cierta preocupación ante determinadas patologías sistémicas.

- Conectivopatías

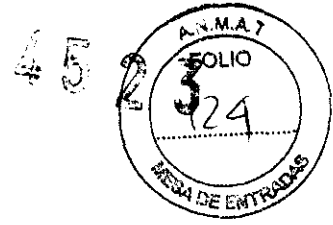
Se produjo preocupación por la posible asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de determinadas enfermedades autoinmunes o del tejido conjuntivo, como lupus, esclerodermia o artritis reumatoide en algunos casos publicados en series con escaso número de pacientes. Una revisión de varios estudios epidemiológicos en mujeres con y sin implantes demostró que la incidencia de estas enfermedades no aumenta en las pacientes con implantes.

- Cáncer

Los estudios publicados indican que el riesgo de cáncer no aumenta en las pacientes con implantes.

CECILIA BENJAMIN
 Apodada
 Johnson & Johnson Medical S.A

[Handwritten signature]
 JOHNSON & JOHNSON
 Johnson & Johnson Medical S.A



- Efectos de segunda generación

Ha habido preocupación por los posibles efectos lesivos de los implantes sobre los hijos de las pacientes. Una revisión de la literatura indica que no hay suficiente información para extraer conclusiones definitivas.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

ADVERTENCIA: Es aconsejable disponer de prótesis de más de un tamaño en el quirófano para poder elegir el adecuado. También se debe disponer de una prótesis de reserva.

No colocar más de un implante por bolsillo mamario.

Procedimiento de registro

Cada prótesis se acompaña de tres tarjetas de implantes que incluyen el número de catálogo y de lote de la unidad. Una de estas tarjetas, sensibles a la presión, debe unirse directamente al documento de identidad de la paciente y la otra a la historia clínica. La posición de implante (derecha o izquierda) y el volumen de llenado de cada prótesis se indican también en esta tarjeta.

Esterilización

Los implantes mamarios rellenos de suero salino Siltex y de superficie lisa se comercializan estériles. La esterilización se realiza con radiación gamma o con calor seco, siendo posible determinar el procedimiento exacto mediante el símbolo de esterilización del paquete. Este producto se recomienda para un solo uso. No reesterilizar.

Selección del implante

Entre las variables quirúrgicas y de tamaño del implante fundamentales destacan:

- El implante no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande para las dimensiones torácicas de la paciente.
- El tejido disponible debe permitir una buena cobertura del implante
- La colocación submuscular puede ser preferible en pacientes con tejidos delgados o de mala calidad.
- Se debe crear un bolsillo seco, bien definido de tamaño y con simetría adecuada para que el implante quede colocado sobre una superficie lisa plana
- Evitar las incisiones demasiado pequeñas
- En la técnica quirúrgica se debe tener en cuenta el perfil más elevado de las cubiertas Siltex.

Procedimientos de prueba de los implantes rellenos de suero salino

Inmediatamente antes de emplear el dispositivo, hay que analizar su buen funcionamiento y la integridad de la cubierta. Esta maniobra se realiza según los siguientes pasos:

1. Infle parcialmente la prótesis con aire a través del tubo de llenado, tratando de no dañar la válvula (ver instrucciones para unión del tubo de llenado para la válvula diafragma en PROCEDIMIENTO DE LLENADO)
2. Sumerja la prótesis rellena de aire en un líquido estéril apirógeno de prueba (agua o suero salino)
3. Presione suavemente y verifique que no existen roturas ni pérdidas.

Mantenimiento de la hemostasia/evitar que se acumule líquido

Es fundamental una hemostasia cuidadosa para impedir el desarrollo de hematomas. Si persiste la hemorragia, se debe postergar la implantación hasta controlarla. La evacuación postoperatoria de un hematoma o seroma debe realizarse con cuidado para que no se contamine el implante, ni dañarlo con instrumental afilado.

PROCEDIMIENTO DE LLENADO: IMPLANTES CON VÁLVULAS DE DIAFRAGMA

La posición normal de la válvula de diafragma, que se localiza anterior, es cerrada. Se inserta un estilete para el tubo de llenado, incluido con el producto, dentro del sistema valvular del implante en el momento de la cirugía y se retira en el acto quirúrgico tras conseguir el volumen deseado. Se consigue que el aire o el

CECILIA BETINA MAGLIONE
Autorizada
Johnson & Johnson Medical S.A.

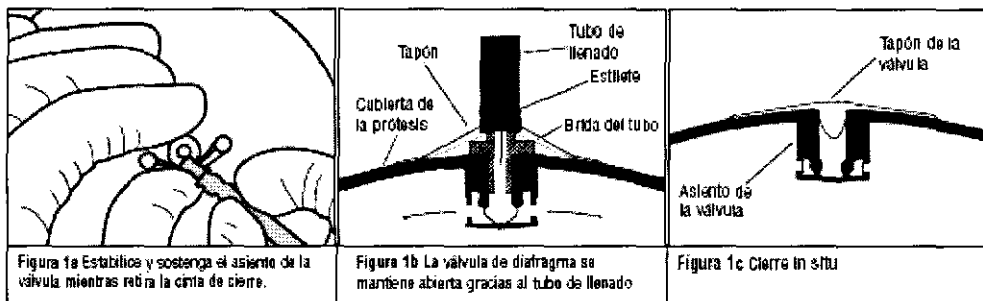
[Handwritten signature]
Mesa de Entradas
Hospital de la Universidad de Palermo
Calle 11 de Septiembre 1000
Buenos Aires, Argentina

líquido penetren o salgan de la prótesis insertando el estilete del tubo de llenado que mantiene abierta la válvula de diafragma.

Unión del tubo de llenado

1. Quite y deseche la tira protectora entre la cinta de cierre y la válvula. Empuje la cinta de cierre a un lado de la abertura de la válvula. Para insertar el tubo de llenado en dicha abertura, humedezca la punta del estilete del tubo de llenado en suero salino isotónico estéril y, empleando los dedos pulgar e índice para estabilizar/apoyar la válvula, al tiempo que lleva la cinta de cierre hacia un lado, empuje con suavidad la punta del estilete hacia el interior del orificio de la válvula en la medida que lo permita el fiador del estilete (figura 1a).

Sostener la válvula de diafragma y rotar ligeramente el tubo de llenado durante la inserción facilita la entrada. Siga empujando el estilete contra la prótesis hasta que salga aire libremente de la misma (figuras 1b y 1c).



Precaución: El sistema valvular puede dañarse si se usa mal el estilete del tubo de llenado. Hay que procurar que el estilete entre en la válvula con suavidad. Emplee el pulgar y el índice para estabilizar/sostener el asiento de la válvula y empuje con suavidad la punta del mismo hacia la abertura de la válvula. Someter el material de la válvula a un estrés excesivo puede producir desgarros o roturas con el consiguiente desinflamiento. Emplee sólo el estilete del tubo de llenado que se incluye con este producto. Tenga cuidado de no puncionar la válvula de diafragma ni la cubierta con la punta del estilete. También hay que tener cuidado al retirar el estilete del tubo de llenado para no lesionar el aparato valvular.

Desinflamiento e inserción del implante

2. Antes de insertar el implante en el bolsillo quirúrgico, desinfe la prótesis por completo. Aplique una jeringa estéril vacía al adaptador con cierre Luer del tubo de llenado y saque todo el aire que pueda. Extraiga el estilete del tubo de llenado del aparato valvular. Pliegue el implante e insértelo en el bolsillo quirúrgico. (Algunos cirujanos prefieren dejar el tubo de llenado en el implante o llenar éste parcialmente antes de colocarlo. Si se deja el tubo de llenado dentro del implante, la utilización de una válvula de dos vías en el cierre Luer evitará que el aire vuelva a entrar en la prótesis a través del tubo una vez desinflada). Sea cual sea el método empleado, la eliminación del aire del implante y del tubo de llenado según se indica disminuye la cantidad de aire que hay que quitar tras insertar la prótesis.

Llenado del implante

3. Antes de llenar el implante de líquido, se debe unir la válvula de control de dos vías que se incluye al adaptador Luer del tubo de llenado

(figura 2A). La válvula de dos vías se abre cuando se une la jeringa y se cierra cuando ésta se retira. Se emplean el tubo de llenado y su estilete, el adaptador de cierre Luer y la válvula de control para facilitar el llenado intraoperatorio de la prótesis, y estos dispositivos no se deben implantar.

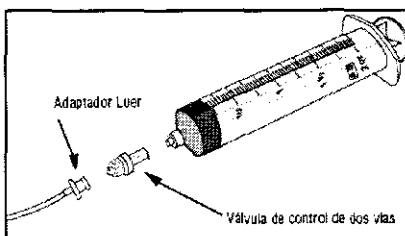
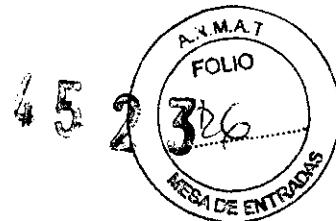


Figura 2A. Cierre Luer, válvula de control de dos vías y jeringa

Cecilia Betina Magliome
 Apoderada
 Basso & Jorjani Medical S.A.

Cecilia Betina Magliome
 Apoderada
 Basso & Jorjani Medical S.A.



4. Utilice una jeringa llena de una solución estéril apirógena de cloruro sódico USP para inyección para llenar la prótesis hasta el volumen recomendado (ver especificaciones en la etiqueta del producto).

Sólo se debe utilizar solución USP de cloruro sódico estéril apirógena procedente del envase original. Se sabe que un suero salino contaminado puede producir infecciones bacterianas, por lo que se recomienda emplear un envase de suero salino nuevo en cada cirugía y llenado de implante.

El implante no se debe rellenar en ningún caso con un volumen inferior al mínimo o superior al máximo recomendado (ver etiquetas del producto). La capacidad de llenado óptima sugerida es el punto medio entre los volúmenes de llenado máximo y mínimo.

ADVERTENCIA: Si se tiene que ajustar el volumen, vuelva a insertar el tubo de llenado (conectado a la jeringa) y extraiga o introduzca líquido a demanda.

5. Se puede eliminar el aire atrapado dejando en su sitio el tubo de llenado y utilizando la jeringa para sacar todo el aire posible. El aire que pueda quedar eventualmente difunde y es absorbido por los tejidos.

6. Cuando extraiga el sistema de tubo de llenado, sostenga la zona que rodea la válvula de diafragma, coja el estilete y trate de no tirar directamente del tubo de llenado.

7. El líquido atrapado en la abertura de la válvula debería sacarse manipulando con suavidad la válvula entre los dedos pulgar e índice después de retirar el tubo de llenado. Para evitar que se acumule líquido o crecimiento del tejido en la abertura de la válvula, coloque siempre la tira de cierre (ver figura 1c).

8. Cuando se cierre la herida, hay que tener especial cuidado de no lesionar el implante con el instrumental quirúrgico. La colocación previa de unas suturas profundas permite evitar el contacto inadvertido del producto con las agujas de sutura con el consiguiente daño del mismo.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Mentor recomienda que se vende a la paciente la parte superior del cuerpo con un vendaje elástico, pegado lateralmente y que lleve un sujetador quirúrgico durante las 24 horas del día para impedir que el implante se mueva.

Información que el médico debe aportar a la paciente

El implante mamario es un procedimiento electivo y se debe aconsejar a la paciente bien sobre la relación riesgo-beneficio. Cada cirujano debe facilitar a cada paciente:

- Tarjeta de implante del dispositivo

En cada implante de mama relleno con suero salino se incluye una tarjeta de implante del dispositivo. Para completarla, se debe pegar la pegatina de identificación del dispositivo en la parte posterior de la misma. Estas pegatinas se encuentran en el interior del envase unidas a la etiqueta. Si no se dispone de pegatina, se debe conseguir el número de catálogo y la descripción del dispositivo en la etiqueta del producto. Las pacientes deben disponer de esta tarjeta para su referencia personal.

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	MENTOR	3041 Skyway Circle North Irving, Texas 75038 USA

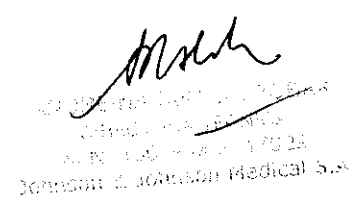

45 23
ANMAT
FOLIO
127
REGISTRO DE ENTRADAS

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Condición de Venta:

Autorizado por ANMAT PM-16-405



ANMAT
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina
Johnson & Johnson Medical S.A.