



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

DISPOSICIÓN N° 2789

BUENOS AIRES, 16 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11979/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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 Nº 2789

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 Mentor nombre descriptivo prótesis mamarias de gel ajustables y nombre técnico prótesis, de mamas de acuerdo a lo solicitado, por Medic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 106 a 121 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-76-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N°

2789

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-11979/11-6

DISPOSICIÓN N°

2789

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº2789.....

Nombre descriptivo: Prótesis mamarias de gel ajustables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161- Prótesis, de mamas

Marca de los modelos de los productos médicos:

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: aumento y/o reconstrucción mamaria

Modelos:

- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 190cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 215cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 240cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 260cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 285cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 310cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 335cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 355cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 380cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 405cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 430cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 480cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 525cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 575cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 620cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 665cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 760cc.
- Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 190cc.
- Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 215cc.
- Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 240cc.



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

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 260cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 285cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 310cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 335cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 355cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 380cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 405cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 430cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 480cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 525cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 575cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 620cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 665cc.
Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 760cc.

Accesorios:

Conector True Lock

Conector de acero inoxidable

Domo de inyección standard

Micro Domo de inyección

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes / Lugares de elaboración:

- MENTOR / 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, Estados Unidos.

- MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V. / Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands (fabricante de los domos de inyección).

Expediente Nº 1-47-11979/11-6

DISPOSICIÓN Nº

2789

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



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

ANEXO II

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

.....**2789**.....

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



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789
✦ MENTOR byron



PROYECTO DE ROTULO

IMPLANTES MAMARIOS de Gel Ajustables Cohesivo I™ Siltex^R y Liso Redondo Spectra™ Mentor

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

PROTESIS MAMARIOS de GEL AJUSTABLES SPECTRA: Son implantes de mama de gel ajustables redondos Spectra™ que contienen un lumen externo relleno de gel de baja filtración y un lumen interno ajustable para rellenar con solución salina. Las cápsulas internas y externas están hechas a base de capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona.

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

FABRICANTE DOMOS: Mentor – 3041 Skyway Circle North – Irving, Texas 75038 USA.

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

CONTENIDO DEL ENVASE: Un sistema de empaque de doble envoltura estéril y apirógeno, dos sistemas de conexión de acero inoxidable y de True Lock^R y dos cápsulas de inyección, válvula de seguridad.

Producto estéril, de un sólo uso. No reutilizar.

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 76-058


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299





Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789

MENTOR byron



IMPLANTES MAMARIOS de Gel Ajustables Cohesivo ITM Siltex^R y Liso Redondo SpectraTM Mentor

INSTRUCCIONES DE USO Sumario de informaciones básicas

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

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

IMPLANTE MAMARIO: Son implantes de mama de gel ajustables redondos SpectraTM que contienen un lumen externo relleno de gel de baja filtración y un lumen interno ajustable para rellenar con solución salina. Las cápsulas internas y externas están hechas a base de capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona.

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

FABRICANTE DOMOS: Mentor - 3041 Skyway Circle North - Irving, Texas 75038 USA.

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

CONTIENE: Un sistema de empaque de doble envoltura estéril y apirógeno, dos sistemas de conexión de acero inoxidable y de True Lock^R y dos cápsulas de inyección, válvula de seguridad.

Producto estéril, de un sólo uso, no reesterilizar.

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

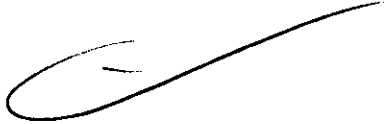
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 076-058

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:

- Aumento Cosmético,
- Reconstrucción mamaria inmediata o retardada tras la mastectomía;
- Reconstrucción tras tratamientos de cáncer de mama distintos a la mastectomía;
- Revisión por complicaciones u otros resultados indeseables de una intervención previa de mastectomía u otros tratamientos del cáncer distintos a la mastectomía;


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299
MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

1



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789

MENTOR byron



- Reconstrucción postraumática, definida como la extirpación total o parcial de una o ambas mamas por medio de una intervención quirúrgica (por cualquier motivo) o como consecuencia del propio traumatismo;
- Malformaciones congénitas: pectus excavatum, definido como una deformación 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, 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 (ej. Mastopexia);
- 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 en 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, o no hay suficiente tejido, etc.

Descripción

Son implantes de mama de gel ajustables redondos Spectra™ que contienen un lumen externo relleno de gel de baja filtración y un lumen interno ajustable para rellenar con solución salina. El resultado final es una de las ventajas de los implantes de mama de gel con la flexibilidad de volumen / proyección de los implantes de mama de solución salina.

Para proporcionar elasticidad e integridad a las prótesis, las cápsulas internas y externas están hechas a base de capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona. El tubo de llenado de elastómero de silicona se preinserta en el sistema de válvula única auto-sellante durante el proceso de fabricación. El lumen interno se puede rellenar gradualmente con solución salina a través del tubo de llenado durante el procedimiento quirúrgico. Una vez dilatada hasta el volumen deseado, se extrae el tubo de llenado y la prótesis permanece en su posición como un implante de mama. El lumen interno, relleno de solución salina ofrece la posibilidad de controlar, dentro de los límites especificados, el grado de dilatación deseado.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

2



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789
✦ MENTOR byron



Cada prótesis se puede usar con uno de los 2 sistemas conectores y con uno de los 2 domos de inyección.

1- Sistemas Conectores:

- El Conector True-Lock de Mentor no requiere un nudo de sutura para fijación.
- El Conector de acero inoxidable no requiere que el material de sutura sea sujetado alrededor del tubo y del conector para asegurar la conexión.

2- Domos de inyección, utilizados para el implante subcutáneo temporal:

- El microdomo de inyección se puede utilizar cuando se desee disminuir la palpabilidad. Este domo está diseñado para aguantar hasta un total de 10 inyecciones. Hay que colocar el domo en un sitio relativamente superficial para permitir la fácil identificación y acceso durante los procedimientos de llenado posteriores. La inflación se logra utilizando una solución salina isotónica, con una aguja de calibre 23 o más fina o una aguja con un bisel de 12°. Se debe punzar con cuidado solo el centro de la superficie superior del microdomo de inyección.
- El domo de inyección estándar es superior en diámetro y en altura al microdomo de inyección y puede soportar hasta un total de 20 inyecciones.

Los Implantes mamarios ajustables están disponibles como:

- Implantes de mama Cohesivo I™ redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™, de los siguientes volúmenes: 190cc, 215cc, 240cc, 260cc, 285cc, 310cc, 335cc, 355cc, 380cc, 405cc, 430cc, 480cc, 525cc, 575cc, 620cc, 665cc y 760cc.
- Implante de mama Cohesivo I™ redondo, Siltex™, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™, de los siguientes volúmenes: 190cc, 215cc, 240cc, 260cc, 285cc, 310cc, 335cc, 355cc, 380cc, 405cc, 430cc, 480cc, 525cc, 575cc, 620cc, 665cc y 760cc.

Los implantes mamarios ajustables, Spectra, se esterilizaron por calor seco, el sistema de conexión de acero inoxidable y de True Lock^R y los domos de inyección con radiación gamma. La válvula de seguridad The Safsite, así como el set de infusión Butterfly han sido esterilizados con oxido de etileno.

Estoa

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.

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.



MEDIC S.A.

SOLANGE SIDERO COLOMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.M. 11299 3

José Luis Bosch
Apoderado



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789
✦ MENTOR byron



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 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 este implante y del proceso de expansión. El médico es responsable de seleccionar el implante 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 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.

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 que 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.

La válvula auto-sellante de la familia de prótesis de los implantes de mama de tamaño ajustable Spectra™ es única y el cirujano debe estar familiarizado con ella. El tubo de

MEDIC S.A. ROLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA N° 11299
José Luis Bosch
Apoderado



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789
✦ MENTOR byron



llenado se inserta en la prótesis en el momento de fabricación y se debe manipular cuidadosamente para evitar la dislocación accidental de su ubicación. No se debe sostener el dispositivo por el tubo de llenado porque se podría cerrar o dañar la válvula.

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 y el tubo de llenado 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.

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 implante liberará su contenido, haciendo el implante inutilizable.

Se deben adoptar las máximas precauciones al manipular el dispositivo.

Se debe evitar la fuerza y la manipulación excesivas durante el procedimiento de implantación porque se puede dañar el implante.

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 habrá que proceder a extraerlo.

Se debe comprobar la permeabilidad de todos los dispositivos antes de la intervención quirúrgica y controlarla periódicamente durante la intervención para comprobar que no se pone en peligro la integridad estructural de los mismos. Las prótesis no se deben implantar si se ha modificado su diseño original o si están dañadas.

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

Al extraer el tubo de llenado no se debe ejercer una tensión repentina o indebida sobre el mismo. Se debe evitar dañar el tubo de llenado con los instrumentos porque podría romperse.

El dispositivo no debe estar en contacto con instrumentos de cauterización de un solo uso de tipo capacitador, ya que podrían producirse daños en la cubierta externa de la prótesis.

Si el dispositivo no se puede inflar, puede deberse a que el tubo esté doblado o haya fugas

Existe riesgo de contaminación si se agrega fluido al 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.


Para implantes mamarios de gel ajustables Siltex Round Spectra™ se deben tener además las siguientes precauciones:

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



MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado



SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

5



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789

MENTOR byron



- 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.
- Existen también riesgos derivados del uso de anestésicos.
- **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.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299

6



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789
✦ MENTOR byron  Palomar



- 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 cicatrizal se desgarra, 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, traumatismo intraoperatorio 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.


- Complicaciones de la expansión tisular: reducción tisular, deterioro de tejidos poco vascularizados, hematoma postoperatorio cerrado caracterizado por la inflamación, irritación y decoloración que, de no tratarse, puede provocar la extrusión del dispositivo, 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 o 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.


MEDIC S.A.


SOLANGE BIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 17299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789
✦ MENTOR byron



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.

- 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 hipertróficas generalmente se limitan al lugar original y responden bien al tratamiento de revisión de la cicatriz, que puede implicar la inyección de esteroides para romper el colágeno o la cirugía para revisar la posición, la dirección o línea de la cicatriz.

- Es posible que se genere un granuloma alrededor de una mínima cantidad de silicona.

- 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.


MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado


SUSANA SÁBIDO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299

8



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789



MENTOR byron



Pafonal

- Puede resultar difícil extraer la prótesis si se ha producido un grado de adherencia significativa de tejido.
- Puede producirse cicatrización hipertrófica.

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,
- 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 expansores tisulares 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) Elección del 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.


MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789
✦ MENTOR byron



- En 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 intraoperatorio del dispositivo y no se deben implantar.

Llenado intraoperatorio:

- Se debe usar una jeringa con una solución estéril, no pirógena, de cloruro de sodio para inyección para inflar la prótesis hasta alcanzar el volumen recomendado.
- Una vez que se haya llenado el dispositivo con solución salina, se deben retirar los tubos.
- El aire que se haya quedado atrapado podrá retirarse usando la jeringa de llenado adjunta. Cualquier aire que quede eventualmente saldrá por difusión y será absorbido por el tejido.

Las prótesis no llenadas adecuadamente pueden fondearse, doblarse o arrugarse, causando un fallo de doblez o de pliegue del dispositivo, lo que podría producir que el implante se desinfe o se rompa. Si se infla la prótesis más del volumen máximo recomendado también puede causar fallos de doblez o de pliegue o la ruptura de la cápsula.

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.

Llenado post operatorio:

- Antes de conectar el tubo de llenado a la cápsula de inyección, se debe recortar el tubo del dispositivo y descartar el adaptador Luer y la válvula de seguridad. Se debe conectar el tubo de llenado a la cápsula de inyección utilizado mediante uno de los



MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado



SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299
10



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789
✦ MENTOR byron



conectores suministrados. 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 fijar de forma segura el tubo al conector, tanto en la parte distal como en la proximal de forma que salga toda la estructura del tubo al retirar la cápsula de inyección de la paciente. Se debe fijar con cuidado el tubo al conector con ligaduras, de forma de evitar cortar u obstruir el tubo o el conector.

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.

Se debe tratar de que la cápsula de inyección y el tubo se coloquen de forma superficial en el tejido subcutáneo adyacente al dispositivo para permitir la fácil identificación y acceso durante los llenados subsiguientes. La cápsula se debe colocar a no menos de 7.6 cm de la prótesis para evitar que el dispositivo se dañe durante el llenado postoperatorio. La inflación se debe hacer con una solución estéril de CINA no pirógena 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, a un ángulo perpendicular de $\pm 30^\circ$ a la superficie superior.

Antes de cerrar las incisiones quirúrgicas hay que asegurarse de que el dispositivo esté íntegro. 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.

Se debe utilizar una jeringa cargada con una solución de CINA no pirógena para inyección, según USP, para inflar la prótesis hasta alcanzar el volumen deseado.

Una vez que se completó la expansión, se debe retirar la cápsula de inyección y el tubo de llenado.

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.

d) 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



MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOCIÉTAT SIDEROL COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789



MENTOR byron



Palomar

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 mayor que volumen máximo recomendado porque se puede también provocar fallos de doblez o de 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 implante ajustable 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

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SUERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

✦ MENTOR byron



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.

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 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.


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOÑANGE SIERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA M.N. 11299

13



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789

MENTOR byron



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.

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.

Puede ocurrir extrusión de la prótesis si se colocan en áreas lesionadas como tejidos cicatriciales, muy irradiados o quemados, zonas con fracturas óseas o en las que se ha realizado una reducción quirúrgica importante.

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.

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 que 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.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO SOLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789



✦ MENTOR byron

Palomar

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.

La válvula auto-sellante de la familia de prótesis de los implantes de mama de tamaño ajustable Spectra™ es única y el cirujano debe estar familiarizado con ella. El tubo de llenado se inserta en la prótesis en el momento de fabricación y se debe manipular cuidadosamente para evitar la dislocación accidental de su ubicación. No se debe sostener el dispositivo por el tubo de llenado porque se podría cerrar o dañar la válvula.

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 y el tubo de llenado 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.

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 implante liberará su contenido, haciendo el implante inutilizable.

Se deben adoptar las máximas precauciones al manipular el dispositivo.

Se debe evitar la fuerza y la manipulación excesivas durante el procedimiento de implantación porque se puede dañar el implante.

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 habrá que proceder a extraerlo.

Se debe comprobar la permeabilidad de todos los dispositivos antes de la intervención quirúrgica y controlarla periódicamente durante la intervención para comprobar que no se pone en peligro la integridad estructural de los mismos. Las prótesis no se deben implantar si se ha modificado su diseño original o si están dañadas.

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


Al extraer el tubo de llenado no se debe ejercer una tensión repentina o indebida sobre el mismo. Se debe evitar dañar el tubo de llenado con los instrumentos porque podría romperse.

El dispositivo no debe estar en contacto con instrumentos de cauterización de un solo uso de tipo capacitador, ya que podrían producirse daños en la cubierta externa de la prótesis.

Si el dispositivo no se puede inflar, puede deberse a que el tubo esté doblado o haya fugas

Existe riesgo de contaminación si se agrega fluido al 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.

Para implantes mamarios de gel ajustables Siltex Round Spectra™ se deben tener además las siguientes precauciones:


MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299
15



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

2789



✦ MENTOR byron



- La incisión no debe ser demasiado pequeña. A veces es necesario hacer una incisión más grande de lo habitual que para implantes de cubierta lisa, para facilitar la inserción y no dañar el dispositivo. Un dispositivo deteriorado durante la 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.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA N. 11299



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11979/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.7...8...9**, y de acuerdo a lo solicitado por Medic S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis mamarias de gel ajustables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161- Prótesis, de mamas

Marca de los modelos de los productos médicos:

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: aumento y/o reconstrucción mamaria

Modelos:

- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 190cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 215cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 240cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 260cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 285cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 310cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 335cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 355cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 380cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 405cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 430cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 480cc.
- Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 525cc.

..//

Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 575cc.

Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 620cc.

Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 665cc.

Cohesivo ITM redondo, liso, de tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 760cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 190cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 215cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 240cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 260cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 285cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 310cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 335cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 355cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 380cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 405cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 430cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 480cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 525cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 575cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 620cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 665cc.

Cohesivo ITM redondo, Siltex™, tamaño ajustable, con gel, Spectra™ de 760cc.

Accesorios:

Conector True Lock

Conector de acero inoxidable

Domo de inyección standard

Micro Domo de inyección

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes / Lugares de elaboración:

- MENTOR / 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, Estados Unidos.





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

-MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V. / Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands (fabricante de los domos de inyección).

Se extiende a Medic S.A. el Certificado PM-76-58 en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2789

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