



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4511

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7003/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medic 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4 5 1 11**

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 expansor mamario contour y nombre técnico Expansores de piel, de acuerdo a lo solicitado, por Medic 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 142 y 127 a 137 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-76-005, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-7003/11-1

DISPOSICIÓN Nº **4 5 1 11**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4511.....

Nombre descriptivo: Expansor mamario contour.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 Expansores de piel.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción mamaria posterior a la mastectomía, para la corrección de una mama hipoplástica, o para cirugías correctoras de defectos tisulares o de cicatrices.

Modelo/s:

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 250cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 350cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 450cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 550cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 650cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 750cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 275cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 350cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 450cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 550cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 650cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 800cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 250cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 350cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 450cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 550cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 650cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 750cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 850cc

5,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 6 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mentor

Lugar/es de elaboración: 3041 Skyway Circle North Irving - Texas - 75038 -  
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-7003/11-1

DISPOSICIÓN Nº

**4511**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....4511.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4519  
✦ MENTOR byron



**PROYECTO DE ROTULO**  
**EXPANSORES MAMARIO CONTOUR MENTOR**  
(Según Disposición 2318/02 (TO 2004) Anexo III B)

**EXPANSOR DE TEJIDO** – Consiste en un expansor tisular elástico cuya cubierta está compuesta por sucesivas capas entrelazadas de elastómero de silicona. Este dispone de un lugar de inyección integrado, de elastómero de silicona, detectable magnéticamente y que incorpora una tecnología de autosellado de silicona (que contiene aceite de silicona) en la parte anterior del dispositivo. La cubierta Siltex está texturizada

**FABRICANTE:** 3041 Skyway Circle North – Irving, Texas 75038 - MENTOR

**IMPORTADOR:** Medic S.A., Uruguay 775 7 A, Capital Federal.

**CONTENIDO DEL ENVASE:** Se presentan individualmente en un sistema de empaquetado de doble envoltura, estéril y apirógeno.

Producto esterilizado por calor seco. No se debe reesterilizar.

**LOTE ----- SERIE ----- VENCIMIENTO --/--/----**

Producto de un sólo uso. No reutilizar. Uso temporal.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:** No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

**USO:** Se emplea en la reconstrucción mamaria posterior a la mastectomía, para la corrección de una mama hipoplásica, o para cirugías correctoras de defectos tisulares o de cicatrices.

**ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE:** No utilizar si el envase está dañado.

**CONDICION DE VENTA:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. M.N.: 11299

**AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM 76-005

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4517  
MENTOR byron Palomar



## EXPANSORES MAMARIO CONTOUR MENTOR

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Sumario de Informaciones básicas

Según Anexo III B Sección 3 de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

#### 1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

EXPANSORES DE TEJIDO CONTOUR PROFILE: Consiste en un expansor tisular elástico cuya cubierta está compuesta por sucesivas capas entrelazadas de elastómero de silicona. Este dispone de un lugar de inyección integrado, de elastómero de silicona, detectable magnéticamente y que incorpora una tecnología de auto-sellado de silicona (que contiene aceite de silicona) en la parte anterior del dispositivo. La cubierta Siltex está texturizada.

FABRICANTE: 3041 Skyway Circle North – Irving, Texas 75038 - MENTOR.

IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 – 7ª, Capital Federal.

CONTIENE: Se presentan individualmente en un sistema de empaquetado de doble envoltura, estéril y apirógeno.

Producto estéril, de un solo uso. Se esterilizó en fábrica por calor seco. No reesterilizar, no reutilizar. Uso temporal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Se debe almacenar sobre superficie plana.

Se presentan individualmente en un sistema de empaquetado de doble envoltura estéril y apirógeno, el cual no debe presentar daños ni alteraciones de ninguna naturaleza.

El producto permanece estéril en la medida en que se conserve la integridad del embalaje, es decir, que en caso de apertura accidental del embalaje, el producto deberá ser descartado, debiendo utilizarse otro.

USO: Se emplea en la reconstrucción mamaria posterior a la mastectomía, para la corrección de una mama hipoplásica, o para cirugías correctoras de defectos tisulares o de cicatrices.

CONTRAINDICADO: Infecciones activas en cualquier parte del organismo, en pacientes que presentan dispositivos implantados que puedan verse afectados por un campo magnético, enfermedades malignas o cáncer de mama que no haya recibido el tratamiento adecuado.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el envase está dañado.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 076-005

#### 2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

MEDICSA  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.M. 11.299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

45171  
✦ MENTOR byron



## 2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

Los Expansores Tisulares Contour Profile se emplean en la reconstrucción mamaria posterior a la mastectomía, para la corrección de una mama hipoplásica, o para cirugías correctoras de defectos tisulares o de cicatrices.

### Descripción

Consiste en un expansor tisular elástico cuya cubierta está compuesta por sucesivas capas entrelazadas de elastómero de silicona.

Con el fin de conseguir un expansor tisular elástico e íntegro, la cubierta está compuesta por capas sucesivas entrelazadas de elastómero de silicona. El refuerzo superior y el anterior permiten una expansión direccional en el polo inferior del dispositivo. Este dispone de un lugar de inyección integrado, de elastómero de silicona, detectable magnéticamente, y que incorpora una tecnología de autosellado de silicona (que contiene aceite de silicona) en la parte anterior del dispositivo, para disminuir al máximo o impedir el vaciamiento del mismo en caso de punción accidental con una aguja. La cubierta siltex está texturizada para obtener una superficie irregular destinada a la interfase colágena. El expansor está diseñado para la implantación submuscular o subcutánea transitoria y no debe emplearse durante más de 6 meses.

La identificación del puerto de inyección se puede realizar mediante un dispositivo de detección magnética provisto con el expansor tisular, el Detector, o por palpación sobre el anillo exterior sobreelevado del puerto de inyección. Las punciones se deben hacer con una solución estéril de Cloruro de Sodio para inyección y en el área incluida dentro del anillo de palpación ya que si las inyecciones se hacen en el anillo o por fuera de él, se pueden producir pérdidas.

Éstos expansores están disponibles en las siguientes formas:

- ❖ Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 250cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 350cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 450cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 550cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 650cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 750cc

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLEMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 1129

2





Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

45177  
✦ MENTOR byron



Palomar

- ❖ Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 275cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 350cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 450cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 550cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 650cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 800cc
  
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, alto; de 250cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, alto; de 350cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, alto; de 450cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, alto; de 550cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, alto; de 650cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, alto; de 750cc
- ❖ Expansor mamario contour texturizado, alto; de 850cc

#### Indicaciones de Uso

El médico debe examinar cuidadosamente toda la prótesis para comprobar su integridad estructural antes y durante la colocación.

El médico debe comprobar la permeabilidad e integridad del dispositivo antes de su empleo.

Para ello, se debe usar una aguja de calibre menor de 21, inflando parcialmente el dispositivo con aire a través del puerto de inyección, Se debe sumergir la prótesis rellena de aire en líquido de prueba estéril y apirógeno (agua o suero salino) y se debe aplicar una presión media y comprobar posibles punciones o fugas.

#### Accesorios:

- Dispositivo de detección magnética Centerscope™ o Detector

#### 2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Es preciso examinar cuidadosamente toda la prótesis para comprobar su integridad estructural antes y durante la colocación. El médico debe comprobar la permeabilidad e integridad del dispositivo antes de su empleo. Para ello, se debe usar una aguja de calibre menor de 21, inflando parcialmente el dispositivo con aire a través del puerto de inyección, Se debe sumergir la prótesis rellena de aire en líquido de prueba estéril y apirógeno (agua o suero salino) y Se debe aplicar una presión media y comprobar posibles punciones o fugas.

En el momento de la intervención se debe disponer de un expansor tisular de repuesto.

El médico es responsable de la elección del implante, debe conocer las técnicas existentes de evaluación del paciente, determinar el tamaño del expansor tisular y la realización de la cirugía.

3

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Asesor

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.E. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4511  
✦ MENTOR byron



Antes de la operación, el médico debe informar a los pacientes acerca de las posibles complicaciones asociadas al uso del producto y es responsable del procedimiento utilizado y el expansor elegido.

No se debe insertar ni intentar reparar un expansor dañado.

No se debe dañar el dispositivo con instrumentos quirúrgicos, porque el contacto con éstos puede causar el vaciamiento inmediato o tardío del expansor.

### Precauciones

El médico debe conocer las indicaciones, contraindicaciones y complicaciones asociadas al uso del producto.

- ❖ Se debe tratar y erradicar cualquier posible infección antes de la implantación del expansor tisular,
- ❖ El médico debe conocer las técnicas existentes de evaluación del paciente, determinar el tamaño del expansor tisular y la realización de la cirugía.
- ❖ Si se expone el expansor al polvo de los guantes quirúrgicos, polvo ambiental, talco, restos de paños o esponjas, aceites cutáneos, de pelusas de gasas o de fundas, huellas dactilares, grasa cutánea u otros contaminantes de superficie debido a la manipulación inadecuada del mismo, se pueden producir reacciones del organismo ante cuerpos extraños. Se deben seguir estrictas medidas de asepsia para impedir la contaminación del expansor tisular y la aparición de posibles contaminaciones. Se debe limpiar de impurezas los instrumentos quirúrgicos y los guantes antes de la manipulación del expansor tisular.
- ❖ La cubierta de elastómero de silicona resulta fácil de cortar con bisturí y se puede romper en caso de excesiva tensión, manipulación con un instrumento como o penetración con una aguja, lo cual puede ocasionar vaciamiento o ruptura. Es preciso examinar cuidadosamente toda la prótesis para comprobar su integridad estructural antes y durante la colocación.
- ❖ Cualquier otro procedimiento quirúrgico posterior en la zona del expansor tisular se debe llevar a cabo con la máxima precaución, para evitar daños al expansor. En caso de daño, se debe proceder a la extracción del expansor.
- ❖ Se debe confirmar la integridad de cada dispositivo antes de la cirugía y vigilarla de forma periódica a lo largo de toda la intervención, para comprobar que no se ha producido anomalía alguna en la integridad estructural del mismo. En el momento de la intervención se debe disponer de un expansor tisular de repuesto.
- ❖ Se puede producir una contaminación al infundir o extraer líquido del dispositivo. Para la introducción del suero salino en el expansor de tejido se debe usar una técnica aséptica. Se debe usar un frasco de suero salino estéril de un solo uso.

### 2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

#### Reacciones adversas previstas

Cualquier persona que se someta a una intervención quirúrgica puede desarrollar complicaciones quirúrgicas y postoperatorias imprevistas.

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA MENTOR 11298

4



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4511  
✦ MENTOR byron



Las complicaciones que pueden generar el uso de este producto comprenden los riesgos asociados a la medicación y a los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico y el grado de tolerancia del paciente respecto a cualquier objeto extraño introducido en su cuerpo. Las posibles complicaciones pueden consistir, aunque no exclusivamente, en:

- ❖ Reintervenciones: Es necesario reintervenir para sustituir un expansor tisular desinflado y/o para completar la técnica de reconstrucción mamaria.
- ❖ Formación de una cápsula y contractura:
  - La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal a la introducción de un objeto extraño y se produce en todos los pacientes, en grado variable. Las cápsulas varían desde finas hasta muy gruesas.
  - Cualquiera que sea su espesor, la cápsula fibrosa puede contraerse y dar lugar a molestias, dolor, dureza excesiva de la mama, deformación mamaria, mayor facilidad de palpación, arrugamiento y/o desplazamiento del expansor, todo lo cual puede requerir una nueva intervención quirúrgica. En algunos pacientes, la dureza mamaria, puede reaparecer después de la intervención quirúrgica correctora.
- ❖ Complicaciones del Expansor Tisular:
  - Laxitud tisular.
  - Desprendimiento de los tejidos poco vascularizados.
  - Hematoma postquirúrgico cerrado que se manifiesta por el aumento, sensibilidad y decoloración y que en caso de no tratarse provoca la extrusión del dispositivo.
  - La presión excesiva sobre el tejido localizado por encima del dispositivo o el traumatismo de los tejidos circundantes puede provocar una trombosis venosa, la dehiscencia de la piel existente sobre el dispositivo y la consiguiente extrusión. Para reparar el tejido se puede necesitar desinflar o extraer el dispositivo.
- ❖ Deflación, rotura, fugas:
  - El expansor tisular relleno con suero salino se deshincha cuando la solución salina se filtra a través de una válvula abierta o dañada o a través de una grieta en la cubierta del dispositivo. La deflación del implante puede ocurrir inmediata o progresivamente a lo largo de varios días y se detecta por la disminución del tamaño o por la pérdida de la forma del implante. Para extraer los implantes deshinchados se necesita la reintervención.
- ❖ Insatisfacción con los resultados cosméticos:

Un tamaño incorrecto del expansor, una situación incorrecta de la cicatriz, el aspecto o la colocación inconvenientes o la migración de los expansores pueden provocar un resultado estético insatisfactorio. En general, estas complicaciones dependen de los procedimientos y técnicas quirúrgicas.
- ❖ Extrusión del expansor, interrupción de la cicatrización de la herida:
  - La tensión excesiva de la piel que cubre el expansor puede provocar necrosis cutánea o esfacelación de la misma, al igual que el traumatismo cutáneo durante el procedimiento quirúrgico o espesor incorrecto que impida la circulación. Ello puede dar lugar a la posterior exposición y/o extrusión del expansor.
  - Cuando el tamaño y/o la colocación del implante son incorrectos, por ejemplo, cuando el expansor es demasiado grande o el bolsillo demasiado pequeño, o cuando no se ha hecho una evaluación adecuada de las tensiones que provoca el

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 1299

5



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4511  
✦ MENTOR byron



movimiento del expansor, se pueden producir desplazamientos, plegamientos, fracturas o extrusiones del mismo.

- La incidencia de extrusión del expansor colocado aumenta en áreas lesionadas como tejidos cicatriciales, muy irradiados o quemados, áreas de aplastamiento óseo o zonas en las que se han realizado grandes reducciones quirúrgicas previas o tras la administración de esteroides en el bolsillo mamario.

❖ Acumulación de líquidos:

Generalmente se produce en el postoperatorio y acumulaciones transitorias en torno al expansor después de un traumatismo y tras un ejercicio excesivo.

❖ Hematomas:

- Para prevenir la formación postoperatoria de hematomas es preciso realizar una hemostasia cuidadosa. Si hay hemorragia excesiva y persistente, se aconseja no implantar el dispositivo hasta lograr el control de la hemorragia.

Los grandes hematomas postoperatorios, que se manifiestan por tumefacción, dolor a la palpación y cambio de coloración de la piel, pueden provocar la extrusión del expansor si no se tratan.

❖ Infección:

La infección, que se manifiesta por tumefacción, dolor espontáneo a la palpación y fiebre, puede desarrollarse en el postoperatorio inmediato o en cualquier momento posterior a la inserción del dispositivo. En ausencia de los síntomas clásicos, las infecciones subagudas o crónicas pueden ser difíciles de diagnosticar. Si la infección no cede rápido con el tratamiento adecuado, se debe extraer el expansor tisular.

❖ Dolor:

Durante el proceso de expansión tisular puede aparecer dolor de una gravedad y tiempo diversos.

❖ Arrugamiento del expansor tisular:

Puede haber un arrugamiento visible o palpable de la cubierta, en general en prótesis texturizadas. Los pliegues de la cubierta pueden ser visibles bajo la piel. Esta complicación es más frecuente en pacientes de piel fina y en las que tienen escaso o nulo tejido adiposo subcutáneo, cuando el implante ha sido subglandular más que submuscular, cuando el expansor tisular es demasiado grande para el tamaño del bolsillo o la constitución de la paciente, o cuando existe contractura y/o un volumen de llenado insuficiente.

**Restricciones:**

El uso de este expansor está contraindicado en pacientes que presenten algunos de los siguientes procesos:

- Los dispositivos implantados (por ejemplo marcapasos, bombas de infusión, dispositivos artificiales) que pudieran verse afectados por un campo magnético.
- Infecciones activas en cualquier parte del organismo,
- Enfermedad premaligna o cáncer de mama que no haya recibido el tratamiento oportuno

Prácticas quirúrgicas contraindicadas porque comprometen la integridad del producto:

- No se debe alterar la válvula ni la cubierta del expansor,

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11298

6



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4519  
✦ MENTOR byron



- No se deben infundir fármacos ni otras sustancias en el interior del implante distintas que suero salino estéril para inyección,
- No se debe permitir el contacto del dispositivo con Betadina

### 3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION, CORRECTO FUNCIONAMIENTO Y PLENA SEGURIDAD

El médico debe comprobar la integridad del dispositivo antes de su empleo. Para ello, se deben realizar los siguientes pasos:

1. Se debe usar una aguja de calibre menor de 21, inflando parcialmente el dispositivo con aire a través del puerto de inyección.
2. Se debe sumergir la prótesis rellena de aire en líquido de prueba estéril y apirógeno (agua o suero salino).
3. Se debe aplicar una presión media y comprobar posibles punciones o fugas.

El médico es responsable de la elección del implante. Entre las variables quirúrgicas y de tamaño del implante importantes, se debe considerar lo siguiente:

- El expansor no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente,
- Debe existir tejido suficiente para cubrir adecuadamente el dispositivo,
- En pacientes con tejidos finos o de mala calidad es preferible la colocación submuscular del expansor,
- Se debe construir un bolsillo seco bien definido, del tamaño y la simetría adecuados para poder colocar un implante plano sobre una superficie lisa,
- Se deben evitar las incisiones demasiado pequeñas.

#### DETECTOR DEL PUERTO DE INYECCION:

##### Instrucciones de empleo:

Se debe extraer el Detector Centerscope™ del envoltorio estéril mediante una técnica aséptica. Se debe sujetar con cualquier mano, asegurándose que el brazo magnético de libre oscilación apunta en dirección contraria a la mano que lo sujeta. Se debe colocar la base de la unidad (parte plana) sobre la paciente. Se debe mover la unidad en sentido circular hasta que el brazo magnético detecte (apunte hacia) la localización de la cúpula de inyección. Se debe seguir la dirección apuntada hasta que el brazo se dirija a la base del Detector (el objetivo). El punto o sitio de inyección estará localizado cuando el brazo esté perfectamente centrado en el objetivo.

Se puede seguir cualquiera de las siguientes opciones para marcar el lugar de punción:

*Opción 1:* Cuando el brazo magnético está centralizado en el objetivo, se debe realizar una marca con un bolígrafo de tinta en cada una de los puntos situados en el perímetro anterior de la base. Luego se realiza una cuarta marca en el agujero situado detrás del brazo magnético en el centro de la base del Detector. Luego se aleja el dispositivo de la paciente. Con el mismo bolígrafo se unen los puntos contrarios con una línea, creando un retículo o malla de inyección. Luego se hace una marca en el punto donde intersectan las dos líneas perpendiculares, que será el punto de inyección.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apodado

SOLANGE SIDERO COLMARI  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.A. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4511  
✦ MENTOR byron



*Opción 2:* Con el brazo magnético centrado en el objetivo, se debe presionar suave pero firmemente el dispositivo contra la paciente, manteniéndolo durante unos segundos. Luego se lo aleja de la paciente. La marca "X" sobreelevada en la base del detector dejará una marca en la piel de la paciente. Se debe marcar el centro del cruce con un bolígrafo, que será el punto de inyección.

*Opción 3:* Se usa la combinación de las opciones 1 y 2 para una confirmación del mejor punto de inyección.

#### PROCEDIMIENTO DE LLENADO DEL EXPANSOR TISULAR

Para inflar el expansor tisular, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Se debe identificar el sitio del puerto de inyección mediante el dispositivo de detección magnético provisto con el expansor, el Detector o Centerscope, o palpando el anillo externo sobreelevado del mismo.
2. Una vez localizado el centro del puerto, se puede emplear un marcador cutáneo para identificar el área de inyección.
3. El llenado se realiza a través de la marca cutánea, insertando una aguja de calibre 21 (o más pequeña) con bisel estándar o una aguja de punta Huber en la parte superior del sitio de inyección, perpendicular +30° a la base, y se rellena el dispositivo con una solución USP de cloruro sódico apirógena y estéril.
4. Las inyecciones se deben realizar en el área delimitada por el anillo palpable, de lo contrario, se puede producir vaciamiento. No se debe intentar la punción alrededor de la cúpula de inyección porque se puede vaciar el dispositivo.

#### CUIDADOS POST-OPERATORIOS

Se debe vendar la parte superior de la paciente con un vendaje elástico atado en el lateral y llevar un sujetador quirúrgico las 24hs del día para impedir el desplazamiento del implante.

#### **4. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACION DEL PRODUCTO MEDICO**

Se debe asegurar la integridad y la limpieza del dispositivo antes de utilizarlo y asegurarse que el implante esté íntacto sin perforación ni desgarramiento. El médico debe elegir el procedimiento y la técnica quirúrgica que va a utilizar y que se adapte mejor a cada paciente.

#### **Aclaraciones**

Antes de la intervención quirúrgica, el médico debe informar a la paciente, los riesgos potenciales, precauciones a tener en cuenta, medidas preventivas, consecuencias, complicaciones y efectos indeseables de la implantación de un expansor y del proceso de expansión.

Se debe tratar y erradicar cualquier posible infección antes de implantar el expansor.

Estos dispositivos se suministran provistos de una etiqueta para identificar a la paciente, que indica el número de catálogo y el número de lote de cada unidad. El médico debe adjuntar esta etiqueta autoadhesiva al informe del paciente. En la etiqueta se debe indicar la fecha de la intervención, las fechas de expansión (fecha y volumen) y la fecha del explante.

8

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMANI  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

45171  
✦ MENTOR byron



### Advertencias

El médico debe informar a la paciente las posibles advertencias relacionadas con la utilización de este producto.

1. *Campas magnéticas:* No se debe usar el Expansor Tisular Contour Profile en las pacientes portadoras de un dispositivo implantado que pudiera verse afectado por un campo magnético. No se debe utilizar la resonancia magnética en pacientes en que se haya implantado este dispositivo ya que podría producirse su movimiento ocasionando dolor o el desplazamiento del expansor tisular, lo que provocaría la consiguiente revisión quirúrgica.
2. *Extrusión del dispositivo:* La incidencia de extrusión aumenta cuando se coloca en áreas lesionadas: cicatrices, tejidos muy irradiados o quemados, áreas óseas destruidas o si se ha realizado una reducción quirúrgica previa y grave del área.
3. *Uso transitoria:* El expansor está diseñado para la implantación submuscular o subcutánea transitoria y no debe emplearse durante más de 6 meses.
4. *Reutilización:* Son de un solo uso. No deben esterilizarse de nuevo.
5. *Prevención del daño durante la cirugía:*
  - Se debe prestar atención para no dañar el dispositivo con instrumentos quirúrgicos,
  - No se debe insertar ni intentar reparar un expansor dañado,
  - Se debe prestar atención en los procedimientos subsiguientes tales como la expansión tisular, la capsulotomía abierta, la revisión del bolsillo mamario, la aspiración de hematomas o seromas y la biopsia o tumorectomía, con el fin de no dañar la válvula ni la cubierta del implante.
  - No se debe poner en contacto el implante con dispositivos de cauterización.
6. *Llenado adecuada:*
  - El médico debe comprobar la posición de la cúpula de inyección antes de añadir o de extraer líquido. Las punciones con agujas sobre el anillo de palpación o por fuera del mismo pueden perforar la cubierta, provocando el vaciamiento, o comprometer la cúpula de llenado, que condiciona la sustitución del dispositivo. No se debe intentar la punción alrededor de la cúpula de inyección, dado que se puede dañar el dispositivo.
  - Es criterio del médico la elección de una incisión y de un tamaño de bolsillos óptimos para un determinado modelo de expansor y de volumen proyectado.
  - La cúpula de inyección no se debe perforar con una aguja mayor de calibre 21 porque puede no sellarse. La punción se realizará exclusivamente en la parte superior de la cúpula de inyección, perpendicular +30º a la base y en la zona delimitada por el anillo de palpación sobreelevado.
  - El inflado exclusivo del dispositivo puede provocar necrosis o trombosis de los tejidos.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 12297

9



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4519]



✦ MENTOR byron



- La incapacidad de llenado del dispositivo se puede deber a pérdidas o a inyecciones que no han perforado la cúpula de inyección.
  - Las pérdidas se pueden deber al empleo de un tamaño inadecuado de la aguja de punción, inyecciones por fuera del anillo de palpación o a la presión excesiva de
  - los tejidos suprayacentes al expansor, que provocan una presión de salida en el lugar de punción.
7. *Instrucciones a la paciente:* Se le debe advertir que el movimiento corporal enérgico (como el ejercicio físico), la manipulación excesiva o un traumatismo en la región del expansor puede producir tensiones en el dispositivo y causar su vaciamiento.

#### 5. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, no se debe utilizar el expansor tisular Contour.

#### 6. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Para prevenir la formación postoperatoria de hematomas se debe realizar una hemostasia cuidadosa. En caso de hemorragia excesiva o persistente, no se debe implantar el dispositivo hasta lograr el control de la hemorragia. La evacuación del hematoma o del seroma posquirúrgicos se debe llevar a cabo con cuidado para evitar la contaminación del expansor o el daño con instrumentos afilados.

El médico debe conocer las indicaciones, contraindicaciones y complicaciones asociadas al uso del producto.

Se debe tratar y erradicar cualquier posible infección antes de la implantación del expansor tisular,

El médico debe conocer las técnicas existentes de evaluación del paciente, determinar el tamaño del expansor tisular y la realización de la cirugía.

Si se expone el expansor al polvo de los guantes quirúrgicos, polvo ambiental, talco, restos de paños o esponjas, aceites cutáneos, de pelusas de gasas o de fundas, huellas dactilares, grasa cutánea u otros contaminantes de superficie debido a la manipulación inadecuada del mismo, se pueden producir reacciones del organismo ante cuerpos extraños. Se deben seguir estrictas medidas de asepsia para impedir la contaminación del expansor tisular y la aparición de posibles contaminaciones. Se debe limpiar de impurezas los instrumentos quirúrgicos y los guantes antes de la manipulación del expansor tisular.

La cubierta de elastómero de silicona resulta fácil de cortar con bisturí y se puede romper en caso de excesiva tensión, manipulación con un instrumento romo o penetración con una aguja, lo cual puede ocasionar vaciamiento o ruptura. Es preciso examinar cuidadosamente toda la prótesis para comprobar su integridad estructural antes y durante la colocación.

Cualquier otro procedimiento quirúrgico posterior en la zona del expansor tisular se debe llevar a cabo con la máxima precaución, para evitar daños al expansor. En caso de daño, se debe proceder a la extracción del expansor.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299

10





Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

45111

Se debe confirmar la integridad de cada dispositivo antes de la cirugía y vigilarla de forma periódica a lo largo de toda la intervención, para comprobar que no se ha producido anomalía alguna en la integridad estructural del mismo. En el momento de la intervención se debe disponer de un expansor tisular de repuesto.

Se puede producir una contaminación al infundir o extraer líquido del dispositivo. Para la introducción del suero salino en el expansor de tejido se debe usar una técnica aséptica. Se debe usar un frasco de suero salino estéril de un solo uso.

SOLANGE SIDERO-COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.A. 11299

MEDIC S.A.  
  
José Luis Bosch  
Apoderado



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7003/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4511** y de acuerdo a lo solicitado por Medic 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: Expansor mamario contour.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 Expansores de piel.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción mamaria posterior a la mastectomía, para la corrección de una mama hipoplástica, o para cirugías correctoras de defectos tisulares o de cicatrices.

Modelo/s:

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 250cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 350cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 450cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 550cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 650cc

Expansor mamario contour texturizado, bajo; de 750cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 275cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 350cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 450cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 550cc

..//

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 650cc

Expansor mamario contour texturizado, mediano; de 800cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 250cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 350cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 450cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 550cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 650cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 750cc

Expansor mamario contour texturizado, alto; de 850cc

Período de vida útil: 6 meses.

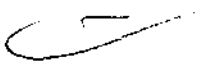
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

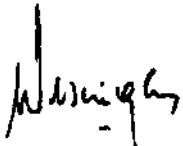
Nombre del fabricante: Mentor

Lugar/es de elaboración: 3041 Skyway Circle North Irving - Texas - 75038 - Estados Unidos.

Se extiende a Medic S.A el Certificado PM-75-005, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **01 AGO 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4511**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.