



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

DISPOSICIÓN N° 1245

BUENOS AIRES, 06 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-03925-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-6, denominado IMPLANTE MAMARIO/ EXPANSOR BECKER, marca MENTOR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-6, correspondiente al producto médico denominado: IMPLANTE MAMARIO/ EXPANSOR BECKER, marca MENTOR, propiedad de la firma MEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5330 de fecha 01 de Agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 1245

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-6, denominado: IMPLANTE MAMARIO/ EXPANSOR BECKER, marca MENTOR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-03925-16-8

DISPOSICIÓN N°

1245

MD

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

" 2017 - Año de las Energías Renovables "

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1245** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTE MAMARIO/ EXPANSOR BECKER

Marca: MENTOR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5330/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0-03056-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	01 de agosto de 2016	01 de agosto de 2021
Nombre Genérico	Prótesis mamaria / expansor	Implante Mamario / expansor Becker
Modelos	Prótesis Mamaria / expansor redonda Siltex Becker 25 (distintos volúmenes) Prótesis Mamaria / expansor redonda Siltex Becker 50 (distintos volúmenes) Prótesis Mamaria / expansor contour Siltex Becker 35 (distintos volúmenes)	354-1500- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo--Siltex® 150 cc 354-2000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo--Siltex® 200 cc 354-2500- Implante Mamario Cohesivo I™ /Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 250 cc 354-3000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo--Siltex® 300 cc 354-3500- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo--Siltex® 350 cc



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

		<p>354-4000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo--Siltex® 400 cc</p> <p>354-5000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo--Siltex® 500 cc</p> <p>354-6000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo--Siltex® 600 cc</p> <p>354-7000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo--Siltex® 700 cc</p> <p>354-8000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo--Siltex® 800 cc</p> <p>354-1515- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo--Siltex® 300 cc</p> <p>354-2020- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo--Siltex® 400 cc</p> <p>354-2525- Implante Mamario. Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo--Siltex® 500 cc</p> <p>354-3030- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo--Siltex® 600 cc</p> <p>354-3535- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo--Siltex® 700 cc</p> <p>324-0955-Implante Mamario Cohesivo II™/Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 145 cc</p> <p>324-1055-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 195 cc</p>
--	--	---

Handwritten signatures and initials: "E" and "A" with a signature below.



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

" 2017 - Año de las Energías Renovables "

		324-1155-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 255 cc 324-1205-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 290 cc 324-1255-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 325 cc 324-1305-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 365 cc 324-1355-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 400 cc 324-1405-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 460 cc 324-1505-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 565 cc 324-1605-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 685 cc
Rótulos	Según Disposición N°5330/11	Fs. 142
Instrucciones de Uso	Según Disposición N°5330/11	De Fs. 127 a 141

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Σ H

be



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-03925-16-8

DISPOSICIÓN N° **1245**

C

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ch



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

06 FEB. 2017 1245



IMPLANTE MAMARIO / EXPANSOR 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

IMPLANTE MAMARIO / EXPANSOR BECKER – Contienen un lumen externo de gel de baja filtración, y un lumen interno ajustable para rellenar con solución salina. Las cápsulas externas e internas están hechas a base de capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona. Poseen una válvula de inyección remota.

FABRICANTE: Mentor, Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – Holanda.

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

CONTIENE: Un envase individual con doble envoltorio, estéril y apirógeno. Cada prótesis incluye dos sistemas de conexión y dos cápsulas de inyección.

Producto estéril, de un sólo uso. No reutilizar.

Los implantes/expansores son esterilizados mediante calor seco, los sistemas de conexión True-Lock y de acero inoxidable y la cápsula de inyección se han esterilizado mediante radiaciones gamma, y la válvula de comprobación Safsite y el kit de agujas de mariposa se han esterilizado mediante óxido de etileno.

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

USO: Reconstrucción mamaria, malformaciones congénitas, Ptosis grave, mamoplastía de aumento en la mama no afectada, etc.

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 076-6

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 retardada tras la mastectomía
- Reconstrucción tras tratamientos del cáncer de mama distintos a la mastectomía
- Reconstrucción postraumática, como la extirpación total o parcial de una o ambas mamas por medio de una intervención quirúrgica o como consecuencia del propio traumatismo.
- Malformaciones congénitas: pectus excavatum, definido como una deformación cóncava congénita de la pared torácica con anomalías del esternón y de las costillas anteriores; pectus carinatum, definido como una deformidad convexa congénita de la pared torácica con anomalías del esternón y de las costillas anteriores; asimetría grave,

E

MEDIC S.A.

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299

José Luis Bosch



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

1245

FotoFinder

CUNO(S)URE

Palomar



definida como una discrepancia congénita o adquirida del tamaño de las mamas tal que suponga una deformidad física importante.

- Ptosis grave, definida como la ptosis que requiere un procedimiento de reconstrucción específico (esj. Mastopexia)
- Aumento cosmético
- Pacientes que precisan revisión para sustituir el implante debido a deformidad grave debida a complicaciones médicas y quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante y del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que requieren mamoplastía de aumento en la mama no afectada como consecuencia de la cirugía de la mama afectada por alguna de las indicaciones anteriores (por ejemplo, mastectomía unilateral con aumento hasta el volumen de la mama contralateral para lograr la simetría.
- Sustitución o revisión de pacientes cuya cirugía anterior no haya sido resultado de tratamientos de cáncer y para las que los implantes de solución salina no estén indicados porque la piel es demasiado delgada o no haya suficiente tejido.
- Cuando el médico determine que no están indicados los implantes de mama rellenos de solución salina, porque la piel es demasiado delgada, no hay suficiente tejido, etc.

Descripción

Son implantes de mama dilatadores Siltex que contienen un lumen externo relleno de gel de baja filtración, y un lumen interno ajustable para rellenar con solución salina. Los dispositivos que resultan combinan las ventajas de los dilatadores de tejidos con el tacto de un implante de mama de gel.

Para proporcionar elasticidad e integridad a la prótesis, las cápsulas internas y externas están hechas a base de capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona. La cubierta texturizada siltex proporciona una superficie rugosa de interacción con el colágeno. El tubo de llenado de elastómero de silicona se preinserta en el sistema de válvulas durante la fabricación y se une a la cápsula de inyección mediante el sistema de conexión en el momento de la intervención. Se puede usar cualquiera de los dos tipos de cápsulas de inyección y sistemas de conexión incluidos en cada producto Becker.

El lumen interno se puede rellenar gradualmente con solución salina durante un largo período de tiempo mediante el tubo de llenado y la cápsula de inyección. Una vez que se haya dilatado hasta alcanzar el volumen deseado, el tubo de llenado y la cápsula 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 implante de mama.

El lumen interno relleno de solución salina del implante de mama dilatador siltex Becker permite al médico controlar, dentro de los límites especificados, el grado de dilatación deseado.

Cada prótesis incluye dos sistemas de conexión y dos cápsulas de inyección.

A- Sistemas de conexión:

El conector Mentor True-Lock no requiere ligaduras de sutura.

El conector de acero inoxidable, si requiere el uso de sutura alrededor del tubo y del conector para asegurar la unión.

B- Cápsulas de Inyección: se utilizan para implantes subcutáneos temporales:

MEDIC S.A.

SOLANSE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

José Luis Bosch



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

1245



FotoFinder CUNSURE Palomar

La microcápsula de inyección se puede usar cuando se desea disminuir la palpabilidad. La cápsula está diseñada para soportar hasta 10 inyecciones en total. Hay que colocar la cápsula en una zona relativamente superficial para facilitar la identificación y el acceso en procedimientos de llenado subsiguientes. Par el inflado, se usa una solución salina isotónica estéril. Se recomienda usar una aguja con un bisel de 12º de mariposa o 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 microcápsula de inyección.

La cápsula de inyección estándar tiene un diámetro mayor que la microcápsula de inyección y puede soportar hasta 20 inyecciones en total.

Los expansores Becker están disponibles en los siguientes tamaños y modelos:

354-1500- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 150 cc
354-2000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 200 cc
354-2500- Implante Mamario Cohesivo I™ /Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 250 cc
354-3000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 300 cc
354-3500- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® -350 cc
354-4000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 400 cc
354-5000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 500 cc
354-6000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 600 cc
354-7000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 700 cc
354-8000- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 25 Redondo-Siltex® 800 cc

354-1515- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo-Siltex® 300 cc
354-2020- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo-Siltex® 400 cc
354-2525- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo-Siltex® 500 cc
354-3030- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo-Siltex® 600 cc
354-3535- Implante Mamario Cohesivo I™/Expansor Becker 50 Redondo-Siltex® 700 cc

324-0955-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 145 cc
324-1055-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 195 cc
324-1155-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 255 cc
324-1205-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 290 cc
324-1255-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 325 cc
324-1305-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 365 cc
324-1355-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 400 cc
324-1405-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 460 cc
324-1505-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 565 cc
324-1605-Implante Mamario Cohesivo II™ /Expansor Becker 35 Perfil®-Contour Siltex® 685 cc

Las prótesis de mama dilatadores Siltex son esterilizados mediante calor seco, los sistemas de conexión True-Lock y de acero inoxidable y la cápsula de inyección se han esterilizado mediante radiaciones gamma, y la válvula de comprobación Safsite y el kit de agujas de mariposa se han esterilizado mediante oxido de etileno.

Indicaciones de Uso

En el implante de prótesis rellenas de gel o dilatadores de tejido para reconstrucción mamaria o aumento estético se pueden usar distintas técnicas quirúrgicas.

Σ

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

1245



FotoFinder

CUNOURE

Palomar



MENTOR

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. Además debe seleccionar la técnica quirúrgica apropiada.
También son responsabilidad del médico, los criterios relativos a la expansión, la cantidad de tejido expandido, el intervalo entre dos expansiones, y la duración total de la expansión. Además se debe asegurar de la integridad y la limpieza del dispositivo antes de usarlo. Debe tener un ejemplar de recambio en caso de ruptura, daño o contaminación del dispositivo.

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

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.
El médico es responsable de seleccionar la prótesis que más se adecúe al sitio de implantación y la ganancia tisular prevista. También son responsabilidad del médico los criterios relativos a la expansión, la cantidad de tejido expandido, el intervalo entre dos expansiones, y la duración total de la expansión.
Se debe asegurar además de la integridad y la limpieza del dispositivo antes de utilizarlo y debe prever un ejemplar de recambio en caso de ruptura, de daño o de contaminación del dispositivo.

Precauciones

El médico debe conocer las indicaciones, contraindicaciones, y la selección de la técnica quirúrgica apropiada.
Debe prever un ejemplar de recambio en caso de rotura, daño o contaminación del dispositivo. Cualquier estado infeccioso preexistente debe tratarse y curarse antes de la implantación del expansor.
El médico es responsable de advertir a las pacientes sobre las posibles complicaciones asociadas al uso del producto.
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, o si se perfora con una aguja, pudiendo provocar su desinflado o rotura.

MEDICSA.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERA COLMAN
4 DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.V. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

1245

FotoFinder®

CUNO(S)URE

Palomar



MENTOR



Deben tomarse todas las precauciones con el fin de evitar que el implante esté en contacto con objetos puntiagudos o cortantes. Todo corte, perforación, raspado o alteración del sobre, liberará su contenido, haciendo el implante inutilizable.

Se deben adoptar las máximas precauciones al manipular, conectar e implantar el dispositivo. Las prótesis dañadas no se deben implantar.

En el momento de la intervención hay que disponer de una prótesis de repuesto.

Existe riesgo de contaminación si se agrega o extrae fluido desde el dispositivo. Se deben usar técnicas de asepsia durante la introducción de solución salina, y el uso de un contenedor de solución salina estéril y de un solo uso.

El médico debe valorar el tamaño del implante, la consistencia más firme y el mayor perfil de la cubierta Siltex a la hora de decidir el tamaño óptimo de la incisión y el enfoque quirúrgico.

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 pueden ser:

- Infección: se manifiesta por calor, inflamación, dolor, enrojecimiento y fiebre que se pueden presentar en el 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, cuyos síntomas son fiebre repentina, vómitos, diarrea, debilidad, mareos y/o una erupción semejante a una quemadura solar.

- Formación de hematomas: se caracteriza por aumento del tamaño, dolor y cambio de coloración del tejido que, si no se trata, puede ocasionar la extrusión del dispositivo. 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.

- Contractura capsular: es el efecto secundario más habitual. Se produce debido a que para albergar el implante, se realiza detrás de la mama un bolsillo quirúrgico algo mayor 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 nota duro y puede ser doloroso. Esto puede ocurrir poco después de la cirugía o varios años más tarde, y puede ser unilateral, bilateral o asimétrica.

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.

E

MEDICSA.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO CALMAN
DIRECTORA TECNICA
EAP

Handwritten signature



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder® CUNOSURE Palomar

1245



- Rotura o desinflado del implante: La cubierta se puede romper por desgaste, desgarro o daño directo. Si la cubierta del implante se rompe, el gel que sale suele quedarse en el bolsillo quirúrgico (intracapsular), y puede ser indetectable, excepto mediante resonancia magnética. Si la cubierta cicatricial se desgarras, el gel se puede dirigir a los planos tisulares locales y al tejido mamario (extracapsular). La mayoría del gel fugado permanece en el entorno inmediato de la mama, pero en raras ocasiones puede migrar hacia el brazo, a las vainas nerviosas o a la pared abdominal. Con una ecografía, mamografía y la exploración física se puede diagnosticar las roturas que traspasaron la cubierta cicatrizal. En general estas complicaciones se dan en implantes de cubierta fina y frágil. Los 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 y compresión necesaria para realizar la mamografía.

- 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 indebida 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 o 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 afectar a la respuesta sexual y al confort durante la lactancia. Estos cambios son debidos a lesiones nerviosas producidas por la cirugía y no a la presencia del implante.

La mayoría de las mujeres sometidas a intervenciones de aumento o de reconstrucción con implantes mamarios pueden sufrir dolor mamario ó torácico postoperatorio. Este dolor desaparece con el restablecimiento posquirúrgico 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.

Se pueden observar pequeños depósitos de calcio en la cápsula del implante. También se pueden observar calcificaciones benignas en la mamografía en parénquima mamario. Luego de muchos años, algunas mujeres pueden desarrollar una capa fina de calcio en la cápsula de la cicatriz que rodea al implante. No causa ningún inconveniente.

E

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder®

CUNOURE

Palomar

1245



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

Debido a una tensión indebida 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 más exigente de la reconstrucción posmastectomía, daño tisular local y/o radiación. Las zonas de la cicatriz son las zonas más vulnerables a la rotura.

- 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 cosmética. 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 hipertóxicas 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.

- Puede aparecer transitoriamente trombosis venosa, en el área de la prótesis, que se resuelve sin necesidad de tratamiento médico o quirúrgico.

- Puede generar dolor si la prótesis 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.

Restricciones:

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

- Infecciones activas en cualquier parte del cuerpo,
- Historial reciente de abscesos de mama,
- Mastitis cística difusa dolorosa o tumor de mama,
- Historial de dificultad para la cicatrización de heridas,
- Sistema inmune delicado,
- Cáncer de mama persistente o recurrente,

E.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.R.



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

1245

FotoFinder® CUNOURE Palomar



- Embarazo o lactancia,
- Lupus,
- Esclerodermia,
- Diabetes incontrolada u otra enfermedad que afecte a la cicatrización,
- Tejido inadecuado debido a los daños producidos por la radiación sobre la pared torácica, injertos cutáneos torácicos tirantes o resección radical del músculo pectoral mayor,
- Vascularidad delicada,
- 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,
- Renuncia a someterse a cualquier cirugía de revisión posterior,
- Inestabilidad psicológica.

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

En el implante de prótesis rellenas de gel o dilatadores de tejido para reconstrucción mamaria o aumento estético se pueden emplear distintas técnicas quirúrgicas. El médico debe elegir el método que considere más adecuado.

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 comprobación de dos vías. Esta válvula se abre al conectar una jeringa y se cierra cuando se retira. El adaptador luer y la válvula de comprobación se utilizan para facilitar el llenado intraoperativo del dispositivo y no se deben implantar.

- Antes de conectar el tubo de llenado a la cápsula de inyección, se debe recortar el tubo del dispositivo y desechar el adaptador luer y la válvula de comprobación. Se debe conectar el

5

MEDICSA

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO SOLMAN
DIRECTORA GENERAL
FARMACIUTICA



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder® CUNO®URE ■ Palomar

1245



tubo de llenado a la cápsula de inyección deseada mediante uno de los conectores incluidos. Se debe tener cuidado al ajustar la longitud del tubo, de forma que no se doble ni se acorte cuando se dilate 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 asegurar bien el tubo de llenado, tanto en la parte distal como en la proximal al conector de forma que salga toda la estructura del tubo al retirar la cápsula de inyección de la paciente. Se debe tener cuidado de no cortar ni obstruir el tubo ni el conector al asegurarlos con ligaduras.

Si se utiliza un conector True-Lock, se deben asegurar bien ambos lados del tubo 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 son las siguientes:

- Se realiza una incisión a través del 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 rectus abdominus.
- Se coloca el implante desinflado en el espacio submuscular y se inyecta solución salina por el tubo de llenado mediante una jeringa 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 estar en peligro, no se debe añadir solución salina en esta fase.
- A continuación, se conecta la cápsula de inyección al tubo 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 del tubo, de forma que no se doble ni se acorte cuando se dilate el implante. Los injertos de piel se aproximan y suturan en capas.

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

Para la dilatación, 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 con un bisel de 12º de mariposa o una aguja de 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 del tubo o el radio de la cápsula, ya que esto puede provocar pérdidas de líquido. La dilatación continúa hasta alcanzar el tamaño deseado. Se debe tener cuidado de no exceder los límites especificados al inflar el dispositivo.

Las instrucciones para la utilización del implante son:

Reconstrucción mamaria diferida:

E

MEDICSA

José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA N.º 11295
9



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

1245

FotoFinder

CUNOURE

Palomar



- Se utiliza una incisión inframamaria. 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 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 diferenciado para la cápsula de inyección.

Reconstrucción mamaria inmediata:

- Se utiliza la incisión realizada durante la mastectomía para la inserción de la prótesis. Para el relleno inframamario o Ptosis, es necesario crear un bolsillo bajo el músculo y un injerto plano en la fascia inferior (en dirección al músculo).
- La excavación del injerto inferior se extiende hasta el nivel del pliegue inframamario anterior, sobre el injerto 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 injerto realizado en la fascia se une al músculo. Por lo tanto la colocación del implante es principalmente submuscular, con aproximadamente ¼ 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 dilatación 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 el tubo 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 7.5cm 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.

MEDIC S.A.

José Luis Boach
Aprobado

SOLANGE SIDERO CILMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

CUNOSURE

Palomar



1245

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 con una jeringa conectada a ella 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 dispersa y absorbe 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 dilatación 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 dilatación, 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 dilatación, 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 dilatación 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 de

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

MEDICSA. 11

José Luis Bosch



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

1245

FotoFinder CINDURE Palomar



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 cápsula.

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

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. Y debe elegir el procedimiento y la técnica quirúrgica que va a utilizar y que se adapte mejor a cada paciente

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

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 inadvertido del producto con las agujas de sutura y el consiguiente daño del mismo.

E

MEDIC S.A.

José Luis Busch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.M. 11299

12



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

1245



FotoFinder®

CUNO(SURE

Palomar



MENTOR

Está diseñado para un **sólo uso**. Existe riesgo de deterioro del implante o de infección en caso de realizar un procedimiento posterior (por ejemplo revisión del bolsillo mamario). 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 a la cápsula y al tejido mamario adyacente.

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.

No se debe añadir ninguna solución de Betadina, 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 aclarar cuidadosamente esta zona para retirar la solución residual.

No se debe inyectar fármacos u otras sustancias en el implante, debido a que las inyecciones efectuadas a través de la cubierta del implante pondrán en peligro 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 realizar una cobertura tisular del mismo adecuada.

Es preciso valorar la presión, la fuerza, la tensión, y otras circunstancias desfavorables a que se puede ver sometida la zona del implante.

Un inflado excesivo del dispositivo puede provocar una necrosis o trombosis tisular.

El volumen de dilatación final 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 pliegue del dispositivo con el consecuente peligro potencial de que se produzca el desinflado o una rotura del mismo. Un volumen superior al máximo recomendado también puede provocar el fallo del pliegue 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 prótesis mamarias 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. La rigidez de la cápsula no se debe tratar con una sobredilatación 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.

[Handwritten mark]

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLOMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

CUNOURE

1245

Palomar



MEXICOR



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 aspiración de un hematoma o de una acumulación de fluido 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 postoperatorio.

5. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

6. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

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

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

El médico es responsable de advertir a las pacientes sobre las posibles complicaciones asociadas al uso del producto.

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

Durante los procesos de fabricación o esterilización se pueden formar burbujas en el gel de silicona que no afectan a la seguridad ni a la eficacia de la prótesis y se dispersarán y desaparecerán por sí solas.

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.

Debido a que las prótesis de mama dilatadores Becker cuentan con un doble sistema de válvulas de sellado automático se debe tener especial cuidado al insertar el tubo de llenado en la prótesis en el momento de la fabricación y se debe manipular con sumo cuidado para evitar el desplazamiento accidental de la posición en que se ha colocado. No se debe utilizar el tubo de llenado para sostener el dispositivo.

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

2

MEDICSA

José Luis Bosch
Apodado

SOLANGE SIDERO COIMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A. 1999



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder®

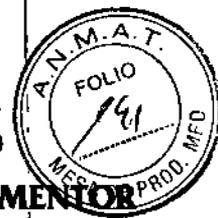
CUNOURE

Palomar



MENTOR

1245



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.

En el momento de la intervención hay que disponer de una prótesis de repuesto.

Al extraer el tubo de llenado y la cápsula de inyección, es necesario retirar el tubo de llenado primero. Se debe sujetar el tubo de llenado más allá del conector para evitar que la cápsula de inyección se separe del tubo. No se debe aplicar una tensión repentina o indebida sobre el tubo de llenado durante su extracción. 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.

Es posible que se produzca un crecimiento tisular interno al utilizar el conector True-Lock. El médico debe diseccionar la cápsula antes de extraer el tubo de llenado y la cápsula de inyección. Se lo debe sujetar más allá del conector y se debe retirar el tubo antes de extraer la cápsula de inyección.

No se debe permitir que el dispositivo entre en contacto con instrumentos de cauterización de un solo uso de tipo capacitador, porque podrían producirse daños en la cubierta externa de la prótesis.

El tubo que conecta el implante a la cápsula de inyección se debe medir con mucho cuidado para evitar que se doble. Es importante conectar cuidadosamente el tubo de llenado al conector para evitar separaciones. Si el dispositivo falla al realizar el inflado, se puede deber a la existencia de dobleces en el tubo, la separación de los componentes o inyecciones que no penetran en la cápsula de inyección.

Se debe tener cuidado al conectar el tubo de llenado al conector. El tubo puede resultar dañado fácilmente por los instrumentos quirúrgicos (ejemplo en contacto con fórceps), por ello se debe evitar su uso.

El médico se debe asegurar de la posición de la cápsula de inyección antes de añadir o extraer el fluido.

Existe riesgo de contaminación si se agrega o extrae fluido desde el dispositivo. Se deben usar técnicas de asepsia durante la introducción de solución salina, y el uso de un contenedor de solución salina estéril y de un solo uso.

La incisión no debe ser demasiado pequeña. A veces es preciso hacer una incisión más grande de lo que es habitual para implantes de cubierta lisa, para facilitar la inserción y no dañar el dispositivo. Si el dispositivo está deteriorado durante su inserción puede generar una rotura o desinflado tras la operación.

El médico debe valorar el tamaño del implante, la consistencia más firme y el mayor perfil de la cubierta Siltex a la hora de decidir el tamaño óptimo de la incisión y el enfoque quirúrgico.

El uso de fórceps o pinzas hemostáticas como ayuda al realizar la conexión y la ligadura con sutura está contraindicado, ya que si se daña el tubo del conector se puede desinflar y/o romper el dispositivo.

2

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

15



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

1245



PROYECTO DE ROTULO

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

IMPLANTE MAMARIO / EXPANSOR BECKER

IMPLANTE MAMARIO / EXPANSOR BECKER – Contienen un lumen externo de gel de baja filtración, y un lumen interno ajustable para rellenar con solución salina. Las cápsulas externas e internas están hechas a base de capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona. Poseen una válvula de inyección remota.

FABRICANTE: Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – Holanda.

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

CONTENIDO DEL ENVASE: Un envase individual con doble envoltorio, estéril y apirógeno. Cada prótesis incluye dos sistemas de conexión y dos cápsulas de inyección.

Producto estéril, de un sólo uso. No reutilizar.

Los implantes/expansores son esterilizados mediante calor seco, los sistemas de conexión True-Lock y de acero inoxidable, y la cápsula de inyección se han esterilizado mediante radiaciones gamma, y la válvula de comprobación Safsite y el kit de agujas de mariposa se han esterilizado mediante óxido de etileno.

LOTE ----. SERIE ----VENCIMIENTO --/------

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

USO: Reconstrucción mamaria, malformaciones congénitas, Ptosis grave, mamoplastía de aumento en la mama no afectada, etc.

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 76-6

E

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299