



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006570-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006570-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mentor nombre descriptivo Implante mamario/ Expansor Siltex Becker y nombre técnico PROTESIS DE MAMAS , de acuerdo con lo solicitado por MEDIC SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-94817929-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 76-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 76-6

Nombre descriptivo: Implante mamario/ Expansor Siltex Becker

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 PROTESIS DE MAMAS

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

Modelos:

Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo

Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo

354-1500- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 150 cc

354-2000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 200 cc
354-2500- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 250 cc
354-3000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 300 cc
354-3500- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 350 cc
354-4000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 400 cc
354-5000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 500 cc
354-6000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 600 cc
354-7000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 700 cc
354-8000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 800 cc
354-1515- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 300 cc
354-2020- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 400 cc
354-2525- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 500 cc
354-3030- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 600 cc
354-3535- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 700 cc Implante
Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour
324-0955-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 145 cc
324-1055-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 195 cc
324-1155-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 255 cc
324-1205-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 290 cc
324-1255-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 325 cc
324-1305-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 365 cc
324-1355-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 400 cc
324-1405-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 460 cc
324-1505-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 565 cc
324-1605-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 685 cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aumento y/o reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 Unidad. (Envase individual con doble envoltorio, estéril y apirógeno). Cada Becker incluye dos tipos de sistemas de conectores y dos domos de inyección.

Método de esterilización: Las Implantes Mamarios/ Expansores Siltex Becker vienen esterilizados mediante calor seco, los sistemas conectores True-Lock y de acero inoxidable y la cápsula de inyección se han esterilizado mediante radiaciones gamma, y la válvula de retención Safsite y el kit de agujas de mariposa Butterfly se han esterilizado mediante oxido de etileno.

Es un producto de un sólo uso. No se debe reutilizar.

Nombre del fabricante:

Mentor Medical Systems B.V

Lugar de elaboración:
Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands.

Expediente N° 1-0047-3110-006570-21-3

N° Identificador Trámite: 33256

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.04 18:43:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 18:43:48 -03:00

MARCA: Mentor
MODELO: XXXXX

**IMPLANTES MAMARIOS / EXPANSORES MEMORYGEL SILTEX BECKER
PROYECTO DE ROTULO**

(Según Disposición 2318/02 (TO 2004) Anexo III B

FABRICANTE: Mentor Medical Systems B.V – Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands.

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

IMPLANTE MAMARIO/ EXPANSOR MemoryGel SILTEX BECKER

MARCA; Mentor

Modelo: XXXXX

CONTENIDO DEL ENVASE:1 unidad (Envase individual con doble envoltorio estéril y apirógeno). Cada Becker incluye dos tipos de sistemas de conectores y dos domos de inyección.

Producto estéril. Producto de un sólo uso. No reutilizar.

Los Implantes Mamarios/Expansores Siltex Becker vienen esterilizados mediante calor seco.

Los sistemas conectores True-Lock y de acero inoxidable y la cápsula de inyección se han esterilizado mediante radiaciones gamma.

La válvula de retención Safsite y el kit de agujas de mariposa Butterfly se han esterilizado mediante oxido de etileno.

LOTE.....

SERIE.....

Fecha de Vencimiento/...../.....

Fecha de Fabricación/...../.....

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. El producto ha sido probado tras exposición a temperaturas y humedades extremas en condiciones de envejecimiento acelerado.

INSTRUCCIONES DE USO: Aumento y/o reconstrucción mamaria.

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

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN. 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76- 6

MARCA: Mentor
MODELO: XXXXX

IMPLANTES MAMARIOS / EXPANSORES MEMORYGEL SILTEX BECKER 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

FABRICANTE: Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands
IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 – 7ªA, Capital Federal.

IMPLANTE MAMARIOS / EXPANSOR MemoryGel SILTEX BECKER

MARCA: Mentor
MODELO: XXXXX

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 Unidad. (Envase individual con doble envoltorio, estéril y apirógeno). Cada Becker incluye dos tipos de sistemas de conectores y dos domos de inyección.

Producto estéril. Producto de un sólo uso. No reutilizar.

Los Implantes Mamarios/Expansores Siltex Becker vienen esterilizados mediante calor seco. Los sistemas conectores True-Lock y de acero inoxidable y la cápsula de inyección se han esterilizado mediante radiaciones gamma.

La válvula de retención Safsite y el kit de agujas de mariposa Butterfly se han esterilizado mediante oxido de etileno.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. El producto ha sido probado tras exposición a temperaturas y humedades extremas en condiciones de envejecimiento acelerado.

INSTRUCCIONES DE USO: Aumento y/o reconstrucción mamaria.

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

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-6

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

Esta prótesis se puede utilizar para una o varias de las siguientes indicaciones:

- Reconstrucción mamaria inmediata o diferida posterior a una mastectomía
- Reconstrucción debida a tratamientos contra el cáncer de mama aparte de la mastectomía
- Reconstrucción postraumática, como la extirpación total o parcial de una o ambas mamas por medio de una intervención quirúrgica (por cualquier motivo) o como consecuencia del propio traumatismo.
- Malformaciones congénitas: pectus excavatum, definido como una deformación congénita en la que la caja torácica es cóncava con anomalías del esternón y de las costillas anteriores; pectus carinatum, definido como una deformidad congénita en la que la caja torácica es convexa con anomalías del esternón y de las costillas anteriores; asimetría

grave, definida como una discrepancia congénita o adquirida en el tamaño de las mamas tal que suponga una deformidad física importante (ej. Síndrome de Poland).

- Ptosis grave, definida como la que requiere un procedimiento de reconstrucción específico (ej. Mastopexia)
- Aumento estético. El Parlamento Europeo recomienda que en mujeres menores de 18 años solo se autoricen los implantes por razones médicas.
- Pacientes que precisan revisión de la colocación del implante debido a deformidad grave debida a complicaciones médicas o quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante o del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que requieren mamoplastía de aumento en la mama no afectada como consecuencia de la cirugía en la mama afectada por alguna de las indicaciones anteriores (ej. mastectomía unilateral con aumento de la mama opuesta para lograr la simetría).
- Sustitución o revisión en pacientes cuya cirugía anterior no fue el resultado de un tratamiento contra el cáncer y para las que los implantes de solución salina no son adecuados (ej. piel demasiado delgada o no haya suficiente tejido).
- Cuando el médico considera como malas candidatas para implantes mamarios rellenos de solución salina, porque su piel es demasiado delgada, no hay suficiente tejido, etc.
- Revisiones debidas a complicaciones u otros resultados indeseables de una intervención anterior de mastectomía u otros tratamientos contra el cáncer diferentes a una mastectomía.

El aumento mamario es un procedimiento quirúrgico que permite aumentar el tamaño de las mamas con fines estéticos.

La reconstrucción mamaria es un procedimiento quirúrgico cuyo fin es sustituir el tejido mamario que se ha retirado debido a cáncer o lesión, o sustituir tejido mamario que no ha llegado a desarrollarse adecuadamente debido a anomalías graves en las mamas.

Descripción

Son implantes de mama Siltex que contienen una capa externa rellena de gel de baja exudación, y una cámara interna ajustable para rellenar con solución salina. Los dispositivos resultantes combinan las ventajas de los expansores de tejido con la sensación de un implante mamario de gel.

Para proporcionar elasticidad e integridad a la prótesis, las cápsulas internas y externas están compuestas de capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona. La cubierta texturizada Siltex proporciona una superficie disruptiva para la integración del colágeno. El tubo de llenado de elastómero de silicona se preinserta en el sistema de válvulas autosellable durante la fabricación y se une al domo de inyección mediante el sistema conector en el momento de la cirugía. Se proporcionan dos tipos de sistemas conectores y de domos de inyección con cada producto Becker, y pueden usarse cualquiera de los dos.

La cámara interior se puede rellenar gradualmente con solución salina durante un largo período de tiempo mediante el tubo de llenado y el domo de inyección. Una vez que se haya expandido hasta alcanzar el volumen deseado, el tubo de llenado y el domo de inyección se extraen, a través de una pequeña incisión. Esta intervención se realiza con anestesia local, y la prótesis permanece en su lugar como un implante de mama.

La cámara interior rellena de solución salina del expansor/implante de mama Siltex Becker permite al médico controlar, dentro de los límites especificados, el grado de expansión deseado.

Cada prótesis incluye dos sistemas de conectores y dos domos de inyección.

A- Sistemas de conectores:

- El conector Mentor True-Lock no requiere sutura.
- El conector de acero inoxidable, sí requiere el uso de sutura alrededor del tubo y del conector para sujetar la conexión..

B- *Domos de Inyección*: se utilizan para la implantación subcutánea temporal:

- El micro domo de inyección se puede usar cuando se desea una menor palpabilidad. El domo está diseñado para soportar hasta 10 inyecciones en total. Se recomienda colocar el domo en una zona relativamente superficial para facilitar la identificación y el acceso durante los posteriores procedimientos de llenado. Para el inflado, se usa una solución salina isotónica estéril. Se recomienda usar una aguja mariposa biselada de 12º o una aguja estándar de calibre 23 o más fina. Se debe tener mucho cuidado para realizar la punción justo en el centro de la superficie superior del micro domo de inyección.
- El domo de inyección estándar tiene un diámetro mayor que el micro domo de inyección y puede soportar hasta 20 inyecciones en total.

Los expansores Siltex Becker están disponibles como:

- ★ Implantes mamarios/ Expansores redondos Siltex Becker 25 Cohesivo I (distintos volúmenes)
 - Volumen del gel: 25% del tamaño nominal del implante.
 - Material de gel para relleno: Cohesive I (estándar).
 - Indicado para la sobre expansión temporal.
- ★ Implantes mamarios/Expansores redondos Siltex Becker 50 Cohesivo I (distintos volúmenes)
 - Volumen del gel: 50 % del tamaño nominal del implante.
 - Material de gel para relleno: Cohesive I (estándar).
 - No está indicado para la sobre expansión temporal.
 - El volumen temporal máximo es idéntico al volumen final máximo.
- ★ Implantes mamarios/Expansor Perfil Contour Siltex Becker 35 Cohesivo II (distintos volúmenes)
 - Volumen del gel: 35% del tamaño nominal del implante.
 - Material de gel para llenado: Cohesive II (moderado).
 - Indicado para la sobre expansión temporal.

Las Implantes Mamarios/ Expansores Siltex Becker vienen esterilizados mediante calor seco, los sistemas conectores True-Lock y de acero inoxidable y la cápsula de inyección se han esterilizado mediante radiaciones gamma, y la válvula de retención Safsite y el kit de agujas de mariposa Butterfly se han esterilizado mediante oxido de etileno.

Indicaciones de Uso

Aumento y/o Reconstrucción mamaria.

Se debe leer el Manual de Instrucciones de Uso que se aporta con el dispositivo.

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

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

Antes de la cirugía, el médico debe informar a la paciente de los beneficios y de los riesgos asociados con la reconstrucción titular, y/o el aumento mamario con expansores de tejido, implantes mamarios y procedimientos alternativos. Se debe advertir a la paciente que los implantes mamarios no deben considerarse como implantes de por vida y que puede que sea necesario realizar cirugías de revisión, inclusive para retirar o sustituir el implante.

Es responsabilidad del médico indicarle a la paciente las precauciones a tener en cuenta, medidas preventivas, consecuencias, complicaciones y efectos indeseables de la implantación de un expansor y del proceso de expansión.

El médico es responsable de seleccionar la prótesis que más se adecúe al sitio de implantación y la ganancia tisular prevista. También es responsabilidad del médico el criterio relativo a la expansión, la cantidad de tejido expandido, el intervalo entre dos expansiones, y la duración total de la expansión.

Debe asegurarse además la integridad y limpieza del dispositivo antes de utilizarlo y debe tener un ejemplar de recambio en caso de ruptura, daño o contaminación del dispositivo.

El cirujano deberá informar a la paciente sobre las consultas postoperatorias necesarias, así como sobre la necesidad de seguir acudiendo al médico para los exámenes rutinarios de detección de cáncer de mama. Debe aconsejar a las pacientes de que informen al médico o cirujano sobre la presencia del implante si se programara alguna intervención en la zona del pecho y que consulten al médico antes de utilizar medicamentos tópicos, como esteroides, en la zona del pecho.

Precauciones

- El médico debe conocer las indicaciones, contraindicaciones, y la selección de la técnica quirúrgica apropiada.
- En el momento de la cirugía debe tener un ejemplar de recambio en caso de rotura, daño o contaminación del dispositivo.
- Las infecciones preexistentes deben tratarse y curarse antes de la implantación del expansor.
- El médico debe informar a las pacientes sobre las posibles complicaciones asociadas al uso del producto.
- Es posible que, debido al proceso de fabricación o esterilización, se formen burbujas en el gel de silicona. Estas burbujas no afectan a la seguridad o eficacia de la prótesis y se disiparán por sí solas.
- El médico debe estar familiarizado con las técnicas actuales para realizar la medición de las pacientes, establecer el tamaño del implante y efectuar la intervención quirúrgica.
- Se deben seguir las técnicas de higiene y asepsia para prevenir la contaminación del implante y las posibles complicaciones. Se deben limpiar de impurezas los instrumentos quirúrgicos y los guantes antes de iniciar la manipulación del implante.
Si se expone el implante al polvo de los guantes quirúrgicos, polvo ambiental, talco, pelusas de gasas o esponjas, huellas digitales, aceites dérmicos y otros contaminantes de superficie debido a la manipulación inadecuada del mismo, se pueden producir reacciones del organismo a cuerpos extraños.
- La válvula dual auto-sellable de la familia de los Implantes Mamarios/ Expansores Siltex Becker es única y puede resultar extraña para el cirujano. El tubo de llenado se inserta en la prótesis en fábrica y se deberá manipular con cuidado para evitar desplazarla accidentalmente del lugar en que viene colocada. No se debe sujetar el dispositivo por el tubo de llenado.
- Todas las prótesis se deben inspeccionar cuidadosamente para comprobar la integridad de la estructura antes y durante la implantación. La cubierta de elastómero de silicona, el tubo de llenado y el domo de inyección se pueden cortar fácilmente con un bisturí o romper si se aplica una tensión excesiva, o si se perfora con una aguja, pudiendo provocar su desinflado y/o rotura.
- Cualquier procedimiento quirúrgico posterior en la zona del implante se debe realizar con mucho cuidado, porque podría dañar el implante. Si el implante resultara dañado se lo debe retirar.
- Se deben adoptar las máximas precauciones al manipular, conectar e implantar el dispositivo.
- Las prótesis dañadas no se deben implantar.
- La impermeabilidad de todos los dispositivos se deberá comprobar antes de la intervención quirúrgica y vigilar continuamente durante ésta para asegurar que la integridad estructural del dispositivo no está comprometida. Esta prótesis no se deberá implantar si se ha modificado su diseño original. No se deberán implantar las prótesis que han sufrido daños o que se han intentado reparar o modificar. Durante la intervención quirúrgica deberá disponerse de una prótesis de recambio.
- Al retirar el tubo de llenado y el domo de inyección, el tubo de llenado debe retirarse primero. Se debe sujetar el tubo de llenado más allá del conector para evitar la separación del domo de inyección del tubo de llenado. No se debe ejercer tensiones súbitas o excesivas en el tubo de llenado para retirarla. Se debe evitar dañar el tubo de llenado con los instrumentos, ya

que podría provocar su rotura, retracción al interior del bolsillo y el posterior desinflado y/o rotura del dispositivo.

- Si se utiliza el conector TRUE-LOCK puede que el tejido crezca dentro de él. Los cirujanos deberán prever la necesidad de diseccionar la cápsula antes de poder retirar el tubo de llenado y el domo de inyección. Se debe sujetar el dispositivo más allá del conector y retirar el tubo antes de sacar el domo de inyección.

- No tocar el dispositivo con instrumentos de cauterización desechables, tipo capacitor, ya que se podría dañar la cubierta externa de la prótesis.

- Se deberá tener cuidado de dar al tubo de llenado que conecta el implante al domo de inyección la longitud adecuada para que no se doble. Es importante conectar el tubo de llenado al conector con cuidado para impedir que se separen. La incapacidad del dispositivo para inflarse puede deberse a pliegues en el tubo de llenado, fugas, separación de los componentes o inyecciones que no han penetrado en el domo de inyección.

- Debe tomarse suma precaución cuando se conecte el tubo de llenado al conector. El tubo puede dañarse fácilmente con los instrumentos quirúrgicos (ej. contacto con pinzas), y debe evitarse su uso.

- Los cirujanos deben estar seguros de la posición del domo de inyección antes de agregar o retirar líquido.

- Al añadir o retirar líquido del dispositivo existe el riesgo de contaminarlo. Se debe utilizar la técnica de asepsia para introducir la solución salina en el implante. Se recomienda utilizar un envase de solución salina estéril de un solo uso.

Precauciones adicionales para los Implantes Mamarios / Expansores Siltex Becker:

- se deben evitar las incisiones demasiado pequeñas. Puede requerirse una incisión más grande de la empleada normalmente para implantes con cubiertas lisas para así facilitar la inserción y evitar daños al dispositivo. Los dispositivos dañados durante la inserción pueden desinflarse o romperse en el postoperatorio.

- Se recomienda que el cirujano considere el tamaño del implante y la consistencia más firme, y el mayor perfil de la cubierta Siltex a la hora de elegir el tamaño óptimo de incisión y el abordaje quirúrgico. Ciertos abordajes quirúrgicos pueden causar más estrés sobre el dispositivo durante la implantación.

- Se debe interrogar a la paciente sobre posibles antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de los materiales del implante o a los agentes de relleno.

Instrucciones y precauciones para la extracción del implante

En el caso de que fuera necesario extraer el implante, se deben utilizar prácticas y vías de acceso quirúrgicas estándar. Es preciso retirar el dispositivo entero. En caso de rotura de un implante que contiene gel, se debe intentar extraer todo el gel posible.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones adversas previstas

Cualquier persona que se someta a un procedimiento quirúrgico puede desarrollar complicaciones inherentes a la propia cirugía y a la anestesia, entre las que se incluyen:

- **Infección:** se manifiesta por calor, inflamación, dolor, sensibilidad, irritación y fiebre que se pueden presentar en el periodo postoperatorio inmediato, o en cualquier otro momento tras la inserción del dispositivo sin que se manifiesten los síntomas clásicos. La infección puede producir un síndrome de shock tóxico (SST), cuyos síntomas son fiebre repentina, vómitos, diarrea, desmayos, mareos y/o una erupción semejante a una quemadura solar. El tratamiento de la infección puede ir desde la administración oral o intravenosa de antibióticos hasta la extracción quirúrgica del dispositivo.

- **Formación de hematomas:** se caracteriza por aumento del tamaño, sensibilidad y cambio de coloración del tejido que, puede o no requerir evacuación quirúrgica. Es importante realizar una hemostasia cuidadosa para prevenir la formación postoperatoria de hematomas.

- **Formación de seromas:** es raro y se manifiesta por la inflamación de la mama debida a la acumulación de suero en el bolsillo del implante y que puede requerir o no evacuación quirúrgica. Esto puede ocurrir poco tiempo después de la cirugía o varios años después.
- Existen también riesgos derivados del uso de anestésicos.

Riesgos específicos propios de la cirugía mamaria:

- **Contractura capsular:** es el efecto secundario mas habitual. Se produce debido a que para albergar el implante, se realiza detrás de la mama un bolsillo quirúrgico más grande que el propio implante. Generalmente, una cicatriz reparadora forma una cubierta alrededor del implante, que en ocasiones se contrae lo suficiente como para comprimir el implante, produciendo diversos grados de dureza. El implante se siente duro y puede ser doloroso y/o verse deformado. Esto puede ocurrir poco después de la cirugía o varios años más tarde, y puede ser unilateral, bilateral o asimétrica. La liberación o escisión quirúrgica de la cicatriz suele ser eficaz. La causa del fenómeno de contractura no se conoce bien. La intensidad de la contractura capsular, según la clasificación de Baker, se gradúa en una escala de I a IV. También se puede producir la calcificación de la cápsula. Este fenómeno se observa en ocasiones con las cicatrizaciones a largo plazo, sobre todo si existe irritación. Las cápsulas calcificadas se pueden extirpar si la paciente desea que se alivie su contractura. Con frecuencia se observan pequeños focos de calcificación en cualquier parte del parénquima mamario. Habitualmente el radiólogo puede identificarlos como benignas, pero en ocasiones pueden requerir una biopsia para descartar un proceso maligno.
- **Rotura o desinflado del implante:** Los implantes mamarios pueden no durar toda la vida. Aunque la rotura puede ocurrir en cualquier momento tras la implantación, una serie de estudios sobre la rotura de implantes mamarios rellenos de gel de silicona de última generación de lumen único, redondos o con forma y con la marca CE de varios fabricantes (usando evaluaciones por IRM) han proporcionado resultados similares que indican que la vida media estimada supera los 10 años. Aunque el propio material de silicona no ha presentado biodegradación, la cubierta puede romperse por desgaste o daño directo. Si se rompe la cubierta del implante, el gel que sale suele ser contenido por la cubierta cicatricial en el bolsillo quirúrgico (intracapsular) y puede ser indetectable, excepto mediante resonancia magnética (rotura silente). Si la cubierta cicatricial se rompe, el gel puede dirigirse a los planos tisulares locales y al tejido mamario (extracapsular). La mayoría del gel fugado permanece en el entorno inmediato de la mama, aunque en raras ocasiones se ha notificado de su migración hacia el brazo, a las vainas nerviosas o a la pared abdominal. La ecografía, la mamografía y la exploración física también pueden diagnosticar las roturas que han traspasado la cubierta cicatricial. La mayoría de los casos notificados ocurrieron en dispositivos implantados a finales de la década de 1970, que tenían una cubierta más fina y frágil. Los productos actuales tienen cubiertas más gruesas y fuertes y contienen gel más cohesivo. Las causas de rotura o desinflado del implante son: lesión producida por instrumentos quirúrgicos, traumatismos intraoperatorios o postoperatorio, excesivas tensiones o manipulaciones resultantes de la práctica de actividades diarias habituales como ejercicio físico intenso, deportes de contacto, masaje manual sistemático, contacto físico íntimo y compresión necesaria para realizar mamografías.
- **Dilatación del tejido:** Puede provocar reducción tisular, desprendimiento de tejido escasamente vascularizado, hematoma postoperatorio cerrado caracterizado por la inflamación, irritación y decoloración que, de no tratarse, puede provocar la extrusión del dispositivo. También puede provocar presión excesiva en el tejido situado sobre el dispositivo o traumatismo en los tejidos circundantes que puede provocar trombosis venosa, rotura de la piel situada sobre el dispositivo y la consiguiente extrusión. Es posible que sea necesario desinflar o extraer el dispositivo para efectuar la reparación del tejido.
- **Cambios en la sensibilidad del pezón y la mama / dolor en la misma:** Cualquier cirugía de mama puede producir hiposensibilidad o hipersensibilidad del pezón y la areola, y/o de zonas excavadas en la piel de la mama. Estos cambios pueden tener distintos grados y ser temporales o permanentes. Los cambios en la sensibilidad del pezón o la mama pueden en ocasiones

afectar la respuesta sexual y al confort durante la lactancia. Estos cambios son debidos a lesiones o estiramientos de los nervios durante la cirugía.

La mayoría de las mujeres sometidas a intervenciones de aumento o de reconstrucción con implantes mamarios pueden sufrir dolor en la mama y/o en el pecho después de la cirugía. Este dolor desaparece con el restablecimiento postquirúrgico pero en algunas mujeres se vuelve un dolor crónico. El dolor crónico se puede asociar con hematoma, migración, infección, e implantes demasiado grandes o con contractura capsular. El dolor intenso y repentino se puede asociar a la rotura del implante.

- Interferencia con la mamografía en la detección del cáncer / depósitos de calcio:

Es posible que el implante se rompa debido a que la mama se comprime durante la mamografía, pero esta situación es rara. La paciente debe informar al tecnico que posee implantes.

Se pueden observar depósitos de calcio en antiguas cicatrices en cualquier parte del cuerpo, lo que también sucede con la cápsula del implante. También se pueden observar calcificaciones benignas en la mamografía en el parénquima mamario. Estos depósitos de calcio benignos suelen tener una apariencia radiológica diferente a las de las calcificaciones que indican la presencia de un tumor maligno. Un radiólogo experto puede determinar si una mancha cálcica es benigna o maligna, aunque en ocasiones puede ser necesario realizar una biopsia para descartar una neoplasia maligna. No existen pruebas de que estos depósitos ocurran con mayor o menor frecuencia en las mujeres implantadas que en las no implantadas.

Luego de muchos años, algunas mujeres pueden desarrollar una capa fina de calcio en la cápsula de la cicatriz que rodea al implante. Casi siempre se asocia con contractura capsular. No causa ningún inconveniente.

- Extrusión del implante / interrupción de la cicatrización de la herida:

Debido a una tensión excesiva de los tejidos que cubren el implante, a una sobredosis de esteroides colocados en el bolsillo del implante o a un traumatismo quirúrgico o externo, se pueden producir necrosis y/o cambios en la piel que provoquen la exposición del implante. Esta situación es rara en mujeres que se someten a intervenciones de aumento, pero ocurre a veces en el entorno tisular mas exigente de la reconstrucción postmastectomía, daño tisular local y/o radiación. Las zonas de la cicatriz, especialmente después de aplicar radiación en esa área, son las zonas más vulnerables a la rotura. Puede ser necesaria la extracción quirúrgica de los implantes extruidos.

- Arrugas del implante / insatisfacción con los resultados estéticos / asimetría:

Las arrugas visibles y/o palpables en un implante se relacionan con la capa tisular que lo cubre, el grado de contractura capsular y la textura de la superficie de la cubierta del implante.

Es raro que se formen arrugas en los dispositivos de gel de cubierta lisa. Los errores quirúrgicos, la asimetría o deformidad preexistente, la formación de un queloide en la cicatriz de la incisión, el aumento o la pérdida de peso, el embarazo y la lactancia, pueden contribuir a un pobre resultado estético, ya sea inmediato o tardío. Con el tiempo, la mayoría de las mamas, se hacen ptósicas en cierto grado. La asimetría se suele relacionar con la incapacidad para corregir totalmente la diferencia preexistente entre ambas mamas. También se puede atribuir a errores quirúrgicos, contracturas asimétricas o roturas del implante.

La excesiva acumulación de colágeno en el lugar de la incisión durante el proceso de cicatrización hace que algunas mujeres desarrollen cicatrices con afectación estética. Las cicatrices queloides que no responden bien al tratamiento, se extienden más allá de los bordes de las cicatrices originales y pueden seguir creciendo a lo largo del tiempo. Las cicatrices hipertróficas generalmente se limitan al lugar original y responden bien al tratamiento de revisión de la cicatriz, que puede implicar la inyección de esteroides para romper el colágeno o la cirugía para revisar la posición, la dirección o línea de la cicatriz.

- **Posibles reacciones a la silicona:**

- no se ha demostrado que exista una relación entre los implantes mamarios y enfermedades neurológicas.

- No hay evidencia de mayor riesgo de cáncer.

- Hay estudios que afirman que los implantes mamarios rellenos de gel de silicona no afectan de forma adversa el embarazo, el desarrollo del feto, la lactancia ni la salud de los hijos amamantados.
- Puede aparecer transitoriamente trombosis venosa, en el área del implante, que se resuelve sin necesidad de tratamiento médico o quirúrgico.
- Puede generar dolor si el implante no es del tamaño correcto o no se implanta en el lugar adecuado, debido a la compresión de los nervios o a la interferencia con el movimiento de los músculos.
- Puede resultar difícil extraer la prótesis si se ha producido un grado de adherencia significativa de tejido.
- Linfoma anaplásico de células grandes:

Se ha identificado una posible asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo poco común de linfoma anaplásico de células grandes (LACG), un tipo de linfoma no hodgkin. Las mujeres con implantes mamarios pueden tener un riesgo muy pequeño pero mayor de desarrollar LACG en la cápsula cicatricial o de líquido adyacente al implante.

Se debe considerar la posibilidad de LACG en el caso de pacientes con seroma periimplante persistente de aparición tardía. En algunos casos, las pacientes presentan masas o contracturas capsulares adyacentes al implante mamario. Si se sospecha la existencia de LACG, se debe recoger líquido del seroma fresco y partes representativas de la cápsula y enviarlos para pruebas de patología a fin de descartar la existencia de LACG. Si se diagnostica LACG periimplante, se debe desarrollar un plan de tratamiento individualizado en coordinación con un equipo de cuidados multidisciplinario. Debido al pequeño número de casos en el todo el mundo, no existe un régimen de tratamiento consensuado para el LACG periimplante. Para obtener información detallada y más actualizada del análisis y evaluación de la FDA de LACG en pacientes con implantes mamarios, se debe consultar: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>.

- Pérdida de gel

El gel de un implante consta de moléculas únicas semejantes a una gran red tridimensional, que constituyen aproximadamente el 20 % del volumen total. Los espacios existentes entre estas moléculas se rellenan con un líquido de silicona viscoso de uso médico. Una pequeña cantidad de este material puede difundirse o filtrarse a través de la cubierta del implante. La mayor parte de este material permanece en la pared del implante. Una cantidad más pequeña se desplaza hacia la cápsula de la cicatriz, donde es atrapada gradualmente por células "carroñeras" del sistema inmunológico del organismo, llamadas macrófagos. Normalmente, estas células intentan destruir material extraño, tal como bacterias. Sin embargo, si no es posible destruir el material (ej. la silicona), los macrófagos lo trasladan hasta las glándulas linfáticas. Los estudios no indican que los implantes de silicona estén asociados a riesgos graves para la salud, tales como el cáncer o enfermedades del tejido conjuntivo.

- Granulomas

Es posible que se forme un granuloma alrededor de una cantidad diminuta de silicona. Aunque estos bultos no son cancerosos, pueden ser difíciles de diferenciar de tumores cancerosos si no se extraen (mediante biopsia) y se analizan. Puede ser necesario extraer mediante biopsia o extirpar quirúrgicamente los granulomas, si son grandes o se sospecha que son malignos, para examinarlos.

3. 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.

En los implantes rellenos de gel o expansores de tejido para reconstrucción mamaria o aumento estético se pueden usar distintas técnicas quirúrgicas. El médico debe según su criterio elegir el método más adecuado.

El médico debe seleccionar la prótesis que más se adecúe al sitio de implantación y la ganancia tisular prevista, y seleccionar la técnica quirúrgica apropiada.

Es responsabilidad del médico, el criterio relativo a la expansión, la cantidad de tejido expandido, el intervalo entre dos expansiones, y la duración total de la expansión.

Debe contar con un ejemplar de recambio en caso de ruptura, daño o contaminación del dispositivo y se recomienda disponer en el quirófano de implantes mamarios de distinto tamaño para poder determinar el tamaño más adecuado.

INFORMACION SOBRE SU IMPLANTACION:

Para un correcto uso, se deben seguir los siguientes pasos:

- a) Se debe elegir el implante. Para la elección del implante se deben tener las siguientes consideraciones:
- El implante no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente.
 - Debe existir tejido subcutáneo para cubrir adecuadamente el implante.
 - Las pacientes que presenten tejidos finos o de mala calidad es preferible realizar la colocación submuscular del implante.
 - Se debe construir un bolsillo seco bien definido del tamaño y la simetría adecuados para poder colocar el implante plano sobre una superficie lisa.

Se recomienda disponer en el quirófano de implantes de mama de repuesto en caso de ruptura, daño o contaminación.

b) Procedimiento de comprobación:

Antes de su empleo, se debe comprobar la permeabilidad e integridad de la cápsula del dispositivo. Se debe inflar parcialmente el dispositivo con aire o solución salina a través del tubo de llenado, con cuidado de no dañar el tubo. Se debe inspeccionar visualmente el dispositivo por si existiera alguna fuga o cualquier riesgo en la cápsula externa, manipulándolo enérgicamente con las manos. Antes de proceder al llenado, se debe retirar el aire que pueda haber en el dispositivo.

c) Procedimiento de llenado y conexión:

- Antes de insertar la prótesis en el bolsillo quirúrgico, se debe desinflar por completo el dispositivo a través de la válvula de retención de dos vías. Esta válvula se abre al conectar una jeringa y se cierra cuando se retira. El adaptador luer y la válvula de retención se utilizan para facilitar el llenado intraoperativo del dispositivo y no se deben implantar.
- Antes de conectar la sonda de llenado al domo de inyección, se debe recortar la sonda del dispositivo y desechar el adaptador luer y la válvula de retención. Se debe conectar la sonda de llenado al domo de inyección deseado mediante uno de los conectores suministrados. Se debe tener cuidado al ajustar la longitud de la sonda, para que no se doble ni se acorte cuando se expande el implante.

Si se utiliza el conector de acero inoxidable, se debe asegurar la conexión entre el tubo y el conector con material de sutura no absorbible. Se debe atar bien la sonda de llenado, tanto en la parte distal como en la proximal al conector de forma que salga toda la estructura de la sonda de llenado al retirar la cápsula de inyección de la paciente. Se debe tener cuidado de no cortar ni obstruir la sonda ni el conector al asegurarlos con ligaduras.

No se deben usar pinzas o pinzas hemostáticas para facilitar la conexión y la ligadura con sutura ya que los daños a la sonda o al conector pueden hacer que el dispositivo se desinfe y/o se rompa.

Si se utiliza un conector True-Lock, se deben asegurar bien ambos lados de la sonda de llenado al conector, de forma que salga toda la estructura del tubo al retirar la cápsula de inyección de la paciente.

Las instrucciones de implantación del Implante Mamario/ Expansor redondo Siltex Becker 25 son las siguientes:

- Se realiza una incisión a través del músculo serrato anterior a una altura entre la 6ª y la 7ª costilla. Se disecciona un bolsillo grande en el espacio submuscular detrás del pectoral mayor y se extiende por debajo de la inserción del músculo recto anterior del abdomen.
- Se coloca el implante desinflado en el espacio submuscular y con una jeringa se inyecta solución salina a través de la sonda de llenado hasta que el implante se una a la piel flácida. Normalmente, no debería exceder un tercio del volumen total de llenado del implante designado, dependiendo de la cantidad de piel disponible y de la circulación a la piel. Si la circulación parece deteriorarse, no se debe añadir solución salina en esta fase.
- A continuación, se conecta la cápsula de inyección a la sonda mediante el sistema de conexión True-Lock. La cápsula de inyección se asegura en un bolsillo subcutáneo adyacente al dispositivo (normalmente bajo la axila). Se debe tener cuidado al ajustar la longitud de la sonda, de forma que no se doble ni se acorte cuando se expande el implante. Los colgajos se aproximan y suturan en capas.

El llenado postoperatorio se inicia tan pronto como sea posible garantizar la viabilidad de los colgajos de piel, lo cual se suele producir en los primeros días del postoperatorio. En caso de que los colgajos de piel pudieran resultar dañados, se deberá retirar la solución salina del implante.

Para la expansión, se añaden a la cápsula de inyección hasta 100 cc de solución salina dos veces por semana a través de una inyección percutánea. Para inflar el implante, se debe utilizar uno de los tres tipos de aguja siguientes: una aguja estándar de calibre 21 (o más fina), una aguja mariposa biselada de 12º o una aguja de punta Huber. La aguja se debe insertar en la parte superior de la cápsula de inyección. Sin embargo, la aguja de mariposa se debe insertar en un ángulo de 90º mientras se mantiene su posición en la parte superior de la cápsula. Se debe tener cuidado de no realizar la punción en los rebordes de la sonda o el radio de la cápsula, ya que esto puede provocar pérdidas de líquido. La expansión continúa hasta alcanzar el tamaño deseado. Se debe tener cuidado de no exceder los límites especificados al inflar el dispositivo.

Las instrucciones para el uso del Implante Mamario/ Expansor redondo Siltex Becker 50 son:

Reconstrucción mamaria diferida:

- Se utiliza una incisión inframamaria para la reconstrucción mamaria diferida. Esto facilita la disección realizada bajo el músculo pectoral y establece un punto de sujeción en el pliegue inframamario. La cicatriz actúa como punto de apoyo y evita que el implante se deslice hacia la fascia del recto.
- Se realiza una incisión en el músculo pectoral mayor bajo la cicatriz producida por la mastectomía. En la parte inferior del músculo no se debe realizar ningún intento de restablecer la inserción del músculo ni cerrarlo.
- Se realiza una disección con instrumental romo de aproximadamente 1 cm mayor que el tamaño del implante.
- Las fibras de la inserción del músculo pectoral se sueltan del borde esternal lateral. Esto permite el desplazamiento medial del implante, lo que da mejor separación.
- Se colocan suturas en la fascia anterior profunda. Las suturas se deben colocar antes que el implante para evitar ocasionar punciones en el mismo.
- El espacio lateral de la cicatriz producida por la mastectomía se abre y se crea un bolsillo subcutáneo diferenciado para la cápsula de inyección.

Reconstrucción mamaria inmediata:

- Se utiliza la incisión realizada durante la mastectomía para insertar la prótesis. Para el relleno inframamario o Ptosis, es necesario crear un bolsillo submuscular y un colgajo plano en la fascia inferior (en dirección al músculo).
- La excavación del colgajo inferior se extiende hasta el nivel del pliegue inframamario anterior, sobre el colgajo realizado en la fascia (hacia la piel) y bajo él (hacia el músculo).
- Se realiza una incisión a través del músculo pectoral mayor a la altura de la 5ª costilla. Se disecciona el bolsillo submuscular.

- Se suelta la inserción del músculo pectoral mayor del borde esternal entre la 4ª y la 6ª costilla.
- El colgajo realizado en la fascia se une al músculo. Por lo tanto la colocación del implante es principalmente submuscular, con aproximadamente $\frac{1}{4}$ del mismo situado bajo la fascia. Esta colocación garantiza que el implante no se moverá de su posición en la parte superior del bolsillo y facilita la expansión del tejido.
- La cápsula de inyección se sitúa bajo la piel sobre la 4ª costilla a la altura de la línea axilar media.

Se recomienda situar la sonda y la cápsula de inyección en una posición elevada en relación al tejido subcutáneo adyacente al dispositivo para facilitar su identificación y acceso durante el llenado posterior. La cápsula se debe situar a una distancia superior a 7.5 cm de la prótesis para evitar que se produzcan daños en el dispositivo durante el llenado postoperatorio. El inflado se realiza mediante una solución de cloruro de sodio apirógena y estéril para la inyección, de acuerdo con el estándar USP. Se debe usar una aguja mariposa o una estándar de calibre 23 (o más fina). Se debe tener mucho cuidado para realizar la punción justo en el centro de la superficie superior de la cápsula de inyección en un ángulo perpendicular de $\pm 30^\circ$ en relación con la superficie superior.

Antes de cerrar las incisiones quirúrgicas hay que asegurarse de que la presencia del dispositivo resulta evidente. Esto se puede realizar mediante la inserción de una aguja mariposa de calibre 23 conectada a la jeringa en la cápsula de inyección e introduciendo o extrayendo solución mientras se observa que la prótesis se infla y desinfla correctamente.

El aire que quede en el interior se debe extraer mediante la jeringa de llenado conectada. Cualquier resto de aire que quede se dispersará y absorberá por el tejido con posterioridad. El cierre de la incisión se debe realizar con mucho cuidado para no dañar la prótesis con el instrumental quirúrgico. La colocación previa de las suturas profundas ayuda a evitar el contacto inadvertido del producto con las agujas de sutura y el consiguiente daño del mismo.

d) Procedimiento de expansión postoperatorio:

Se debe utilizar una jeringa con una solución de cloruro de sodio apirógena para la inyección, de acuerdo con el estándar USP para inflar la prótesis hasta alcanzar el volumen deseado. Sólo se debe usar una solución de cloruro de sodio apirógena y estéril para la inyección, de acuerdo al estándar USP, extraída de su envase original.

Una vez completada la expansión, se deben retirar el tubo de llenado y la cápsula de inyección. Se debe realizar una pequeña incisión en la posición de la cápsula.

e) Extracción del tubo de llenado:

El tubo de llenado del implante se inserta previamente en el dispositivo y se debe manipular con cuidado.

- Una vez completada la expansión, se retiran el tubo de llenado y la cápsula de inyección. Se debe hacer una pequeña incisión en la posición de la cápsula. El tubo de llenado se debe retirar antes de extraer la cápsula de inyección.
- Se debe sujetar el tubo más allá del conector y lo más cerca posible del implante. Se debe evitar que los instrumentos dañen el tubo de llenado, lo que podría provocar que se rompa o se repliegue hacia el interior del bolsillo, con el consiguiente desinflado o rotura del dispositivo.
- Se debe colocar la otra mano en el implante para fijarlo en la posición correcta mientras se tira del tubo de llenado.
- Se debe aplicar lentamente una fuerza continua y fija mientras se extrae el tubo de llenado. Si el tubo de llenado adopta un color blanco, se debe aflojar la presión y se debe volver a sujetarlo más cerca del implante. De nuevo, se debe aplicar lentamente una fuerza continua y fija para extraer el tubo.
- Para facilitar la extracción, se debe aplicar un masaje suave sobre el implante y la válvula durante la extracción del tubo.

El volumen de expansión final no debe ser inferior al volumen mínimo recomendado ni superior al volumen máximo recomendado. Las prótesis con un volumen inferior al recomendado se pueden torcer, doblar o arrugar, lo que provoca un fallo del pliegue del dispositivo con el consecuente peligro de que se produzca el desinflado o una rotura del mismo. Un volumen superior al máximo recomendado puede también provocar el fallo del pliegue o la rotura de la cubierta.

Se debe controlar la evolución de la paciente durante el período de ajuste del volumen para evitar desprendimientos del tejido, necrosis, apertura de la sutura y otras complicaciones asociadas a la dilatación de tejidos. Si en algún momento el tejido que cubre el implante presenta alguno de estos síntomas se debe reducir el volumen del dispositivo revirtiendo los procedimientos de llenado y extrayendo el fluido de la prótesis. Si persisten los síntomas, se debe retirar el dispositivo.

El período de expansión no debe superar los 6 meses, porque la adherencia tisular puede complicar la fácil extracción del tubo de llenado o afectar la integridad de la válvula. Es posible que el implante resulte dañado. Una vez obtenido el nivel de expansión deseado, se debe retirar el tubo de llenado y la cápsula de inyección.

Restricciones:

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

- Infecciones activa en cualquier parte del cuerpo,
- Historial reciente de abscesos de mama,
- Mastitis quística difusa dolorosa o tumor de mama,
- Historial de dificultad para la cicatrización de heridas,
- Sistema inmunológico deficiente,
- Cáncer de mama persistente o recurrente,
- Embarazo o lactancia,
- Lupus,
- Esclerodermia (ej. esclerosis sistémica progresiva)
- Diabetes descompensada u otra enfermedad que afecte la cicatrización,
- Tejido no compatible debido a los daños producidos por la radiación sobre la pared torácica, injertos cutáneos torácicos tirantes o resección radical del músculo pectoral mayor,
- Vascularización deficiente,
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o intentos y fracasos repetidos de reconstrucción o aumento mamario,
- Cualquier alteración anatómica o fisiológica que pudiera implicar complicaciones postoperatorias importantes,
- Negativa a someterse a cualquier cirugía de revisión posterior,
- Inestabilidad psicológica.

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 la prótesis.

Estas prótesis se suministran provistas de dos etiquetas para identificar a la paciente, que indican el número de catálogo, el número de lote y el número de serie de cada unidad. El médico debe adjuntar una de esas etiquetas autoadhesivas al informe de la paciente. En la etiqueta se debe indicar la posición del implante (lado derecho o lado izquierdo) y la fecha de la intervención. Además debe registrar el volumen de llenado de cada prótesis.

Advertencias

- Se deberá advertir a las pacientes de que los implantes mamarios no deben considerarse como implantes de por vida.

- El cierre de la incisión se debe realizar con mucho cuidado para no dañar la prótesis con el instrumental quirúrgico. El contacto con éstos puede causar la rotura inmediata o retardada de la cubierta. La colocación previa de las suturas profundas ayuda a evitar el contacto accidental del producto con las agujas de sutura y el consiguiente daño del mismo.
- Es un producto de un **sólo uso**. Existe riesgo de deterioro del implante o de infección en caso de realizar un procedimiento posterior (ej. revisión del bolsillo mamario, capsulotomía abierta, etc). Si el implante se deteriora se lo debe extraer.
- El gel de silicona puede filtrarse a través de la cubierta externa semipermeable de silicona, pasando al interior de la cápsula y al tejido mamario adyacente. Existe la posibilidad de que migra a los capilares. Se debe advertir a las pacientes de este riesgo.
- Sólo se puede implantar una prótesis por mama. No se debe acumular un implante sobre otro, debido a que no es posible garantizar la integridad de los mismos, porque los materiales se pueden desgastar y erosionar y como consecuencia, romperse o desinflarse.
- No se debe reparar una prótesis dañada.
- El fabricante no ha estudiado el efecto de los fármacos (ej. antibióticos y esteroides) en contacto con la prótesis y no se puede recomendar su uso. Los médicos que decidan utilizar fármacos de quimioterapia con esta prótesis deberán asegurarse de que el fármaco es compatible con el elastómero de silicona.
- Los estudios in vitro han demostrado que, incluso a bajas concentraciones, las soluciones de povidona yodada colocadas en contacto con el implante mamario comprometen la integridad del implante a largo plazo. Por lo tanto no se debe añadir ninguna solución de povidona yodada, ni ningún agente limpiador, antiséptico o antibacteriano al medio de inyección, ya que puede poner en peligro la integridad del mismo a largo plazo. Si se utiliza una solución limpiadora en el lugar del implante, se debe enjuagar cuidadosamente esta zona para eliminar la solución residual.
- No se deben inyectar fármacos ni otras sustancias en el implante, debido a que las inyecciones efectuadas a través de la cubierta del implante comprometerán la integridad del producto pudiendo provocar pérdidas, desinflado o rotura del implante.
- En la evaluación preoperatoria del diseño, el tamaño y la posición del implante se debe dejar un margen para que el tejido cubra el implante adecuadamente. Se debe considerar la presión, la fuerza, la tensión, y otros esfuerzos a los que puede estar sometido el implante.
- Un inflado excesivo del dispositivo puede provocar una necrosis o trombosis tisular.
- El volumen final de expansión no debe ser inferior al volumen mínimo recomendado ni superior al volumen máximo recomendado. Las prótesis con volumen inferior al recomendado, se pueden torcer, doblar o arrugar, lo que provoca un fallo del dispositivo por causa de la arruga/doblez con el consecuente peligro de que se produzca el desinflado o una rotura del mismo. Un volumen superior al máximo recomendado también puede provocar el fallo debido al pliegue/doblez o la rotura de la cápsula.
- La colocación de cualquier cuerpo extraño en el organismo puede provocar sepsis, hemorragia o trombosis.
- No se debe aplicar diatermia con microondas en pacientes con implantes mamarios debido a que se puede producir necrosis del tejido, erosiones cutáneas y extrusión del implante.
- Se le debe informar a la paciente de que cualquier tensión anormal o traumatismo en la mama intervenida puede provocar la rotura de la prótesis.
- No se deben aplicar fuertes tensiones externas, como por ejemplo, una capsulotomía cerrada, para el tratamiento de la rigidez de la cápsula, debido a que se pueden producir varias complicaciones como hematoma, desplazamiento y/o rotura del implante. El medico debe informar a la paciente de estas posibles complicaciones y de las alternativas al procedimiento. La rigidez de la cápsula no se debe tratar con una sobreexpansión del dispositivo. Las tensiones anormales o traumatismos de la mama y de la prótesis pueden causar la rotura de la misma.

- Las pacientes deben informar al técnico que realice la mamografía que tienen implantes de mama para que puedan distinguir la prótesis del tejido mamario normal o anormal en la detección del cáncer de mama. El American College of Radiology afirmó que la mamografía puede resultar menos efectiva en mamas implantadas y que pueden interferir en la detección precoz del cáncer de mama.
- Mentor no ha evaluado los efectos *in vivo* de la radioterapia sobre los tejidos de las pacientes con implantes mamarios; sin embargo, la literatura sugiere que la radioterapia puede incrementar la posibilidad de contractura capsular.
El cirujano y el oncólogo que administre la radioterapia deberán tomar la decisión respecto al uso de quimioterapia tras la implantación mamaria.
- No se ha establecido ni se recomienda el acceso periumbilical para colocar el implante.
- Para prevenir la formación de un hematoma postoperatorio, es muy importante realizar la hemostasia con cuidado. En caso de sangrado excesivo y persistente, no se debe implantar el dispositivo hasta que la hemorragia esté controlada.
- El médico debe tomar las medidas para no dañar el implante en caso de realizar una biopsia o una lumpectomía, o si se realiza la aspiración de un hematoma o de una acumulación de líquido seroso. Estos procedimientos conllevan un posible riesgo de punción del mismo.
- Cualquier implante colocado en contacto con tejidos blandos puede provocar la formación de una cápsula fibrosa excesiva o de contracturas. La incidencia y la gravedad de estas complicaciones aumentan si aparece infección o hematoma local tras la intervención.
- La implantación quirúrgica de un implante mamario puede interferir en la lactancia materna. El Institute of Medicine ha llegado a la conclusión de que existen pocas pruebas de que la implantación, sobre todo a través de una incisión periareolar, pueda interferir en la lactancia. Sin embargo, conviene observar que la causa inicial de este problema también puede ser una intervención previa de reconstrucción mamaria, como la mastectomía.
- El médico debe utilizar su criterio personal al decidirse por el uso de estas prótesis en pacientes que presenten síntomas de inestabilidad psicológica.
- No se debe sujetar el dispositivo por el tubo de llenado.

4. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase no se debe utilizar la prótesis.

5. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

El médico debe conocer las indicaciones, contraindicaciones, y la selección de la técnica quirúrgica apropiada. El médico es responsable de advertir a las pacientes sobre las posibles complicaciones asociadas al uso del producto.

Debe prever un ejemplar de repuesto en caso de rotura, daño o contaminación del dispositivo. Cualquier estado infeccioso preexistente debe tratarse y curarse antes de la implantación del expansor.

Se debe tratar y erradicar cualquier posible infección antes de implantar la prótesis.

El médico debe estar familiarizado con las técnicas existentes actualmente para realizar la medición de las pacientes, establecer el tamaño del implante y efectuar la intervención.

Se deben seguir las técnicas de asepsia y limpieza para prevenir la contaminación del implante y las posibles complicaciones. Se deben limpiar de impurezas los instrumentos quirúrgicos y los guantes antes de iniciar la manipulación del implante.

Si se expone el implante al polvo de los guantes quirúrgicos, polvo ambiental, talco, 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.

Todas las prótesis se deben inspeccionar cuidadosamente para comprobar la integridad de la estructura antes y durante la implantación. La parte exterior del elastómero de silicona, el tubo de llenado y la cápsula de inyección se pueden cortar fácilmente con un bisturí o romper si se aplica una tensión excesiva, si se perfora con una aguja, pudiendo provocar su desinflado o

rotura. Se deben adoptar las máximas precauciones al manipular, conectar e implantar el dispositivo.

Cualquier procedimiento quirúrgico posterior en el área del implante se debe llevar a cabo con la máxima precaución para no dañar la prótesis. Si se daña el implante, se lo debe extraer.

Las prótesis dañadas no se deben implantar.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-medic

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 12:46:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 12:46:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006570-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006570-21-3

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 76-6

Nombre descriptivo: Implante mamario/ Expansor Siltex Becker

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 PROTESIS DE MAMAS

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

Modelos:

Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo

Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo

354-1500- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 150 cc

354-2000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 200 cc

354-2500- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 250 cc

354-3000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 300 cc

354-3500- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 350 cc

354-4000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 400 cc

354-5000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 500 cc

354-6000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 600 cc

354-7000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 700 cc

354-8000- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 25 Redondo 800 cc

354-1515- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 300 cc

354-2020- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 400 cc

354-2525- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 500 cc

354-3030- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 600 cc

354-3535- Implante Mamario Cohesivo I/Expansor MemoryGel Siltex Becker 50 Redondo 700 cc Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour

324-0955-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 145 cc

324-1055-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 195 cc

324-1155-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 255 cc

324-1205-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 290 cc

324-1255-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 325 cc

324-1305-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 365 cc

324-1355-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 400 cc

324-1405-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 460 cc

324-1505-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 565 cc

324-1605-Implante Mamario Cohesivo II/Expansor MemoryGel Siltex Becker 35 Perfil Contour 685 cc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aumento y/o reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 Unidad. (Envase individual con doble envoltorio, estéril y apirógeno). Cada Becker incluye dos tipos de sistemas de conectores y dos domos de inyección.

Método de esterilización: Las Implantes Mamaros/ Expansores Siltex Becker vienen esterilizados mediante calor seco, los sistemas conectores True-Lock y de acero inoxidable y la cápsula de inyección se han esterilizado mediante radiaciones gamma, y la válvula de retención Safsite y el kit de agujas de mariposa Butterfly se han esterilizado mediante oxido de etileno.

Es un producto de un sólo uso. No se debe reutilizar.

Nombre del fabricante:
Mentor Medical Systems B.V

Lugar de elaboración:
Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 76-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006570-21-3

N° Identificadorio Trámite: 33256

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.04 18:43:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 18:43:11 -03:00