



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2428

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

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21644/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2428

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Perouse® Plastie, nombre descriptivo Expansor Tisular con Válvula Externa y nombre técnico Expansores, de piel de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-406, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

**DISPOSICIÓN N° 2 4 2 8**

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21644/09-1

DISPOSICIÓN N°

**2 4 2 8**

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2428**.....

Nombre descriptivo: Expansor Tisular con Válvula Externa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 – Expansores, de Piel

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Perouse® Plastie

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: desarrollo de colgajo tisular para cubrir una pérdida de substancia o una lesión cutánea o para reemplazar una estructura desaparecida.

Modelos:

PERTHESE® T.E.

Rectangular PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders Estilo 90

Round PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders Estilo 91

Kidney Shape PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders with internal silicone reinforced base Estilo 92

Tear drop PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders Estilo 93

Croissant PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders with internal silicone reinforced base Estilo 94

Rectangular PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders Estilo 95

Round PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders with internal silicone reinforced base Estilo 96

Accesorio: Internal remote Valves

Período de vida útil: 5 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

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

Nombre del Fabricante: PEROUSE PLASTIE subsidiaria de MENTOR Corporation

Lugares de Elaboración: Z.A. d'Outreville, 60540 Bornel, Francia

Expediente N° 1-47-21644/09-1

DISPOSICIÓN N°

**2 4 2 8**

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



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

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

**ANEXO II**

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

.....**2428**




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

## ANEXO III.B – ROTULOS

**PEROUSE**  
**PERASTIE**


**PERTHESE® T.E. Percutaneous Tissue Expanders**  
**Expansor Tisular**

**Modelo / Forma**  
**REF. XXXXX**  
**VOL. / Medida: XX ml**  
**Dim.: X x X cm**






**Cantidad: 1**

Producto **ESTÉRIL**.  
No reesterilizar. Los productos empaquetados de forma individual son estériles. Controlar la integridad del embalaje antes de usarlo. Proteger de la luz, del frío, del calor y de la humedad.

Fecha de Vencimiento  **YYYY-MM**

**LOTE N°** XXXXXXXXXXXX  
**SN** XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno  Producto de un solo uso  Ve las instrucciones de uso 


Fabricante: Perouse Plastie  
Z.A. d'Outreville,  
60540 Bornel,  
FRANCIA

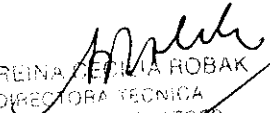
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak

Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-16-406

  
**EUGENIO CARMELO GORONI**  
APODERADO

  
**ANDREINA CECILIA ROBAK**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO****PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders  
Expansor Tisular****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Utilizados en cirugía reconstructora, los expansores tisulares PERTHESE® T.E. están destinados al desarrollo del colgajo tisular para cubrir una pérdida de substancia o una lesión cutánea o para reemplazar una estructura desaparecida. El dispositivo, implantado en subcutáneo o en submuscular se infla progresiva y periódicamente con suero fisiológico hasta obtener una cantidad suficiente de tejido.

El expansor tisular PERTHESE® T.E. se compone de una cubierta de elastómero de silicona inflable conectado a través de un tubo de conexión de silicona a una válvula interna a distancia. La válvula está constituida por un sitio de inyección de silicona autoobturante en forma de cúpula hemisferoidal que facilita su localización. Cada implante se suministra con un conector de acero inoxidable que permite adaptar la longitud del tubo de llenado a una situación dada.

El expansor tisular PERTHESE® T.E. se esteriliza con óxido de etileno.

Este implante es de uso único.

**ACCESORIO:****VALVULA EXTERNA PARA EXPANSOR TISULAR PERTHESE® T.E.**

Dispositivo accesorio utilizado para el inflado/desinflado del dispositivo implantable expansor tisular. La válvula externa no está implantada, se sitúa en el exterior de la herida operatoria bajo un vendaje. La conexión de la válvula externa al expansor se hace a distancia del orificio cutáneo.

La válvula externa para el expansor tisular está constituida por una válvula Luer, antirreflujo y de dos vías, conectada a un tubo de silicona en el extremo del cual se encuentra un conector metálico.

El conector metálico permite conectar la válvula externa al expansor tisular.

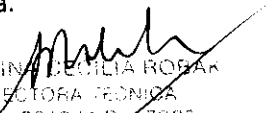
El inflado/desinflado del expansor se efectúa con una jeringuilla conectada al extremo Luer de la válvula externa.

La válvula externa para expansor tisular se suministra estéril bajo doble sobre pelable (esterilización con óxido de etileno).

**VENTAJAS ESPECÍFICAS:**

- ⇒ Los expansores tisulares PERTHESE® T.E. se encuentran disponibles en varios tamaños y formas (rectangular, redonda, reniforme, media luna, gota de agua).
- ⇒ El elastómero de silicona utilizado (alta resistencia mecánica) posee una resistencia al desgarramiento superior al de un elastómero convencional.
- ⇒ El sitio de inyección posee una base de titanio que sirve de tope a la aguja para evitar perforar la válvula en los episodios de inflado.
- ⇒ La base de la envoltura puede reforzarse por una plantilla interna, para facilitar la expansión en un solo sentido y no dañar los tejidos subyacentes.
- ⇒ Las patas de fijación situadas a nivel de la base también se pueden incorporar al dispositivo para asegurar la fijación del implante a los tejidos.
- ⇒ Los expansores tisulares PERTHESE® T.E. se suministran estériles en doble bolsa.

  
**RUBENIO CARMELO GORONI**  
APODERADO

  
ANDREINA CECILIA ROBAR  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17923  
Johnson & Johnson Medical S.A



- ⇒ El conector metálico está envasado unitariamente en doble bolsa.
- ⇒ Las válvulas a distancia internas y externas también se encuentran disponibles.

### INDICACIONES

- Tumores cutáneos (nuevos)
- Tratamiento de las cicatrices, secuelas de quemaduras
- Excisión quirúrgica de tatuajes
- Tratamiento de las calvicies
- Revisión quirúrgica de los sitios donadores
- Creación de neo colgajo expandidos a distancia (injerto de piel)
- Reconstrucción del volumen mamario después de mastectomía o aumento de un seno bajo desarrollo
- Rinopollisis

### CONTRAINDICACIONES / PRECAUCIONES

El expansor tisular PERTHESE® T.E., no se deberá implantar en un paciente que presenta un estado infeccioso en curso, en general o una infección en la región de implantación o que presente un cuadro infeccioso crónico o complicaciones fisiológicas o anatómicas de la región de implantación.

El establecimiento de los expansores tisulares PERTHESE® T.E. no se recomienda en los pacientes que presentan uno de los signos clínicos siguientes:

- Antecedentes inmunoalérgicos o reacciones de sensibilización, conocidos o sospechados, a los dispositivos implantados y/o cuerpos extraños y/o a los materiales contenidos en el dispositivo.
- Reticencias a la idea de intervenciones correctoras repetidas, de las que se podría reprochar una falta de comprensión, una motivación insuficiente, fracasos repetidos de expansión tisular previa.
- Histórico de cáncer con recidiva con metástasis.
- Tejidos de mala calidad, por ejemplo: tejidos dañados por radiaciones, ulcerados o pobremente vascularizados.
- Anomalías anatómicas o fisiológicas que pudieran ocasionar complicaciones postoperatorias como una mala resistencia a las inyecciones. En este caso particular, se recomienda la utilización de un válvula externa.

Cada paciente debe ser objeto de un balance psicológico, clínico y biológico preciso que permita al responsable de la implantación del expansor tisular PERTHESE® T.E. establecer un informe factor de riesgo/ventaja procurado.

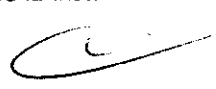
### EFFECTOS INDESEABLES Y COMPLICACIONES

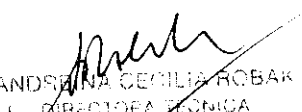
Aunque numerosas personas beneficien cada año del establecimiento de una prótesis de expansión tisular sin ningún efecto secundario, toda implantación quirúrgica puede ocasionar complicaciones peroperatoria o postoperatoria. Cada paciente puede reaccionar de forma diferentes respecto a una implantación.

El paciente debe ser informado acerca de los riesgos, efectos indeseables y complicaciones vinculadas a la intervención y al establecimiento de una prótesis de expansión tisular. Adjunto encontrará una lista de los efectos indeseables y de las complicaciones que pueden producirse al utilizar este dispositivo.

Es deber del medico responsable de la instalacion del expansor informar acerca de ello al paciente antes de la intervencion.

### Infección

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
ANDREEA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17029  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Aunque raramente observada, toda infección debe tratarse tan pronto como se diagnostica.

Después de haber investigado e identificado los gérmenes responsables, se puede indicar el establecimiento de una antibioterapia apropiada, e incluso la retirada del implante.

También se han descrito infecciones latentes ocasionales de etiología desconocida; si una infección como ésta no pudiera controlarse, se recomienda retirar el implante.

**Hematoma**

Una hemostasis meticulosa durante el procedimiento de implantación es el principal método de prevención. Los hematomas que no se reabsorben espontáneamente se deben evacuar inmediatamente, ya que presentan causas potenciales de infección como o de agravación de la fibrosis.

En caso de punción de los hematomas deberán tomar todas las precauciones para no dañar el implante, ya que este procedimiento corre el riesgo de perforar el revestimiento del expansor.

**Seroma**

Habitualmente se acompaña de una hinchazón y una sensación de dolor al nivel del sitio de implantación. Puede resultar oportuno instalar un drenaje y retirarlo tan pronto como la aspiración no dé nada más. En caso de punción, se deben tomar todas las precauciones para no dañar el implante, ya que este procedimiento corre el riesgo de perforar el revestimiento. Esta acumulación de fluido sérico debe aparecer como resultado de un traumatismo, su persistencia puede requerir que se retire el implante.

**Retardo de la cicatrización**

Puede ser la consecuencia de una infección, de una acumulación del fluido seguida del drenaje, de un hematoma, de una costura demasiado apretada, de un implante demasiado abultado respecto a la tolerancia de los tejidos y al tamaño de la región de implantación, de una contaminación de la línea de sutura, de un absceso al nivel de las suturas, de una sobrepresión sobre la cicatriz, de un traumatismo, de un soporte inadecuado, del empleo del esteroides en el espacio, de la introducción del implante en una zona que presenta una lesión (tejido quemado, tejido que se ha expuesto a rayo o que presenta cicatrices). Entonces el implante puede salirse de su alojamiento o ser rechazado.

**Dehiscencia cutánea**

Puede ser la consecuencia de la utilización de un tratamiento esteroide, de un traumatismo peroperatorio, de un colgajo de piel demasiado fino con alteración vascular que provoca una erosión y/o necrosis o un implante demasiado grande respecto al tamaño del espacio. La dehiscencia de la cicatriz puede ocasionar la expulsión del implante. Si no se puede tratar, se debe prever la retirada del implante.

**Necrosis tisular**

Una necrosis cutánea puede producirse en caso de blanqueo prolongado de la piel en el transcurso y como resultado de un inflado excesivo del implante. Se evitará producir de esta forma una isquemia tisular.

Se han informado casos de necrosis tisulares en las inmediaciones del sitio de inyección. La plegadura del tubo de conexión ocasiona un mal funcionamiento del dispositivo o un esfuerzo excesivo ejercido por la cúpula de la válvula serían el origen de este fenómeno. La longitud y el posicionamiento del tubo de conexión y de la válvula deben estar adaptados a la anatomía del paciente.

El conector metálico permite ajustar la longitud del tubo, si procede.

**Exposición del implante**

La exposición del expansor generalmente se produce en una zona de hiperpresión que puede ser ocasionada por:

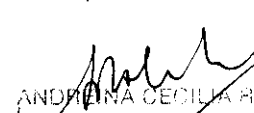
- la formación de puntos duros (implante sobredimensionado respecto al tamaño del espacio),
- episodios de inflado demasiado agresivos.

**Desinflado del implante**

Generalmente se reconoce la probabilidad de desinflado de las prótesis de expansión tisular.

Con la tecnología actual de las siliconas no se puede garantizar el mantenimiento del suero fisiológico dentro del sobre de elastómero de silicona. Cada paciente debe ser informado que el implante puede desinflarse y necesitar la retirada y/o el reemplazo del dispositivo.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
ANDRIANA CECILIA ROSAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A

Este desinflado puede producirse por la fuga de suero fisiológico a través de la válvula a distancia, por una ruptura del sobre o una desconexión del conector metálico, según el caso.

A continuación se describen algunas de las causas posibles de desinflado:

- ruptura del sobre a nivel de una zona de pliegues,
- perforación accidental del sobre durante la manipulación o la intervención que pueden ocasionar un desinflado inmediato o retardado. Los sobres que han sido dañados por una cortadura pueden romperse a este nivel después de la intervención,
- traumatismos, estrés postoperatorio o manipulaciones excesivas pueden romper el sobre,
- ruptura del tubo de conexión inducida por las suturas utilizadas para dar seguridad al conector metálico.

### **Inflado imposible**

La pérdida o el volteo de la válvula interna a distancia (o sitio de inyección), un desplazamiento de la prótesis que recubra la válvula y la plegadura del tubo de conexión puedan hacer el inflado imposible y requerir la retirada y/o el reemplazo del dispositivo.

### **Arrugas, pliegues o protuberancias a nivel del sobre del implante**

El llenado del sobre por una solución salina dentro de los límites de tolerancia del espacio, durante la inserción, permitiría minimizar la formación de pliegues y arrugas. Después de la inserción el sobre deberá ser lo más uniforme posible. Todo pliegue o punto duro que quede en la prótesis podría ocasionar en el transcurso de los inflados sucesivos riesgos de isquemia o de adelgazamiento de los tejidos en contacto con el mismo, fuente de necrosis cutánea localizada y de exposición de la prótesis.

Puede recomendarse desinflar parcial y temporalmente (de 2 a 3 semanas) la prótesis de expansión para permitir el espesamiento de la cápsula periprotética. Si los pliegues persisten, desinflar el sobre y tratar de desplazar los pliegues a otra zona. Si esto resulta imposible, se puede recomendar la retirada del implante.

Se informa que los pliegues pueden provocar el debilitamiento y/o el desinflado del implante.

### **Perforación del implante**

Se han informado perforaciones accidentales del sobre o del tubo de conexión. El cirujano debe advertir al paciente acerca de esta posibilidad y del riesgo asociado. La posición y la orientación del sitio de inyección siempre deben ser confirmadas antes del episodio de inflado para minimizar los riesgos de perforaciones accidentales. Utilizar preferentemente una aguja de Huber introducida perpendicularmente al plan cutáneo, en el centro del septum para inyectar el suero fisiológico.

Se deben evitar ángulos agudos de introducción de la aguja.

Nota: para la fabricación del sobre, del tubo y del sitio de inyección del expansor se utilizan elastómeros de grado médico de alta resistencia mecánica. Sin embargo, estos materiales pueden ser cortados por un escalpelo, penetrados con una aguja, dañados o rotos como resultado de traumatismo excesivo, de manipulación brutal peroperatoria o postoperatoria por instrumentos. En caso de ruptura, PEROUSE PLASTIE recomienda de retirar inmediatamente el expansor tisular.

### **Válvula difícil de localizar**

En caso de implantación profunda del expansor, el sitio de inyección puede ser difícil de percibir.


Se han informado que los edemas locales en las continuaciones de la cicatrización pueden hacer la palpación difícil. Esos edemas disminuyen en el transcurso del tiempo, facilitando la palpación de la válvula. La localización inicial se facilita cuando el extractor está lleno de suero fisiológico dentro de los límites de tolerancia de la piel. La realización de una ecografía puede constituir una ayuda para localizar la válvula. Si es posible, la válvula se deberá posicionar sobre un plano sólido para facilitar su localización.

### **Migración del sobre y/o de la válvula a distancia**

Un espacio demasiado grande puede favorecer la migración del expansor y ocasionar el desplazamiento de la zona de expansión. También se han informado el volteo y el desplazamiento de la válvula/ sitio de inyección interna a distancia. Si es posible, la válvula deberá posicionarse sobre un plano sólido (plano óseo). Estas complicaciones pueden requerir la retirada o el reemplazo del dispositivo.

### **Complicación vinculada al conector metálico**

  
EUGENIO CARMELO GORON  
APODERADO

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Una tracción demasiado grande ejercida sobre el tubo a nivel del conector metálico puede ocasionar la separación del sitio de inyección y del sobre provocando la fuga de suero fisiológico y bloqueando el proceso de expansión. Se recomienda dar seguridad al tubo de llenado en el racor metálico con suturas no resorbibles. En la medida de lo posible, la utilización del expansor monobloque se hará sin modificar la longitud del tubo.

#### **Traumatismo**

Se solicitará al cirujano que aconseje a su paciente evitar todo traumatismo de implante por golpes, una previsión o una actividad anormal, ya que estos traumatismos pueden originar la ruptura del sobre.

#### **Formación de una cápsula y contracción**

La formación postoperatoria de una cápsula fibrosa alrededor del implante es una reacción fisiológica normal debida a la implantación de un cuerpo extraño. No obstante; el espesor de esta cápsula varía ampliamente de un individuo a otro (de fina a muy espesa). Un espesor demasiado grande puede constituir un freno al proceso de expansión. Cualquiera que sea su espesor, la cápsula fibrosa puede contraerse y ocasionar molestia y dolor. El cirujano debe prever la función y la importancia de esta reacción.

#### **Compresiones de cercanía**

Se han informado principalmente compresiones óseas en niños pequeños y/o en caso de expansión rápida o importante en volumen. Se han descrito fracturas de costillas por compresión de una prótesis a nivel del tórax durante la reconstrucción mamaria.

También se han informado casos de compresiones de grandes vasos o de parálisis por compresión nerviosa. La compresión de folículos pilosos también puede ocasionar una alopecia reaccional cuyo efecto aparece amplificado en el niño.

#### **Formación de cicatriz**

Una formación cicatricial se producirá después de cualquier expansión tisular. Los pacientes deben ser advertidos del riesgo de recuperación de la cicatriz en caso de agrandamiento de la misma.

#### **Atrofia muscular y neuropraxia**

Se han informado casos de atrofia muscular y de neuropraxia en el transcurso del proceso de expansión. Las parestesias y dolores persistentes pueden si es apropiado, ser tratados desinflando el expansor.

#### **Hemorragias tardías**

Se ha informado casos de hemorragias tardías por erosión de vasos sanguíneos por expansores tisulares y en particular los que comprenden una base reforzada.

#### **Sensibilización**

Algunos informes comunican diferentes enfermedades que pueden estar vinculadas a la utilización de implantes de silicona en ciertos pacientes. Entre los síntomas enumerados se encuentran: manifestaciones cutáneas, alopecia, fiebre, cefalea, infecciones repetidas, asma, alergia, malestar, fotosensibilidad, derrames, mialgias, artralgias, astemias, dolores tendinosos diversos, trastornos del sueño.

Sin embargo, hasta la fecha no se ha podido demostrar ningún vínculo de casualidad. Sin embargo, si se sospecha una reacción inmunitaria y la misma persiste, se aconseja extraer la prótesis de expansión y de proceder a la ablación de la cápsula fibrosa que la rodea.


Los materiales que componen este dispositivo reducen al mínimo los riesgos de sensibilización. Sin embargo, si se sospecha una sensibilización como esta y si la reacción persiste, se preverá la retirada del implante.

Nota: el expansor tisular PERTHESE® T.E. está preparado a partir de materiales aloplásticos, esta es la razón por la que se pueden observar las complicaciones y problemas anteriormente descritos.

**Consecuentemente, no se debe dejar que el paciente espere resultado irrealistas, superiores a las posibilidades de los procedimientos quirúrgicos y del implante. El paciente debe ser informado que es imposible prever la duración de vida y la resistencia en el tiempo de este producto, para un individuo dado, así como garantizar buenos resultados.**

#### **PUNTOS A OBSERVAR - PRECAUCIONES DE EMPLEO**

  
EUGENIO CARMELO GORON  
APODERADO

  
ANDREINA CECILIA ROBAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

1. Los elastómeros de silicona de calidad médica se encuentran entre los más inertes de todos los biomateriales. Sin embargo el polvo, la pelusa, el talco, las secreciones sebáceas o cualquier otro contaminante de superficie depositado sobre los implantes como resultado de una manipulación incorrecta pueden provocar reacciones de rechazo que se manifiestan por una acumulación sérica, la aparición de tejido fibroso y/o de infección. Se deben aplicar técnicas asépticas con el mayor cuidado para evitar la contaminación del implante y las eventuales complicaciones que resultan de ello.

2. Se recomienda verificar la integridad del revestimiento, la integridad de la funcionalidad de la valvula y la limpieza del implante antes de proceder a su implantación y asegurarse que el implante está intacto sin perforación ni desgarramiento.

Nunca utilizar un implante dañado.

3. Cualquier estado infeccioso preexistente debe tratarse y curarse antes de la implantación del expansor

4. A excepción de la modificación de la longitud del tubo de silicona, vinculada a la utilización del conector metálico, estos implantes deberán ser implantados sin que se les aporte ninguna modificación.

Se deberán tomar todas las precauciones para evitar que el implante entre en contacto con objetos puntiagudos o cortantes. Todo corte, perforación, raspado o alteración intencional o no del sobre liberará su contenido, haciendo el implante inutilizable. Al insertar el implante a través de la incisión quirúrgica, se debe tener el cuidado que no se utilice ningún objeto metálico para introducir la prótesis.

5. La incisión debe ser proporcional al tamaño del implante para minimizar el estiramiento del implante durante la inserción. El tamaño y el emplazamiento de la incisión deben permitir acondicionar un espacio seco con contornos bien definidos y donde se habrá practicado una hemostasis cuidadosa. Introducir el implante sin deformarlo y acceder rápidamente al espacio para colocar el implante.

6. En el caso en que el implante se desgarrara durante la inserción o fuera cortado por un instrumento cortante o una aguja de sutura al efectuarse la fijación o el cierre, se deberá retirar el implante.

No debe tratarse de reparar ni dejar en la cavidad quirúrgica un expansor que tenga un sobre desgarrado.

7. La utilización de sustancias medicamentosas en la región del implante está contraindicada y no podría ocasionar la responsabilidad del PEROUSE PLASTIE. El efecto de ciertos medicamentos como vitaminas, antiinflamatorios, esteroides antibióticos no ha sido objeto de investigaciones profundas por parte del fabricante; se desconocen los riesgos vinculados con su uso.

8. Se recomienda actuar prudentemente durante la evacuación del hematoma o la aspiración del seroma, ya que en ambos casos existen riesgos de perforación del implante.

9. Diferentes factores (modo de reconstrucción previsto, forma y tamaño de la zona a recubrir, etc) deben tomarse en consideración para seleccionar el tamaño y la forma del expansor que deba ser utilizado para un paciente dado. El conector metálico permite ajustar, si procede, la longitud del tubo de conexión a la anatomía del paciente.

10. Se recomienda rellenar la ficha de identificación del paciente e incluirla en el informe operatorio.

11. Hay que evitar cualquier traumatismo de la región de implantación, así como el contacto de instrumentos cortantes con el implante. Una manipulación brutal preoperatoria puede provocar la ruptura del revestimiento del implante. Debe tenerse la seguridad que el paciente comprende que como resultado de la implantación, una presión anormal o un traumatismo a nivel de la zona de implantación puede deteriorar el revestimiento del implante y provocar su ruptura. En la literatura se han descrito casos de rupturas después de traumatismo en dispositivos similares.

12. Este implante es de uso único. No reutilizar.

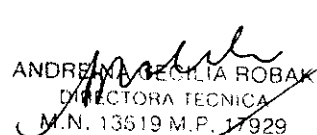
13. La duración de la implantación de un expansor generalmente es inferior a 6 meses. Toda implantación de duración superior es responsabilidad del cirujano. El implante se retirará sistemáticamente una vez alcanzada la ganancia tisular prevista.

14. No se recomienda la expansión de tejidos irradiados, fuente de desunión y de sepsia.

15. El llenado de los implantes es largo y difícil. Se recomienda utilizar una jeringa de volumen inferior o igual a 50 cc y una aguja de 22 G como máximo (aguja epicraniana o aguja de Huber, con o sin tubuladura) para el llenado.

No utilizar aguja de diámetro superior a 22 G que podría dañar el sitio de inyección.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
ANDRIANA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13519 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Nota: La utilización de una aguja con tubuladura (tipo POLYPERF®) permite cambiar únicamente de jeringa entre cada llenado y de reducir al mínimo el número de inyecciones que pueden dañar el sitio de inyección.

16. No se recomienda la expansión de injertos de piel fina, de cicatrices inestables, de cicatrices de quemadura.

17. No se recomienda practicar una radioterapia sobre una prótesis de expansión implantada debido a una tasa de complicación elevada.

18. La literatura informa una tasa de complicación elevada en la expansión alrededor de la herida abierta a nivel de las extremidades. Si el cirujano prevé este procedimiento se requiere una atención muy grande.

19. Se han informado acumulaciones de líquido sérico alrededor de los expansores tisulares. Este líquido puede escaparse a través del punto de punción de la piel y subsistir sin otras complicaciones.

20. Si el colgajo tisular que resulta de un primer procedimiento de expansión no basta para reconstruir el defecto, puede ser necesario un segundo procedimiento de expansión. El paciente debe ser informado de esta eventualidad.

21. No se aconseja practicar la diatermia en microondas en cualquier paciente portador de un expansor. En condiciones normales, esta técnica no parece dañar implantes similares. No obstante, se han observado casos de necrosis o de erupción cutánea que han ocasionado la puesta a descubierto y el rechazo del implante en implantes similares.

## 22. Interferencias con los tratamientos médicos

Se ha informado que los implantes de silicona pudieran interferir con los tratamientos médicos. El médico debe estar informado que la paciente es portador de un expansor previamente a un tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia, ya que el implante puede verse afectado.

23. La piel expandida puede enrojecer y las venillas dilatadas pueden hacerse visibles. Estos cambios resultan parcialmente de una vascularización mayor de los tejidos expandidos y por otra parte del débil retorno venoso debido a la compresión del tejido subyacente por el expansor.

## TECNICAS QUIRURGICAS

### RECOMENDACIONES

La responsabilidad de la selección de los pacientes y de su seguimiento incumbe al cirujano. Las informaciones contenidas en este documento deben tomarse en cuenta al efectuar la selección.

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.

La expansión tisular es una técnica en dos tiempos que comprende una etapa de aumento tisular seguido de una etapa de reconstrucción. Es responsabilidad del cirujano seleccionar la prótesis que estará más en relación con el sitio de implantación y la ganancia tisular prevista.

El conocimiento de las indicaciones, de las contraindicaciones y de la selección de la técnica quirúrgica apropiadas son únicamente responsabilidad del cirujano. Cada cirujano deberá evaluar la técnica según su experiencia y su formación.

Los criterios relativos a la expansión como la cantidad de tejido expandido, el intervalo entre dos expansiones, la duración total de la expansión, son únicamente responsabilidad del cirujano.

El cirujano debe asegurarse de la integralidad y la limpieza del dispositivo antes de utilizarlo. Debe prever un ejemplar de recambio en caso de ruptura, de daño o de contaminación del dispositivo.

No utilizar dispositivo contaminado o dañado.

### Instalación

#### Utilización del conector

- Si procede, el conector metálico puede utilizarse para ajustar el tamaño del tubo de conexión del expansor a la morfología del paciente. En la medida de lo posible, se colocará el conector metálico a una distancia media del sobre y del sitio de inyección.

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

ANDREINA FEDICIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

- Después de haber cortado el tubo de silicona del expansor a la longitud deseada, montar el tubo, del lado del sobre en el conector metálico hasta el tope de parada. Proceder de la misma forma para la porción de tubo conectado al sitio de inyección.
- El tubo se puede fijar al conector metálico por suturas no resorbibles según el esquema siguiente:



- Después de la fijación asegurarse que el tubo no está dañado por la sutura (corte, oclusión o desgarramiento)
- Se puede utilizar suero fisiológico como lubricante. Una puesta en tensión de un dispositivo permitirá verificar la resistencia de las conexiones.
- Enjuagar el dispositivo con suero fisiológico estéril para eliminar todas las trazas de contaminaciones eventuales.

#### Verificación del sistema

- Llenar parcialmente el expansor puncionado el sitio de inyección con una aguja de 22 G como máximo para no dañar el sitio de inyección (aguja epicraniana, aguja de Huber de tubuladura tipo "línea de conexión POLYPERF®"). Esta aguja o tubuladura estará montada en una jeringa llena de suero fisiológico para asegurarse de la permeabilidad y de estanqueidad del sistema. Si surgen dificultades al efectuar el ensayo de inflado/ desinflado, verificar el estado de la aguja (obstruida, etc.). Volver a probar con otra aguja.
- Verificar la ausencia de fuga a nivel de la válvula, de las diferentes conexiones, incluyendo a nivel del conector metálico, si procede, y del sobre (pastilla/ patch). El expansor debe poder desinflarse completamente.
- Verificar la ausencia de pliegues que persisten en el sobre.

#### No utilizar implante que presente anomalías de inflado o desinflado.

#### Instalación de la prótesis

La selección del tamaño y de la forma del expansor depende de las necesidades del paciente y de la ganancia tisular esperada.

Vaciar al máximo la prótesis de aire residual antes de insertarlo en un espacio de un tamaño suficiente para permitir la puesta a plano del implante y el alisado de su superficie para reducir el riesgo de formación de pliegos. Llenar el expansor dentro de los límites de tolerancia de la piel o de los músculos con suero fisiológico estéril. Este llenado permite prevenir la acumulación de colecciones de seromas o hematomas, la migración del implante, su rotación y por último reducir la formación de puntos duros.

Una vez instalado el sobre proceder a la instalación de la válvula interna en un espacio separado de tamaño adaptado para evitar cualquier rotación de la válvula y a una distancia al menos igual a 5 cm del sobre para evitar todo riesgo de perforación del sobre en los episodios de inflado. La válvula se situará sobre un plano sólido para facilitar su localización. Tener el cuidado que el tubo de conexión no esté acodado o plegado, lo que generaría el proceso de expansión y podría favorecer la exposición del dispositivo.

#### Periodo de expansión

El proceso de expansión puede iniciarse de una a dos semanas después de la implantación.

El respeto de cierto número de reglas concernientes a la limpieza y la manipulación del dispositivo garantiza la tolerancia y el buen funcionamiento del expansor PERTHESE® T.E.

- Antes de cualquier desinfección local, verificar el estado local del sitio: ausencia de rojez, de edema o de dolor.
- Cuidar por que el acceso al sistema se efectúe en condiciones estrictas de asepsia quirúrgica: lavado de las manos antes y después de cada manipulación.

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

ANDREINA CRISTINA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

- Comenzar siempre por localizar el sitio de inyección por palpación.
- Proceder a la primera untadura cutáneo (clorexidina o polividona yodada) con respecto a la cámara; preparación del material de uso único necesario, luego poner un par de guantes estériles.
- Hacer una segunda desinfección cutánea con el mismo tipo de antiséptico que al efectuar la primera desinfección.

**• Utilizar imperativamente agujas de 22 G como máximo para evitar dañar el sitio de inyección. Estas agujas son de uso único.**

- Con la válvula sujeta entre dos dedos, introducir la aguja perpendicularmente al plano cutáneo, en el centro del septum.

Asegurarse que la aguja ha entrado bien en el sitio de inyección. Una sensación de gran resistencia al atravesar el septum es seguida de una sensación de choque de la aguja sobre el fondo de la válvula. Una vez instalada la aguja, no moverla más.

- En caso de episodio de inflado de larga duración, utilizar una aguja que comprenda un sistema de tubuladura de tipo POLYPERF®, fijar sólidamente las aletas de la aguja y colocar un vendaje estéril sobre el conjunto.
- El inflado debe interrumpirse cuando el paciente señala una sensación de estiramiento, de dolor o cuando se observa un emblanquecimiento cutáneo persistente. El ritmo de las sesiones, así como los volúmenes inyectados son variables en función de la tolerancia del paciente.
- Durante todo el periodo de expansión, el paciente deberá ser seguido atentamente respecto a todas las complicaciones eventuales anteriormente descritas.

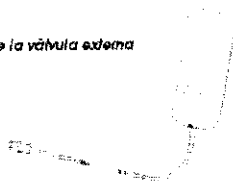
**VALVULA EXTERNA PARA EXPANSOR TISULAR PERTHESE® T.E. (Accesorio)**

**INSTRUCCIONES DE UTILIZACION**

**Montaje**

- Después de haber cortado el tubo de silicona del expansor monobloque a la longitud deseada, montarlo sobre el conector metálico de la válvula externa para expansor tisular hasta el tope de parada.
- El tubo se puede fijar al conector metálico por suturas no resorbibles. Cerciorarse que el tubo no está dañado por la sutura (entaille, oclusión o desgarramiento del tubo).
- Se puede utilizar suero fisiológico como lubricante. Una puesta en tensión del dispositivo permitirá verificar la resistencia de las conexiones.

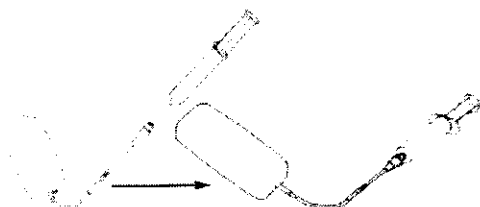
*Conexión del expansor y de la válvula externa*



**Verificación del sistema**

*Llenado/Inflado*

- Conectar una jeringuilla de cono Luer o Luer-Lock llena con suero fisiológico estéril, directamente sobre el racor Luer de la válvula externa para expansor tisular. Llenar parcialmente el expansor.



*Eugenio Carmelo Boroni*  
**EUGENIO CARMELO BORONI**  
 APODERADO

*Andreina C...*

**ANDREINA C...**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13619 M.P. 17929  
 Johnson & Johnson Medical S.A.



**No utilizar nunca aguja que dañaría la válvula Luer para inflar el expansor.**

*Desinflado/aspiración del suero fisiológico*

- Conectar una jeringuilla de cono Luer o Luer Lock en la válvula Luer.
- Hundir el extremo de la jeringuilla en la chapaleta de la válvula para permitir la aspiración del suero fisiológico.

*Periodo de expansión*

Se practicarán las mismas reglas de asepsia al utilizar una válvula externa.

- Desinfectar cuidadosamente el racor Luer de la válvula externa
- Conectar una jeringuilla Luer llena de suero fisiológico directamente sobre el racor Luer de la válvula.
- Proteger la válvula Luer con un vendaje estéril.
- Llenar el expansor al volumen deseado.
- Cambiar de vendaje en cada cambio de jeringuilla y en cada episodio de inflado.

**EMBALAJE**

El implante estéril está acondicionado en una película plástica, bajo doble sobre pelable individual para garantizar la esterilidad.

El producto permanecerá estéril mientras se preserve la integridad del embalaje. En caso de abertura accidental del embalaje, deberá desecharse el producto y utilizarse una unidad suplementaria.

Las fichas de identificación pacientes se adjuntan en el embalaje. Las mismas permitirán al cirujano consignar las informaciones importantes relativas a los pacientes. Estas etiquetas debidamente completadas deberán adjuntarse al expediente del paciente y al informe operatorio.

**Recomendaciones para la apertura del embalaje**

- Sujete el embalaje externo de forma que la parte pelable del opérculo externo no esté orientada hacia la persona que abre el embalaje.
- Pele el sobre
- Deposite el sobre pelable interno que contiene el expansor protegido bajo una película plástica en un campo operatorio estéril.
- Cuando desee utilizar el implante, abra el sobre interno procediendo de la misma forma que para el sobre externo y retirar la película plástica protectora.
- Si procede, repita esta operación para el conector metálico.

Si es necesario, ensamble el conector metálico y el expansor tisular según las instrucciones de utilización dadas anteriormente.

El implante está listo para su uso. Debemos recordar que pelusas procedentes de los campos operatorios o de las esponjas, el polvo de los guantes quirúrgicos, el talco, las huellas y toda contaminación de superficie pueden provocar reacciones a los cuerpos extraños. Evite contaminar el implante. Evite cualquier manipulación inútil del implante.

**(Re) esterilización**


El expansor tisular PERTHESE® T.E., se suministra estéril. En caso de abertura del embalaje, el producto debe desecharse y no utilizarse.

**NO REESTERILIZAR ESTE IMPLANTE ES USO UNICO.**

**ALMACENAMIENTO**

Protegido de la luz, del frío, del calor y de la humedad.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
ANDREINA CECILIA BOBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13819 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

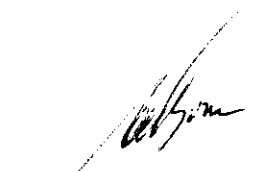
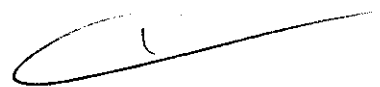
FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Perouse Plastie subsidiaria de MENTOR Corporation	Z.A. d'Outreville, 60540 Bornel, FRANCIA

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


Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Condición de Venta:

Autorizado por ANMAT PM-16-406



EUGENIO CARMELO BORONI  
APODERADO



ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21644/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2428 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Expansor Tisular con Válvula Externa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 – Expansores, de Piel

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Perouse® Plastie

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: desarrollo de colgajo tisular para cubrir una pérdida de sustancia o una lesión cutánea o para reemplazar una estructura desaparecida.

Modelos:

PERTHESE® T.E.

Rectangular PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders Estilo 90

Round PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders Estilo 91

Kidney Shape PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders with internal silicone reinforced base Estilo 92

Tear drop PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders Estilo 93

Croissant PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders with internal silicone reinforced base Estilo 94

Rectangular PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders Estilo 95

Round PERTHESE® T.E. Percutaneous tissue expanders with internal silicone reinforced base Estilo 96

Accesorio: Internal remote Valves

Período de vida útil: 5 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: PEROUSE PLASTIE subsidiaria de MENTOR Corporation


Lugares de Elaboración: Z.A. d'Outreville, 60540 Bornel, Francia

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-406 en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2 4 2 8**



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