



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

DISPOSICIÓN N° 4973

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7005/11-7 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. 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.


5, 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.

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 de piel 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 149 y 171 a 181 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-76-001, 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. Inscríbese 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° 1-47-7005/1-3
DISPOSICIÓN N° 4973


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°4...9...7...3.....

Nombre descriptivo: Expansor de piel.

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:

350-4301M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 100cc.

350-4302M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 250cc.

350-4303M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 400cc.

350-4309M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 50cc.

350-4310M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 550cc.

350-4311M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 700cc.

350-4304M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 700cc.

350-4305M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 400cc.

350-4306M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 1000cc.

350-4307M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 550cc.

350-4308M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 850cc.

350-4312M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 50cc.

350-4313M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 100cc.

350-4314M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 200cc.



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

350-4315M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 300cc.

350-4316M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 400cc.

350-4317M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 500cc.

350-5301M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 25cc.

350-5302M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 50cc.

350-5303M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 75cc.

350-5304M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 150cc.

350-5305M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 250cc.

350-5306M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 125cc.

Período de vida útil: 6 meses.

Plazo de validez: 4 años.

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 N° 1-47-7005/11-7

DISPOSICIÓN N° 4973

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°

4973

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



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

4973



PROYECTO DE ROTULO
EXPANSOR DE TEJIDO MENTOR
(Según Disposición 2318/02 (TO 2004) Anexo III B)

EXPANSOR DE TEJIDO – El dispositivo consiste en un expansor inflable de elastómero de silicona con una cúpula alejada de inyección de elastómero de silicona. Dicha cúpula está conectada con el expansor mediante un tubo conector de elastómero de silicona. Todos los expansores de tejido tienen una base de elastómero silicona reforzado con una malla de poliéster.

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 radiación gamma, producto de un solo uso. No se debe reutilizar. Uso temporal.

LOTE -----, SERIE -----VENCIMIENTO --/--/----

Producto de un sólo uso. No reutilizar. Uso temporal

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y

MANIPULACION: No requieren condiciones especiales de almacenamiento. Se debe almacenar sobre superficie plana, en condiciones normales de temperatura y humedad.

El producto permanecerá estéril en la medida en que se conserve la integridad del embalaje, es decir, que en caso de apertura accidental del embalaje, ya sea por daños o rasgaduras del mismo, éste deberá ser descartado debiendo utilizarse otro producto.

USO: Reconstrucción mamaria después de la mastectomía, la corrección de una mama poco desarrollada y los procedimientos de revisión de cicatrices y defectos tisulares.

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.: 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-001


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4973
✦ MENTOR byron ■ Palomar

EXPANSORES DE TEJIDO 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 RDTULO

EXPANSORES DE TEJIDO: El dispositivo consiste en un expansor inflable de elastómero de silicona con una cúpula remota de inyección de elastómero de silicona.

La cúpula de inyección remota está conectada con el expansor mediante un tubo conector de elastómero de silicona. Todos los expansores de tejido tienen una base de elastómero de silicona reforzado con una malla de poliéster.

Todas las zonas de inyección tienen un protector de acero inoxidable integrado para evitar la punción inadvertida por una aguja.

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 esterilizado por radiación gamma, producto de un solo uso. No se debe reutilizar. Uso temporal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: NO se requieren condiciones especiales de almacenamiento. Se debe almacenar sobre superficie plana, en condiciones normales de temperatura y humedad.

En cuanto al embalaje, estos dispositivos se suministran individualmente en un sistema de embalaje de doble envoltorio estéril y apirógeno. Este sistema de doble envoltorio facilita la transferencia de producto estéril desde el prequirófano al campo estéril. El producto permanecerá estéril en la medida en que se conserve la integridad del embalaje, es decir, que en caso de apertura accidental del embalaje, ya sea por daños o rasgaduras del mismo, éste deberá ser descartado debiendo utilizarse otro producto.

USO: Reconstrucción mamaria después de la mastectomía, la corrección de una mama poco desarrollada y los procedimientos de revisión de cicatrices y defectos tisulares.

CONTRAINDICADO: Infecciones activas en cualquier parte del organismo, antecedentes de abscesos mamarios recientes, mastopatía quística dolorosa difusa o tumor mamario, cáncer de mama persistente o recurrente, pobre vascularización de los tejidos en el área donde se debe usar el implante, otras afecciones que causen una situación anormal de tensión en la zona de expansión o tejidos inadecuados o inviables, antecedentes de cicatrización deficiente de las heridas, alteraciones inmunitarias, antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o intentos y fracasos repetidos de reconstrucción o aumento mamario, tejido inadecuado secundario a lesiones por radiación en la pared torácica, injertos cutáneos torácicos demasiado tensos o resección radical del músculo pectoral mayor. Cualquier alteración anatómica o fisiológica que pudiera provocar complicaciones postoperatorias importantes,

1

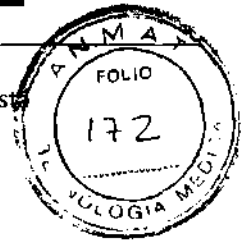
MEDICSA
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA S.A. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

✦ MENTOR byron ■ Palomar



renuncia a someterse a cualquier cirugía de revisión posterior, inestabilidad psicológica y está contraindicado para su implantación a largo plazo.

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 076-001

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

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

Los expansores tisulares se utilizan para la reconstrucción mamaria después de la mastectomía, la corrección de una mama poco desarrollada y los procedimientos de revisión de cicatrices y defectos tisulares. Los expansores de tejido se usan en una variedad de procedimientos para desarrollar colgajos cutáneos para la corrección de defectos.

Descripción

El expansor tisular se utiliza en distintas técnicas quirúrgicas para desarrollar colgajos cutáneos para corrección de defectos. El dispositivo consiste en un expansor hinchable de elastómero de silicona con una cúpula remota de inyección de elastómero de silicona.

La cúpula de inyección remota está conectada con el expansor mediante un tubo conector de elastómero de silicona. Si se necesita acortar el conducto se adjunta un conector de acero inoxidable con cada uno de tales dispositivos para conectar el tubo. Todos los expansores de tejido tienen una base de elastómero de silicona reforzado con una malla de poliéster.

Todas las zonas de inyección tienen un protector de acero inoxidable integrado para evitar la punción inadvertida por una aguja.

Los expansores están disponibles en las siguientes formas: redondos, rectangulares, elípticos y en forma de medialuna se presentan con una cubierta de elastómero lisa. El expansor y la cúpula de inyección remota están diseñados para su implantación temporal subcutánea o submuscular y no están destinados para un uso superior a seis meses.

Los expansores tisulares se esterilizan mediante radiación gamma. Los implantes se suministran individualmente en un sistema de empaquetado de doble envoltura, estéril y apirógeno. El sistema de doble envoltura facilita la transferencia del producto estéril desde el quirófano al campo estéril.

Los expansores tisulares se presentan en diferentes formas y tamaños:

- 350-4301M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 100cc.
- 350-4302M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 250cc.
- 350-4303M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 400cc.
- 350-4309M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 50cc.
- 350-4310M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 550cc.
- 350-4311M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 700cc.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

2

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA-MN 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

✦ MENTOR byron ■ Palomar

4973

350-4304M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 700cc.
350-4305M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 400cc.
350-4306M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 1000cc.
350-4307M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 550cc.
350-4308M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 850cc.



350-4312M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 50cc.

350-4313M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 100cc.

350-4314M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 200cc.

350-4315M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 300cc.

350-4316M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 400cc.

350-4317M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 500cc.

350-5301M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 25cc.

350-5302M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 50cc.

350-5303M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 75cc.

350-5304M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 150cc.

350-5305M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 250cc.

350-5306M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 125cc.

Indicaciones de Uso

El expansor de tejido se puede implantar mediante distintas técnicas quirúrgicas. El médico debe elegir el método que considere más adecuado para su paciente.

Antes de su empleo, se debe comprobar su integridad estructural sumergiendo el dispositivo lleno de aire en un líquido apirógeno y estéril (agua o solución salina), se presiona suavemente

y se comprueba que no hay pinchazos o fugas. No se deben implantar dispositivos que muestren indicios de extravasaciones o falta de permeabilidad.

El médico puede, si lo desea, ajustar el conducto, volviéndolo a conectar después utilizando el conector de acero inoxidable que se facilita con el dispositivo.

Para asegurar la conexión, se debe hacer un nudo con suturas no reabsorbibles alrededor del tubo y del conector.

Accesorios:

- Cúpula remota de inyección
- Conector de acero inoxidable
- Aguja mariposa calibre 23

3

MEDIC S.A.

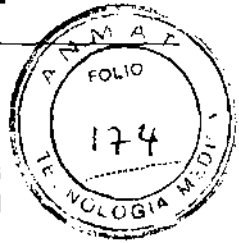
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.A. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4973
✦ MENTOR byron ■ Palomar



2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

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.

El médico debe comprobar la permeabilidad de todos los dispositivos antes de la cirugía, y vigilar periódicamente a lo largo de la intervención, para comprobar que no se ha producido compromiso alguno de la integridad estructural de los mismos. Este dispositivo no se debe implantar en caso de modificación de su diseño original, ni si el expansor ha sido dañado o se han intentado reparaciones o modificaciones. En el momento de la intervención se debe disponer de un expansor de repuesto.

En el momento del cierre de la herida, se debe tener cuidado de no lesionar el dispositivo con el instrumental quirúrgico, porque el contacto con éstos puede causar el vaciamiento inmediato o tardío del expansor.

Precauciones

- El médico debe conocer las indicaciones, contraindicaciones, y la selección de la técnica quirúrgica apropiada.
- Debe seleccionar la incisión y el tamaño del bolsillo, óptimos para el diseño del expansor elegido y el volumen previsto.
- Debe prever un ejemplar de recambio en caso de rotura, daño o contaminación del dispositivo.
- Se debe tratar y erradicar cualquier posible infección antes de la implantación del expansor.
- Se deben limpiar de impurezas los instrumentos quirúrgicos y los guantes antes de iniciar la manipulación del expansor.
- 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 debe comprobar la permeabilidad de los dispositivos antes de la cirugía, y vigilar periódicamente a lo largo de la intervención para comprobar que no se ha producido compromiso de la integridad estructural de los mismos. El dispositivo no se debe implantar si se modificó su diseño original, ni si el expansor fue dañado o modificado. En el momento de la intervención se debe tener un expansor de repuesto.
- Se debe tener cuidado al manipular, conectar y colocar el dispositivo. La cubierta de elastómero de silicona, el tubo de llenado y la cúpula o zona de inyección, son fáciles de romper por una excesiva tensión, la manipulación con un instrumento puntiagudo o penetración con una aguja, y como consecuencia se puede producir el vaciamiento del dispositivo.
- Cualquier otro procedimiento quirúrgico posterior en la zona del expansor se debe llevar a cabo con la máxima precaución, para evitar perjuicios al mismo. En caso de daño, se debe proceder a la extracción del expansor.
- Se debe medir cuidadosamente el tubo que conecta el expansor con la cúpula de inyección remota para evitar que se pliegue. Es importante la unión cuidadosa del

MEDIC S.A.

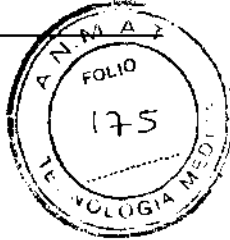
José Luis Bosch
Apoderado

4
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.M. 21295



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4 9 7 3
✦ MENTOR byron ■ Palomar



tubo de llenado al conector de acero inoxidable para evitar su separación. El fracaso del llenado del dispositivo puede ser debido a un pliegue del tubo, extravasaciones, separación de los componentes o inyecciones que no penetren en la cúpula de inyección.

Es importante tener cuidado al volver a conectar el tubo de llenado con el conector. El conducto se daña fácilmente por las maniobras quirúrgicas (como el contacto con las pinzas). Se deben evitar esas maniobras. Las suturas de seguridad no se deben ajustar tanto alrededor de las uniones del tubo conector como para poder dañarlo.

- El médico debe estar seguro de la posición de la zona de inyección antes de añadir o extraer el líquido.
- Se debe utilizar una técnica aséptica para introducir la solución en el expansor, ya que existe un riesgo potencial de contaminación cuando se añade o extrae líquido del dispositivo. Es recomendable usar un envase de suero salino estéril de un solo uso.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones adversas previstas

Cualquier persona que se someta a un procedimiento quirúrgico puede desarrollar complicaciones quirúrgicas y postoperatorias imprevistas.

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 a cualquier objeto extraño introducido en su cuerpo.

Las posibles complicaciones pueden consistir, aunque no exclusivamente, en:


- 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 los tejidos, deformación del tejido expandido, vaciamiento, mayor facilidad de palpación, arrugamiento y/o desplazamiento del

expansor, todo lo cual puede requerir una nueva intervención quirúrgica. En algunos pacientes, la firmeza tisular, puede reaparecer después de la intervención quirúrgica correctora.

- Vaciamiento del expansor:
Los expansores se pueden vaciar debido a extravasaciones a lo largo de un período de tiempo indefinido. Las causas de vaciamiento de los expansores rellenos de solución salina incluyen las siguientes situaciones:
 - grietas en los pliegues de las arrugas,
 - traumatismos intra o postoperatorios,
 - tensiones o manipulaciones excesivas que pueden producirse durante las actividades normales de la vida cotidiana, tales como el ejercicio enérgico, atletismo o masaje manual.


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Acederado


SOLANGE SIDERO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA S.A. N.º 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron Palomar

4973



- deterioro mecánico pre o intraoperatorio,
- extravasaciones en el tubo de llenado o la cúpula de inyección,
- llenado excesivo del dispositivo,
- daño por el instrumental quirúrgico,
- empleo de una incisión demasiado pequeña para introducir el dispositivo,
- daño del expansor durante la etapa de inyección o llenado,
- capsulotomía cerrada,
- abrasión de la cubierta,
- contractura de la cápsula,
- **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 dispositivo
- **Extrusión del expansor, interrupción de la cicatrización de la herida:**
 - La tensión excesiva de la piel que cubre el expansor puede provocar necrosis cutánea y/o esfacelación de la misma, al igual que traumatismo del colgajo durante el procedimiento quirúrgico o un colgajo de 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 movimiento del expansor, se pueden producir desplazamientos, plegamientos, fracturas o extrusiones.
 - La incidencia de extrusión del expansor colocado aumenta en áreas lesionadas como tejidos cicatriciales, muy radiados 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.
- **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 con aumento de tamaño de la zona, dolor a la palpación y cambio de coloración de la piel, pueden provocar la extrusión del expansor si no se tratan.
- **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.
- **Insatisfacción con los resultados estéticos:**
El tamaño inadecuado del expansor, una situación o aspecto inadecuados de la cicatriz y una mala colocación o la emigración de los expansores pueden provocar un resultado estético insatisfactorio. Estas complicaciones dependen en general de los procedimientos y la técnica quirúrgica.

6

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA N° 1299



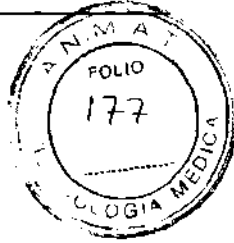
Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4973
✦ MENTOR byron ■ Palomar

Restricciones:

El uso de esta prótesis está contraindicado en pacientes que presenten algunas de las siguientes condiciones:

- Infecciones activas en cualquier parte del organismo,
- Antecedentes de abscesos mamarios recientes,
- Mastopatía quística dolorosa difusa o tumor mamario,
- Cáncer de mama persistente o recurrente,
- Pobre vascularización de los tejidos en el área donde se debe usar el implante,
- Otras afecciones que causen una situación anormal de tensión en la zona de expansión o tejidos inadecuados o inviables,
- Antecedentes de cicatrización deficiente de las heridas,
- Alteraciones inmunitarias,
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o intentos y fracasos repetidos de reconstrucción o aumento mamario,
- Tejido inadecuado secundario a lesiones por radiación en la pared torácica, injertos cutáneos torácicos demasiado tensos o resección radical del músculo pectoral mayor.
- Cualquier alteración anatómica o fisiológica que pudiera provocar complicaciones postoperatorias importantes,
- Renuncia a someterse a cualquier cirugía de revisión posterior,
- Inestabilidad psicológica.
- El expansor está contraindicado para su implantación a largo plazo.



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

El médico debe informar al paciente sobre los beneficios y riesgos posibles de la reconstrucción tisular que utilizan los expansores y los procedimientos alternativos. El médico debe elegir el método que considere más adecuado.

Antes de su empleo, se debe comprobar la integridad estructural del expansor sumergiendo el dispositivo lleno de aire en un líquido apirógeno y estéril (agua o solución salina). Se debe presionar suavemente y comprobar que no hay pinchazos o fugas. No se debe implantar dispositivos que muestren indicios de extravasaciones.

El médico puede, ajustar el conducto volviéndolo a conectar después utilizando el conector de acero inoxidable que se facilita con el dispositivo.

Para asegurar la conexión se debe hacer un nudo con suturas irreabsorbibles alrededor del tubo y del conector.


Se debe tener cuidado cuando se vuelva a conectar el tubo de llenado con el conector de acero inoxidable. El conducto se daña fácilmente con el instrumental quirúrgico (por ejemplo contacto con pinzas de disección).

El médico debe determinar el llenado progresivo del dispositivo y los intervalos de tiempo requeridos para el mismo.

Se recomienda que se realicen inyecciones de un 10% del volumen de llenado máximo recomendado para el dispositivo a intervalos de 3 a 5 días hasta que se disponga de una cantidad suficiente de tejido para la reconstrucción. Una vez que se finalizó la expansión, se debe retirar el expansor, ya que no está destinado para un uso superior a 6 meses. Si se deja


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


7
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron Palomar

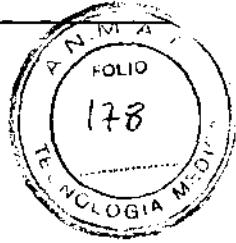
4973

en la zona durante más de 6 meses, la formación de adherencias tisulares dificultará su extracción. Este expansor está diseñado solamente para su utilización a corto plazo.

Cuando el expansor se emplee para reconstrucción mamaria, el dispositivo se inserta en el espacio localizado en el centro de la zona a expandir, normalmente debajo de la fascia muscular y del tejido remanente. Se prepara quirúrgicamente un bolsillo adyacente al dispositivo (en general debajo de la axila) dentro del cual se coloca la cúpula de inyección remota. También se puede elegir la ubicación submuscular del dispositivo para reconstrucción mamaria.

Es recomendable realizar un vendaje de la zona con una venda elástica, pegada lateralmente, y que se lleve un sujetador quirúrgico durante las 24h del día para prevenir la caída del expansor.

Cuando se usa el dispositivo para desarrollar un colgajo cutáneo, se debería colocar en una zona cercana al defecto a corregir.



EXPANSION:

El dispositivo se puede llenar parcialmente antes del cierre completo de la herida quirúrgica, o se puede llenar una vez que se ha cerrado ésta. Conviene señalar la zona de inyección sobre la piel para una identificación más fácil durante los posteriores procedimientos de llenado.

El llenado se realiza mediante una solución salina isotónica estéril y apirógena, preparando la piel e insertando una aguja convencional biselada de calibre 21 (o menor) o una aguja de punta huber en la parte más alta de la zona de inyección, en un ángulo perpendicular.

Las zonas de inyección tienen un anillo palpable que sobresale ligeramente, debiendo realizar las inyecciones dentro del área marcada por tal anillo, porque si se realiza la inyección sobre el anillo, o fuera de la zona marcada, la prótesis tendrá fugas.

Se debe llenar lentamente hasta que el tejido circundante se expanda hasta el volumen adecuado. Cada llenado posterior se debe realizar a intervalos convenientes (generalmente una vez cada 3 a 5 días) hasta que se disponga de una cantidad adecuada de tejido para la reconstrucción. Se debe monitorizar al paciente durante el período de expansión para prevenir complicaciones tales como esfacelaciones, necrosis y dehiscencia de la herida. Si el tejido de revestimiento mostrase alguno de estos síntomas en algún momento, se debe reducir el volumen del dispositivo procediéndose a invertir los procedimientos de llenado y extraer la solución salina. Si los signos persisten, se debe retirar el dispositivo.

Una vez que se ha desarrollado el colgajo y la zona defectuosa está preparada para el injerto, se retira el dispositivo y se sutura el colgajo en su posición. El médico debe tomar las medidas postquirúrgicas rutinarias para garantizar la viabilidad del resultado.

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 intacto 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.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

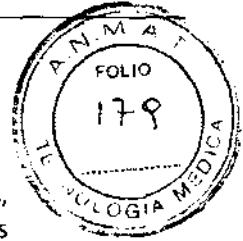
8

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4973
✦ MENTOR byron ■ Palomar



Aclaraciones

Antes de la operación, el cirujano debe informar al paciente de 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.

Este dispositivo se suministra provisto de una etiqueta para identificar al paciente, que indica el número de catálogo, modelo, tamaño 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.

Advertencias

Es un producto de un sólo uso y no se debe reutilizar.

Es un expansor temporal y no está diseñado para un uso superior a 6 (seis) meses. Es decir que este expansor está diseñado para su utilización a corto plazo. Si se deja en la zona durante más de seis meses, la formación de adherencias tisulares va a dificultar su extracción.

Las arrugas y pliegues de la cápsula, son características inherentes al dispositivo durante el proceso de expansión. Se pueden producir arrugas, abrasión y debilidad de la cápsula con la subsiguiente deflación.

Por lo tanto, una vez que se ha finalizado la expansión, se debe retirar el expansor.

No se debe introducir o inyectar fármacos u otras sustancias en el expansor. Las inyecciones realizadas a través de la cubierta comprometen la integridad del producto, provocando fugas del líquido y su posible vaciamiento.

El médico se debe asegurar sobre el sitio de inyección antes de agregar o retirar fluido.

Las zonas de inyección tienen un anillo palpable que sobresale ligeramente, debiendo realizar las inyecciones dentro del área marcada por tal anillo, porque si se realiza la inyección sobre el anillo, o fuera de la zona marcada, la prótesis tendrá fugas.

No se debe insertar o intentar reparar un expansor dañado o alterado.

El médico debe hacer una evaluación preoperatoria del diseño del expansor y la zona de colocación según la necesidad de la cobertura tisular del mismo.

La cúpula de inyección o la zona de inyección no deben ser penetradas por una aguja mayor del calibre 21, debido a que puede no volver a sellarse. Las inyecciones se deben realizar solamente en la parte más alta de la zona de inyección o de la cúpula, perpendicular a la base y dentro del anillo sobreelevado.


No se debe llenar demasiado el dispositivo porque puede provocar una necrosis o trombosis tisular.

La implantación de cualquier objeto extraño en el organismo puede producir sepsis, hemorragia o trombosis.

El médico debe comunicar al paciente que cualquier movimiento corporal fuerte (como ejercicio físico), la manipulación excesiva o los traumatismos en la zona del expansor pueden producir tensiones al dispositivo y provocar su vaciamiento consecuente.


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Asociado

9

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 62199



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

✦ MENTOR byron ■ Palomar

4973



La falla del dispositivo para inflarse puede deberse a pérdidas, inyecciones que no penetraron en la cúpula de inyección, a haberse torcido el tubo o separado sus componentes.

Cualquier procedimiento quirúrgico subsiguiente en la zona de colocación, se debe hacer con especial cuidado, debido a que puede ocurrir un daño en el dispositivo. En este caso, debe retirarse el expansor.

Se pueden producir extravasaciones en la zona de inyección por el uso de una aguja de inyección de tamaño inadecuado, por inyecciones fuera del anillo o por una excesiva presión sobre el tejido que se sitúa encima de la zona del expansor, lo que determina una presión retrógrada que se dirige a la zona de inyección.

Para prevenir la formación postoperatoria de hematomas se debe realizar una hemostasia cuidadosa. En caso de sangrado excesivo y persistente, no se debe utilizar el dispositivo hasta controlar la hemorragia.

En caso de que el médico trate un hematoma o una colección de líquido seroso mediante aspiración, o si se lleva a cabo una biopsia o tumorectomía, se deben tomar las medidas necesarias para evitar dañar el expansor. Se debe tener en cuenta que estos procedimientos conllevan un posible riesgo de punción del expansor.

5. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

6. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

El médico debe conocer las indicaciones, contraindicaciones, y la selección de la técnica quirúrgica apropiada.

Debe seleccionar la incisión y el tamaño del bolsillo, óptimos para el diseño del expansor elegido y el volumen previsto.

Debe prever un ejemplar de recambio en caso de rotura, daño o contaminación del dispositivo. Se debe tratar y erradicar cualquier posible infección antes de la implantación del expansor.

Se deben limpiar de impurezas los instrumentos quirúrgicos y los guantes antes de iniciar la manipulación del expansor.

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 debe comprobar la permeabilidad de los dispositivos antes de la cirugía, y vigilar periódicamente a lo largo de la intervención para comprobar que no se ha producido compromiso de la integridad estructural de los mismos. El dispositivo no se debe implantar si se modificó su diseño original, ni si el expansor fue dañado o modificado.

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

Se debe tener cuidado al manipular, conectar y colocar el dispositivo. La cubierta de elastómero de silicona, el tubo de llenado y la cúpula o zona de inyección, son fáciles de romper por una excesiva tensión, la manipulación con un instrumento puntiagudo o penetración con una aguja, y como consecuencia se puede producir el vaciamiento del dispositivo.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Aadadado

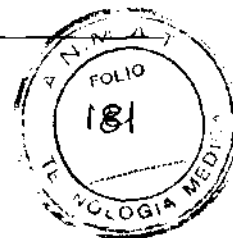
10

SOLANGE SIDERO SOLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

✦ MENTOR byron ■ Palomar



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

Se debe medir cuidadosamente el tubo que conecta el expansor con la cúpula de inyección remota para evitar que se pliegue. Es importante la unión cuidadosa del tubo de llenado al conector de acero inoxidable para evitar su separación. El fracaso del llenado del dispositivo puede ser debido a un pliegue del tubo, extravasaciones, separación de los componentes o inyecciones que no penetren en la cúpula de inyección.

Es importante tener especial cuidado en volver a conectar el tubo de llenado con el conector. El conducto se daña fácilmente por las maniobras quirúrgicas (como el contacto con las pinzas). Se deben evitar esas maniobras. Las suturas de seguridad no se deben ajustar tanto alrededor de las uniones del tubo conector como para poder dañarlo.

El médico debe estar seguro de la posición de la zona de inyección antes de añadir o extraer el líquido.

Se pueden producir extravasaciones en la zona de inyección por el uso de una aguja de inyección de tamaño inadecuado, por inyecciones fuera del anillo o por una excesiva presión sobre el tejido que se sitúa encima de la zona del expansor, lo que determina una presión retrógrada que se dirige a la zona de inyección.

Se debe utilizar una técnica aséptica para introducir la solución en el expansor, ya que existe un riesgo potencial de contaminación cuando se añade o extrae líquido del dispositivo. Es recomendable usar un envase de suero salino estéril de un solo uso.

El médico debe hacer una evaluación preoperatoria del diseño del expansor y la zona de colocación según la necesidad de la cobertura tisular del mismo.

La cúpula de inyección o la zona de inyección no deben ser penetradas por una aguja mayor del calibre 21, debido a que puede no volver a sellarse. Las inyecciones se deben realizar solamente en la parte más alta de la zona de inyección o de la cúpula, perpendicular a la base y dentro del anillo sobreelevado.

No se debe llenar demasiado el dispositivo porque puede provocar una necrosis o trombosis tisular.

La implantación de cualquier objeto extraño en el organismo puede producir sepsis, hemorragia o trombosis.

El médico debe comunicar al paciente que cualquier movimiento corporal fuerte (como ejercicio físico), la manipulación excesiva o los traumatismos en la zona del expansor pueden producir tensiones al dispositivo y provocar su vaciamiento consecuente.

Para prevenir la formación postoperatoria de hematomas se debe realizar una hemostasia cuidadosa. En caso de sangrado excesivo y persistente, no se debe utilizar el dispositivo hasta controlar la hemorragia.


En caso de que el médico trate un hematoma o una colección de líquido seroso mediante aspiración, o si se lleva a cabo una biopsia o tumorectomía, se deben tomar las medidas necesarias para evitar dañar el expansor. Se debe tener en cuenta que estos procedimientos conllevan un posible riesgo de punción del expansor.

La incidencia de extrusión del expansor aumenta si se coloca en zonas lesionadas como tejidos cicatriciales, muy irradiados o quemados, áreas de aplastamiento óseo o zonas en las que se hizo grandes reducciones quirúrgicas previas.

El implante que se coloca en contacto con tejidos blandos puede provocar la formación de una cápsula fibrosa excesiva o de contracturas. La incidencia y gravedad de estas complicaciones puede aumentar en caso de infección o hematoma local postoperatorio.


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7005/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.973**, 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 de piel.

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:

350-4301M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 100cc.

350-4302M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 250cc.

350-4303M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 400cc.

350-4309M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 50cc.

350-4310M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 550cc.

350-4311M Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota, de 700cc.

350-4304M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 700cc.

350-4305M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 400cc.

..//

350-4306M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 1000cc.

350-4307M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 550cc.

350-4308M Expansor de Tejido Redondo Liso con Domo de Inyección Remota, de 850cc.

350-4312M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 50cc.

350-4313M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 100cc.

350-4314M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 200cc.

350-4315M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 300cc.

350-4316M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 400cc.

350-4317M Expansor de Tejido Liso con forma de medialuna con Domo de Inyección Remota, de 500cc.

350-5301M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 25cc.

350-5302M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 50cc.

350-5303M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 75cc.

350-5304M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 150cc.

350-5305M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 250cc.

350-5306M Expansor de Tejido Liso Elíptico con Domo de Inyección Remota, de 125cc.

Período de vida útil: 6 meses.

Plazo de validez: 4 años.

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-76-001, en la Ciudad de Buenos Aires,

a22 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4973

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