



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

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

DISPOSICIÓN N° **3681**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1097/10-5 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

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

DISPOSICIÓN N° **3681**

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 Implante mamario de gel ajustable y nombre técnico Prótesis de mamas, internas, inflables 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de instrucciones de uso y de tarjeta de implante que obran a fojas 11 a 12, 15 a 25 y 13 a 14 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-16-407, 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.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

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

DISPOSICIÓN Nº **3681**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1097/10-5

DISPOSICIÓN Nº

3681

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°**3681**.....

Nombre descriptivo: Implante Mamario de Gel Ajustable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-854 – Prótesis, de mamas,
Internas, Inflables

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Aumento y/o reconstrucción mamaria.

Modelos:

Siltex® and Smooth Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implants:

Smooth Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implant Cohesive I™

Siltex® Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implant Cohesive I™

En sus diferentes volúmenes entre 190 a 760 cc

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mentor Medical Systems B.V.

Lugar/es de elaboración: Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-1097/10-5

DISPOSICIÓN N°

3681


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°

.....**3681**

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1097/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3681 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: Implante Mamario de Gel Ajustable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-854 – Prótesis, de mamas, Internas, Inflables

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Aumento y/o reconstrucción mamaria.

Modelos:

Siltex® and Smooth Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implants:

Smooth Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implant Cohesive I™

Siltex® Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implant Cohesive I™

En sus diferentes volúmenes entre 190 a 760 cc

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mentor Medical Systems B.V.

Lugar/es de elaboración: Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Países Bajos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-407 en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3681

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1097/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3681**, 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: Implante Mamario de Gel Ajustable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-854 – Prótesis, de mamas, Internas, Inflables

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Aumento y/o reconstrucción mamaria.

Modelos:

Siltex® and Smooth Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implants:

Smooth Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implant Cohesive I™

Siltex® Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implant Cohesive I™

En sus diferentes volúmenes entre 190 a 760 cc

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mentor Medical Systems B.V.

Lugar/es de elaboración: Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Países Bajos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-407 en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3681

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

3681

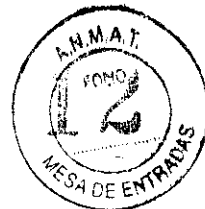


ANEXO III.B – ROTULOS

Smooth Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implat Cohesive I™ Implante mamario de gel ajustable			
Volumen Nominal Total	XXX CC		
Volumen Nominal Salino	XX CC		
Volumen Gel	XXX CC		
REF. XXXXX			
Cantidad: 1			
SN XXXXXXXXXXXX			
LOTE N° XXXXXXXXXXXX			
Fecha de Vencimiento		YYYY-MM	
Esterilizado por calor seco		Producto de un solo uso	
Producto ESTÉRIL.		Vea las instrucciones de uso	
Fabricante: MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V. Zernikedreef 2 2333 CL Leiden PAISES BAJOS		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-16-407			

EUGENIO CARMELO GOBONI
APODERADO

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



3081

ANEXO III.B – ROTULOS

Siltex® Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implat Cohesive I™ Implante mamario de gel ajustable			
Volumen Nominal Total	XXX CC		
Volumen Nominal Salino	XX CC		
Volumen Gel	XXX CC		
REF. XXXXX			
Cantidad: 1			
SN XXXXXXXXXX			
LOTE N° XXXXXXXXXX			
Fecha de Vencimiento	YYYY-MM		
Esterilizado por calor seco	STERILE	Producto de un solo uso	
Producto ESTÉRIL.		Vea las instrucciones de uso	
Fabricante: MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V. Zernikedreef 2 2333 CL Leiden PAISES BAJOS		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-16-407			

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13610 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

3681



Disposición 5267/2006 Art. 21

TARJETA DE IMPLANTE

MENTOR
Smooth Round Spectra™
Adjustable Gel Breast Implat Cohesive I™
Implante mamario de gel ajustable

Volumen Nominal Total	XXX CC	REF.	XXXXX
Volumen Nominal Salino	XX CC	LOTE N°	XXXXX
Volumen Gel	XXX CC	SN	XXXXX

Paciente (nombre y DNI):
 Centro:
 Médico:
 Fecha de implantación: Posición: Izquierda / Derecha
 Volumen de llenado: Fecha:

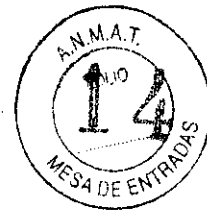
Fabricante: MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V.
 Zernikedreef 2
 2333 CL Leiden
 PAISES BAJOS

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-407

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

ANABELLA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13612 M 5, 17929
Johnson & Johnson Medical S.A



Disposición 5267/2006 Art. 21

TARJETA DE IMPLANTE

MENTOR
Siltex® Round Spectra™
Adjustable Gel Breast Implat Cohesive I™
Implante mamario de gel ajustable

Volumen Nominal Total	XXX CC	REF.	XXXXX
Volumen Nominal Salino	XX CC	LOTE N°	XXXXX
Volumen Gel	XXX CC	SN	XXXXX

Paciente (nombre y DNI):
 Centro:
 Médico:
 Fecha de implantación: Posición: Izquierda / Derecha
 Volumen de llenado: Fecha:

Fabricante: MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V. Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
 Zernikedreef 2 Bartolomé Mitre 226 5° Piso
 2333 CL Leiden Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 PAISES BAJOS C1036AAD - Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-16-407

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
EUGENIO CARMELO GORON:
APODERADO

[Handwritten signature]
ANDREINA CECILIA RUBIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.619 M.P. 1.2004
 Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO



Siltex® and Smooth Round Spectra™ Adjustable Gel Breast Implants Cohesive I™ Implantes mamarios de gel ajustables

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Todos los implantes de la gama de dispositivos de implantes de mama de gel ajustables Round Spectra™ 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 combinación de las ventajas de los implantes de mama de gel con la flexibilidad de volumen y proyección de los implantes de mama de solución salina.

Para proporcionar elasticidad e integridad a la prótesis, las cápsulas internas y externas están hechas a base de capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona. El tubo de llenado de elastómero de silicona se preinserta en el sistema de válvula única autosellante 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 implante de mama.

El lumen interno relleno de solución salina ofrece al cirujano la posibilidad de controlar, dentro de unos límites especificados, el grado de dilatación deseado.

Los modelos disponibles son:

Smooth Round Spectra™ Implante mamario de gel ajustable Cohesive I™

- Material de relleno: gel Cohesive I (estándar).
- Indicado para un relleno máximo. (Ver Tabla 1)

Siltex® Round Spectra™ Implante mamario de gel ajustable Cohesive I™

- Material de relleno: gel Cohesive I (estándar).
- Indicado para (sobre) dilatación. (Ver Tabla 1)

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DESECHO DEL ENVASE

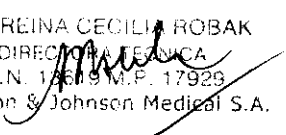
No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para este producto. El producto se ha comprobado tras la exposición a temperatura y humedad extremas durante un proceso de envejecimiento acelerado. Respete la normativa local vigente y los planes de reciclado relativos al desecho o reciclaje del material de envasado del dispositivo.

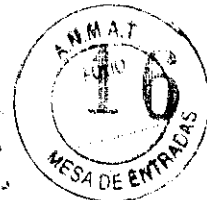
INDICACIONES

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

- Aumento cosmético.
- Reconstrucción mamaria inmediata o retardada tras la mastectomía.
- Reconstrucción tras tratamientos del 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.
- 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


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.



deformidad convexa congénita de la pared torácica con anomalías del esternón y de las costillas anteriores; y asimetría grave, definida como una discrepancia congénita o adquirida del tamaño de las mamas tal que suponga una deformidad física importante (por ejemplo, síndrome de Poland).

- Ptosis grave, definida como la ptosis que requiere un procedimiento de reconstrucción específico (por ejemplo, mastopexia). Pacientes que precisan revisión para sustituir el implante debido a deformidad grave ocasionada por complicaciones médicas o quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante y del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que precisan revisión para sustituir el implante debido a deformidad grave ocasionada por complicaciones médicas o quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante y del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que requieren mamoplastia 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 sea demasiado delgada, no haya tejido suficiente) según el criterio del cirujano.
- Cuando el cirujano haya determinado que no están indicados los implantes de mama rellenos de solución salina, porque la piel sea demasiado delgada, no haya tejido suficiente.

CONTRAINDICACIONES


El uso de esta prótesis está contraindicado en pacientes que presenten alguna 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.
- Afecciones del sistema inmune.
- Cáncer de mama persistente o recurrente.
- Embarazo o lactancia.
- Lupus (por ejemplo, LES y LED).
- Esclerodermia (por ejemplo, esclerosis sistémica progresiva).
- Diabetes no controlada 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 comprometida.
- 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, como una actitud o motivación inadecuada, o falta de comprensión de los riesgos asociados a la prótesis y a la intervención quirúrgica.

NOTA: El uso satisfactorio de esta prótesis para sustitución de tejido tras una mastectomía o un traumatismo puede requerir procedimientos de reconstrucción especiales.

PRECAUCIONES


EUGENIO CARMELO BORRONI
APODERADO


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



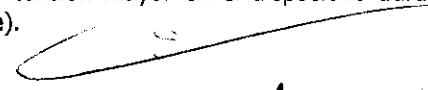
Es responsabilidad del cirujano advertir antes de la intervención a las futuras pacientes o a sus representantes sobre las posibles complicaciones asociadas al uso de este producto.

- Es preciso tratar y erradicar cualquier posible infección antes de implantar la prótesis.
- Durante los procesos de fabricación o esterilización pueden formarse 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.
- Cualquier cirujano que practique mamoplastias de reconstrucción o de aumento con implantes debe estar familiarizado con las técnicas existentes actualmente para realizar la medición de las pacientes, establecer el tamaño del implante y efectuar la intervención (véase la sección **INSTRUCCIONES DE USO**).
- 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. Es preciso seguir estrictamente las técnicas de asepsia y limpieza para prevenir la contaminación del implante y las posibles complicaciones. Es necesario limpiar de impurezas los instrumentos quirúrgicos y los guantes antes de manipular el implante.
- La válvula autosellante de la gama de prótesis de implantes mamarios de gel ajustables es exclusiva y puede que el cirujano no se encuentre familiarizado con ella. El tubo de llenado se inserta en la prótesis en el momento de la fabricación y debe manipularse con sumo cuidado para evitar el desplazamiento accidental de la posición en la que se ha colocado. **No utilice el tubo de llenado para sujetar el dispositivo.**
- La parte exterior de elastómero de silicona y el tubo de llenado pueden cortarse fácilmente con un bisturí o romperse si se aplica una tensión excesiva, si se manipula con objetos romos o si se perfora con una aguja, lo que puede provocar su desinflado o rotura. Todas las prótesis se deben inspeccionar cuidadosamente para comprobar la integridad de la estructura **antes y durante** la implantación.
- La fuerza y la manipulación excesivas durante el procedimiento de implantación deben evitarse, ya que pueden dañar el implante.
- Es preciso adoptar las máximas precauciones al manipular e implantar el dispositivo.
- Cualquier procedimiento quirúrgico posterior en el área del implante se deberá llevar a cabo con la máxima precaución para no dañar la prótesis. Si se daña el implante, habrá que proceder a extraerlo.
- Es preciso comprobar la permeabilidad de todos los dispositivos antes de la cirugía, y controlarla periódicamente durante la intervención, para comprobar que no se pone en peligro la integridad estructural de los mismos. Esta prótesis no debe implantarse si se ha modificado su diseño original. Las prótesis deterioradas, reparadas o modificadas no deben implantarse. **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.** Evite dañar el tubo de llenado con los instrumentos, ya que podría romperse.
- No se debe permitir que el dispositivo entre 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 al añadir fluido al dispositivo. Se recomienda la aplicación de técnicas de asepsia durante la introducción de solución salina, así como el uso de un contenedor de solución salina estéril y de un solo uso.

Precauciones adicionales para implantes mamarios de gel ajustables Siltex® Round Spectra™

- **La incisión no debe ser demasiado pequeña.** A veces es preciso hacer una incisión más grande de lo que es habitual para implantes de cubierta lisa, a efectos de facilitar la inserción y no dañar el dispositivo. Un dispositivo deteriorado durante su inserción puede generar una rotura o desinflado tras la operación.
- Mentor recomienda al cirujano 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 abordaje quirúrgico.** Algunos abordajes quirúrgicos pueden ejercer una tensión mayor en el dispositivo durante la implantación. (Véase también la sección **Elección del implante**).


EUGENIO CARMELO GORÓN
APODERADO


ANDREEA ROSAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.F. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

3681



Procedimiento de registro

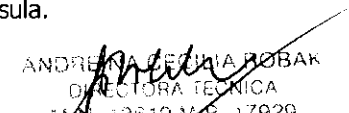
Todas las prótesis se suministran provistas de tres Tarjetas de Implante para identificar a la paciente, indican el número de catálogo, el número de lote y el número de serie de la unidad. Una de dichas tarjetas autoadhesivas deberá adjuntarse a la historia clínica de la paciente. Se debe indicar en la tarjeta la posición del implante (lado derecho o izquierdo) y la fecha de la intervención. El volumen de llenado de cada prótesis debe registrarse también en la tarjeta.

ADVERTENCIAS

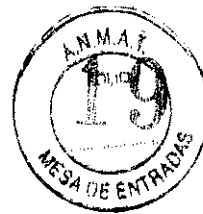
Es responsabilidad del cirujano, y Mentor confía en que la cumpla, asesorar a la paciente sobre todos los riesgos y complicaciones potenciales asociados al dispositivo y al procedimiento quirúrgico propuesto, incluyendo una comparación con los riesgos y complicaciones de los procedimientos alternativos. **La paciente debe saber que las prótesis mamarias no deben considerarse implantes permanentes.**

- El cierre de la incisión se debe realizar con sumo cuidado para no dañar la prótesis con el instrumental quirúrgico. El contacto con el instrumental puede ocasionar la rotura o el desinflado inmediatos o retardados 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.
- Este producto se ha diseñado para **un solo uso**. Existe riesgo de deterioro del implante o de infección si se realiza un procedimiento posterior (por ejemplo, una capsulotomía abierta, una revisión del bolsillo mamario, etc.). Será responsabilidad del médico que asista a la paciente determinar la necesidad de un nuevo implante. **Todo implante deteriorado debe ser extraído.**
- El gel de silicona puede extravasarse o "filtrarse" a través de la cubierta externa semipermeable de silicona, pasando a la cápsula y al tejido mamario adyacente. Se ha descrito asimismo su emigración a los capilares. No se conocen los efectos a largo plazo de tales "filtraciones". Las pacientes potenciales deben ser conscientes de esta posibilidad (véase la sección **REACCIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**).
- Sólo se puede implantar una prótesis en cada mama. Mentor aconseja no acumular implantes uno sobre otro. El uso de los dispositivos de esta manera aún no se ha comprobado y no es posible garantizar la integridad de los mismos, dado que los materiales se podrían desgastar y erosionar. Estas tensiones anormales podrían debilitar la prótesis o provocar su rotura o desinflado.
- No se debe insertar ni intentar reparar una prótesis dañada o alterada.
- No se recomienda el uso de fármacos (por ejemplo, antibióticos y esteroides) en contacto con la prótesis, ya que sus efectos no han sido investigados por el fabricante. Cualquier médico que elija utilizar fármacos quimioterapéuticos con estas prótesis debe asegurarse de la compatibilidad del fármaco con el elastómero de silicona.
- Las pruebas *in vitro* han demostrado que incluso una baja concentración de una solución de Iodopovidona colocada en el implante mamario puede poner en peligro la integridad del mismo a largo plazo. Por lo tanto, Mentor recomienda no añadir ninguna solución de Iodopovidona ni ningún otro agente limpiador, antiséptico o antibacteriano, al medio de inyección. Si se utiliza una solución limpiadora en el lugar del implante, hay que aclarar cuidadosamente esta zona para retirar la solución residual.
- No se deben introducir ni inyectar fármacos u otras sustancias en el implante. Las inyecciones efectuadas a través de la cubierta del implante pondrán en peligro la integridad del producto, lo que provocará pérdidas y, por último, su desinflado y/o rotura.
- 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 puede verse sometida la zona del implante.
- Un inflado excesivo del dispositivo puede provocar una necrosis o trombosis tisular.
- El volumen final de llenado no debe ser inferior al volumen nominal de solución salina ni superior al volumen máximo de solución salina (ver Tabla 1). Las prótesis con un volumen inferior al recomendado pueden torcerse, doblarse o arrugarse, lo que provoca un fallo del pliegue del dispositivo con el consecuente peligro potencial de que se produzca el desinflado y/o la rotura del mismo. Si el volumen es superior al máximo se puede provocar también un fallo de pliegue o la rotura de la cápsula.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


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

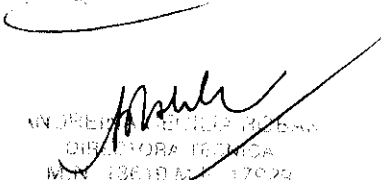
38311



- La colocación de cualquier cuerpo extraño en el organismo puede provocar sepsis, hemorragia o trombosis.
- Se ha descrito que la aplicación de diatermia con microondas a las pacientes con implantes de mama produce necrosis del tejido, erosiones cutáneas y extrusión del implante. No se aconseja su uso en las pacientes con prótesis mamarias.
- Se debe informar a la paciente de que cualquier tensión anormal o traumatismo en la mama intervenida puede provocar la rotura de la prótesis. Se deberá indicar a las pacientes que consulten al médico inmediatamente en caso de que sospechen que se ha roto el implante que llevan.
- Mentor recomienda encarecidamente no aplicar fuertes tensiones externas (como, por ejemplo, una capsulotomía cerrada) para el tratamiento de la rigidez de la cápsula. Mentor no será responsable de la integridad estructural del implante en caso de que el cirujano decida aplicar este procedimiento. Si el médico utiliza esta técnica pueden producirse varias complicaciones: hematoma y desplazamiento y/o rotura del implante. El médico deberá informar a la paciente de estas posibles complicaciones y de las alternativas al procedimiento.
- La mamografía puede resultar menos eficaz en mamas implantadas y que puede interferir en la detección precoz del cáncer de mama. El técnico que realice la mamografía debe tener la formación y experiencia necesarias en cuanto al equipamiento y técnicas de radiología más recientes. Esto puede incrementar tanto el coste como el período de exposición a las radiaciones de la paciente. Las pacientes deberán informar al técnico que realice la mamografía de que tienen implantes de mama y deben ser capaces de distinguir la prótesis del tejido mamario normal o anormal al realizar las autoexploraciones mamarias necesarias para detectar el cáncer de mama.
- Mentor no ha evaluado los efectos in vivo de la radioterapia sobre los tejidos de las pacientes con implantes de mama; sin embargo, la literatura sugiere que la radioterapia puede incrementar la posibilidad de contractura capsular.¹ Además, en los estudios publicados sobre los efectos de la radioterapia en los implantes de mama se observa que: (a) si la mama implantada no experimenta cambios fibróticos, la radioterapia produce resultados satisfactorios; (b) si es factible, la pauta de 45 Gy en 5 semanas es preferible a dosis superiores; (c) la radiación aplicada justo después de la cirugía de reconstrucción parece producir peores resultados cosméticos. 2. El cirujano y el oncólogo que administre la radioterapia deberán tomar las decisiones relativas al uso de radioterapia tras la implantación mamaria.
- No se ha establecido ni se recomienda utilizar el acceso periumbilical para colocar el implante.
- Para prevenir la formación de hematomas postoperatorios, es muy importante realizar la hemostasia con cuidado. En caso de sangrado excesivo y persistente, se aconseja no implantar el dispositivo hasta haber controlado la hemorragia.
- El médico deberá tomar las medidas oportunas para no dañar el implante en caso de realizar una biopsia o una lumpectomía, o si se lleva a cabo la aspiración de un hematoma o de una acumulación de fluido seroso. Estos procedimientos conllevan un posible riesgo de punción del mismo.
- Se ha comprobado una mayor incidencia de extrusión de las prótesis colocadas en áreas lesionadas: tejidos cicatriciales, muy irradiados o quemados, zonas con fracturas óseas o en las que se ha realizado anteriormente una reducción quirúrgica importante.
- 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 pueden aumentar en caso de aparición de una infección o un hematoma local tras la intervención.
- El médico debe utilizar su criterio personal al decidirse por el uso de estas prótesis en pacientes que presenten síntomas de inestabilidad psicológica.
- La implantación quirúrgica de un implante mamario puede interferir en la lactancia materna. Existen pocas pruebas de que la implantación, sobre todo a través de una incisión periareolar, pueda interferir en la lactancia. Sin embargo, conviene observar que la causa inicial de este problema también puede ser una intervención previa de reconstrucción mamaria, como la mastectomía.

REACCIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS


EUGENIO CARMELO BORONI
APODERADO


ANMAF
DIRETORA TÉCNICA
MEX 13610 MEX 17029
Johnson & Johnson Medical S. J.



Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico puede desarrollar complicaciones quirúrgicas y postoperatorias imprevistas. Antes de la intervención, es preciso informar a la paciente y comentar con ella las posibles reacciones y complicaciones que se asocian con el uso de implantes mamarios. Será responsabilidad del cirujano, y Mentor confía en que la cumpla, proporcionar a la paciente esta información y valorar los posibles riesgos/beneficios en cada caso.

RIESGOS DE LA INTERVENCIÓN

Todas las intervenciones quirúrgicas tienen un pequeño riesgo de complicaciones inherente a la propia cirugía y a la anestesia, entre los que se incluyen:

- Infección, que se manifiesta por calor, inflamación, dolor, enrojecimiento y fiebre que pueden presentarse 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 (SST).

Aunque no se limitan a ellos, los síntomas del SST son fiebre repentina, vómitos, diarrea, debilidad, mareos y/o una erupción semejante a una quemadura solar.

- Formación de hematomas, caracterizada 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.

- La formación de seromas es un acontecimiento raro que 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. Esta situación puede producirse en las fases precoces tras la cirugía o varios años después, y su etiología no está clara.

- Existen también riesgos derivados del uso de anestésicos.

RIESGOS ESPECÍFICOS DE LA CIRUGÍA DE IMPLANTACIÓN MAMARIA

Contractura capsular

La contractura capsular es el efecto secundario más habitual de los implantes de mama. Para albergar el implante, se realiza detrás de la mama un bolsillo quirúrgico algo mayor que el propio implante. Habitualmente, una cicatriz reparadora forma una cubierta alrededor del implante, que en ocasiones se contraerá lo suficiente como para comprimir el implante, produciendo diversos grados de dureza. En su momento más grave, el implante puede notarse duro, ser doloroso y/o cicatricial.

Esto puede ocurrir poco después de la cirugía o varios años más tarde, y puede ser unilateral, bilateral o asimétrica. La liberación o escisión quirúrgica de la cicatriz suele tener éxito, si bien las recidivas no son raras. La causa del fenómeno de contractura no se conoce bien. En el pasado, era frecuente la rotura cerrada de la cicatriz por compresión de la mama, pero esta práctica casi no se realiza en la actualidad. La intensidad de la contractura capsular, según la clasificación de Baker, se gradúa en una escala de I a IV. También se puede producir la calcificación de la cápsula. La calcificación es un fenómeno que se observa en ocasiones con las cicatrizaciones a largo plazo, sobre todo si existe irritación, como ocurre en las cicatrices por quemaduras tirantes que cruzan las articulaciones. Las cápsulas calcificadas se pueden extirpar si la paciente desea que se alivie su contractura, pero de no ser así parecen ser inocuas. Se observan con frecuencia pequeños focos de calcificación en cualquier parte del parénquima mamario. Habitualmente, el radiólogo puede identificarlas y clasificarlas como benignas, pero a veces pueden requerir la realización de una biopsia para descartar un proceso maligno.

Rotura/Desinflado del implante

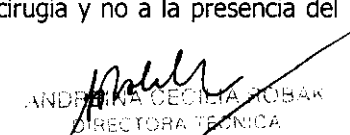
Los implantes de mama pueden no durar toda la vida.

Cambios en la sensibilidad del pezón y la mama o dolor en la misma

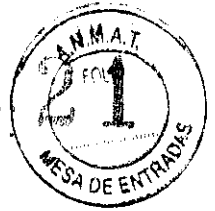
Cualquier cirugía de mama puede producir hiposensibilidad o hipersensibilidad del pezón y la areola, y/o de zonas excavadas en la piel de la mama. Estos cambios pueden tener distintos grados y ser temporales o permanentes. Los cambios en la sensibilidad del pezón o la mama pueden afectar a la respuesta sexual y al confort durante la lactancia.

Se cree que estos cambios se deben a lesiones nerviosas producidas por la cirugía y no a la presencia del implante.


EUGENIO CARMELO GORÓN
APODERADO


ANDRIANA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17624
Johnson & Johnson Medical S.A.

3881



La mayoría de las mujeres sometidas a intervenciones de aumento o de reconstrucción con implantes mamarios sufrirán dolor mamario o torácico postoperatorio.

Aunque este dolor suele desaparecer en la mayoría de los casos con el restablecimiento posquirúrgico, en otras mujeres puede convertirse en un problema crónico.

El dolor crónico puede asociarse con hematoma, migración, infección e implantes que son demasiado grandes o con contractura capsular. El dolor intenso y repentino puede asociarse a la rotura del implante.

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

Dado que la silicona es opaca a los rayos x, un implante puede interferir teóricamente en la detección precoz del cáncer mediante mamografía, ya que puede ocultar parte de la mama. Las técnicas más recientes de compresión mamaria aumentan la cantidad de mama que se puede visualizar. Por otro lado, la mayoría de los cirujanos creen que el dispositivo puede mejorar la detección de tumores por palpación. A pesar de la considerable preocupación teórica, no se han publicado casos de retraso en la detección debidos estrictamente a la presencia de un implante. Las mujeres con elevado riesgo de desarrollar cáncer de mama deben considerar con cautela la posibilidad de someterse a implantes. Dado que la mama se comprime durante la mamografía, es posible que el implante se rompa, pero esta situación es rara y no debe disuadir a las mujeres de someterse de forma sistemática y regular a mamografías. Antes de la exploración mamográfica, la mujer debe informar al técnico de que tiene implantes.

En ocasiones se observan depósitos de calcio en antiguas cicatrices en cualquier parte del cuerpo, lo que también sucede con la cápsula del implante. Esto no suele ocurrir hasta pasados unos años tras la cirugía del implante. También se observan con frecuencia calcificaciones benignas en la mamografía en parénquima mamario en mamas que por lo demás son normales, incluso en mamas que nunca han sido intervenidas. Estas calcificaciones benignas suelen tener una apariencia radiológica diferente a la de las calcificaciones que indican la presencia de un tumor maligno. Un radiólogo experto suele ser capaz de determinar si una mancha cálcica es benigna o maligna, aunque en ocasiones puede ser necesario realizar una biopsia para descartar una neoplasia maligna. No existen pruebas de que estos depósitos se produzcan con mayor o menor frecuencia en las mujeres implantadas que en las no implantadas. Tras muchos años, algunas pacientes pueden desarrollar una fina capa de calcio en la cápsula de la cicatriz que rodea al implante. Casi siempre se asocia con contractura capsular, pero por lo demás no causa ningún problema conocido.

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.

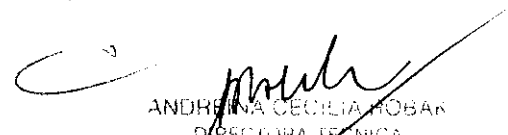
Esta situación es bastante rara en pacientes sometidas a intervenciones de aumento, pero ocurre a veces en el entorno tisular más exigente de la reconstrucción posmastectomía, daño tisular local y/o radiación. Las zonas de la cicatriz parecen ser las más vulnerables a la rotura.

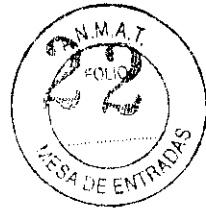
Arrugamiento del implante/insatisfacción con los resultados estéticos/asimetría

Las arrugas visibles y/o palpables en un implante están relacionadas con la delgadez de 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 tradicionales de gel con 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, tengan o no implantes, se hacen ptósicas en cierto grado. La asimetría suele relacionarse 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 pacientes desarrollen cicatrices con afectación cosmética. Las cicatrices queloideas, que no responden bien al tratamiento, se extienden a menudo más allá de los bordes de las cicatrices originales y pueden seguir creciendo a lo largo del tiempo. Las cicatrices hipertróficas se limitan por lo general 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.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDRIANA CECILIA ROBAR
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13819 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.



POSIBLES REACCIONES A LA SILICONA

En este apartado se resume brevemente información procedente de estudios médicos publicados. Mentor reconoce que la información contenida en este texto es altamente técnica.

No obstante, la práctica y la ética médicas establecen que el médico debe intervenir entre el fabricante de los dispositivos médicos prescritos y la paciente.

El tema de la posible relación entre la silicona (y otros materiales implantables) y diversas enfermedades ha sido objeto de un importante debate científico. Entre estas enfermedades se encuentran las inmunológicas y neurológicas, la carcinogenicidad y los trastornos del tejido conjuntivo.

A pesar de los numerosos informes anecdóticos sobre enfermedades del tejido conjuntivo, establecidas o nuevas, que se han atribuido al dispositivo, numerosos estudios epidemiológicos han demostrado constantemente que no existe una asociación significativa entre los implantes de mama de silicona y ninguna enfermedad del tejido conjuntivo, establecida o nueva, ni con otras enfermedades inmunológicas.

Un pequeño número de pacientes con implantes de mama han desarrollado problemas neurológicos coincidentes, tales como esclerosis múltiple y esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

Estudios posteriores no han demostrado que exista una relación entre los implantes de mama y cualquier enfermedad neurológica.

Se han llevado a cabo varios estudios para determinar el riesgo carcinogénico de los implantes de mama y no se han demostrado evidencias de un mayor riesgo de cáncer.

Se está realizando una valoración continua de los riesgos conocidos y de los riesgos posibles asociados a la cirugía de implantes de mama.

No se han encontrado en la literatura informes fiables sobre defectos de nacimiento u otros efectos sobre la reproducción en seres humanos asociados a la implantación de prótesis mamarias de silicona de cualquier tipo. Estudios recientes patrocinados por Mentor proporcionan más pruebas de que los materiales de silicona que se utilizan en las prótesis mamarias no causan efectos adversos sobre la reproducción en animales de experimentación.

Aunque cualquier tipo de cirugía mamaria, incluido el implante mamario, puede en teoría interferir en el aporte adecuado de leche de la mujer, muchas mujeres con implantes de mama han podido amamantar a sus hijos correctamente. Se sabe que cualquier tipo de cirugía mamaria, como la biopsia de mama, puede afectar a la cantidad de leche producida. Se ha planteado en los últimos años la cuestión referente a la posible transferencia de silicona a la leche de mujeres con prótesis mamarias de silicona y los posibles efectos sobre la salud del niño amamantado. Sin embargo, estudios más recientes han proporcionado pruebas sólidas de que no existe asociación entre los implantes de mama de silicona y los efectos adversos en los niños amamantados.

Pérdida de gel

El gel de un implante consta de moléculas únicas semejantes a una gran red tridimensional, que constituyen alrededor del 20% del volumen total. Los espacios existentes entre estas moléculas se rellenan con un líquido de silicona viscoso de uso médico. Estos líquidos viscosos son similares a los materiales incluidos en muchos productos, tales como la medicación contra los gases, disponible sin receta para niños y adultos. Una pequeña cantidad de este material puede difundirse o filtrarse a través de la cubierta del implante. La mayor parte de este material permanece en la pared del implante. Una cantidad más pequeña se desplaza hacia la cápsula de la cicatriz, donde es atrapada gradualmente por células "carroñeras" del sistema inmunológico del organismo, llamadas macrófagos. Generalmente, estas células intentan destruir materiales extraños, como bacterias. Sin embargo, si no es posible destruir dicho material (por ejemplo, la silicona), los macrófagos lo trasladan hasta las glándulas linfáticas.

Granulomas

Es posible que se forme un granuloma alrededor de una cantidad diminuta de silicona. Aunque estos bultos no son cancerosos, pueden ser difíciles de diferenciar de tumores cancerosos si no se extraen (mediante biopsia) y se analizan.

Otras posibles reacciones

- Se ha descrito la aparición transitoria de trombosis venosa, con aspecto de largos cordones, en el área de la prótesis, que se han resuelto sin necesidad de tratamiento médico o quirúrgico.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

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

- **Es posible que se produzca dolor si la prótesis no es del tamaño correcto o no se implanta en el lugar adecuado debido, por ejemplo, a la compresión de los nervios o a la interferencia con el movimiento de los músculos.**

- Se han dado casos de cicatrización hipertrófica.
- Es posible que resulte difícil extraer la prótesis si se ha producido un grado de adherencia significativa de tejido.

INSTRUCCIONES DE USO

Para colocar los implantes mamarios rellenos de gel para reconstrucción mamaria o aumento estético pueden emplearse distintas técnicas quirúrgicas. Por tanto, el cirujano deberá elegir el método que considere más adecuado para su paciente en función de su propia experiencia y criterio.

Elección del implante

Algunas de las variables quirúrgicas y de tamaño del implante identificadas son las siguientes:

- 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 suficiente para cubrir adecuadamente el implante.
- En las pacientes con tejidos finos o de mala calidad puede ser preferible la colocación submuscular del implante.
- Debe construirse un bolsillo seco bien definido del tamaño y la simetría adecuados para poder colocar el implante plano sobre una superficie lisa.

NOTA: Se recomienda disponer en el quirófano de implantes de mama de distinto tamaño para poder determinar el tamaño más adecuado durante la intervención.

También hay que disponer de un implante de repuesto.

Varias comunicaciones publicadas en la bibliografía médica sugieren la conveniencia de administrar un tratamiento antibiótico profiláctico durante posteriores procedimientos quirúrgicos o dentales en las pacientes portadoras de algunos tipos de implantes (de silicona).

Es preciso interrogar específicamente a las pacientes sobre posibles antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de los materiales del implante o a los agentes de relleno.

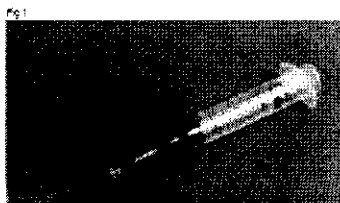
Procedimiento de comprobación para implantes mamarios de gel ajustables

Es preciso comprobar la permeabilidad e integridad de la cápsula del dispositivo inmediatamente antes de su empleo. Infla parcialmente el dispositivo con aire o solución salina a través del tubo de llenado, con cuidado de no dañar el tubo. Inspeccione 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, retire el aire que pueda haber en el dispositivo.

Procedimiento de llenado intraoperatorio

1. Antes de insertar la prótesis en el bolsillo quirúrgico, desinfla por completo el dispositivo a través de la válvula de comprobación de dos vías. La válvula de comprobación de dos vías 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** (ver figura 1).

Figura 1. Adaptador luer y válvula de comprobación



A. Adaptador luer

B. Válvula de comprobación de dos vías

Eugenio Carmelo Goron
EUGENIO CARMELO GORON
 APODERADO

Andreina Cecilia Robak
ANDREINA CECILIA ROBAK
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13619 M.P. 17926
 Johnson & Johnson Medical S.A.

3581



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

Consulte las indicaciones de llenado en la Tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones de los implantes mamarios de gel ajustables Cohesive I™ Siltex® y Smooth Round Spectra™

						Final Volumes	
REF (Smooth)	REF (Siltex®)	Nominal Total Volume	Nominal Saline Volume	Gel Volume	Maximum Saline	Total Saline	Total Gel-Saline
310-4190	314-4190	190 cc	10 cc	180 cc	50 cc	10-50 cc	190-230 cc
310-4215	314-4215	215 cc	10 cc	205 cc	50 cc	10-50 cc	215-255 cc
310-4240	314-4240	240 cc	10 cc	230 cc	50 cc	10-50 cc	240-280 cc
310-4260	314-4260	260 cc	10 cc	250 cc	50 cc	10-50 cc	260-300 cc
310-4285	314-4285	285 cc	10 cc	275 cc	50 cc	10-50 cc	285-325 cc
310-4310	314-4310	310 cc	10 cc	300 cc	50 cc	10-50 cc	310-350 cc
310-4335	314-4335	335 cc	10 cc	325 cc	50 cc	10-50 cc	335-375 cc
310-4355	314-4355	355 cc	10 cc	345 cc	50 cc	10-50 cc	355-395 cc
310-4380	314-4380	380 cc	10 cc	370 cc	50 cc	10-50 cc	380-420 cc
310-4405	314-4405	405 cc	10 cc	395 cc	50 cc	10-50 cc	405-445 cc
310-4430	314-4430	430 cc	10 cc	420 cc	50 cc	10-50 cc	430-470 cc
310-4480	314-4480	480 cc	12 cc	465 cc	75 cc	12-75 cc	480-540 cc
310-4525	314-4525	525 cc	12 cc	510 cc	75 cc	12-75 cc	525-585 cc
310-4575	314-4575	575 cc	12 cc	560 cc	75 cc	12-75 cc	575-635 cc
310-4620	314-4620	620 cc	15 cc	605 cc	100 cc	15-100 cc	620-705 cc
310-4665	314-4665	665 cc	15 cc	650 cc	100 cc	15-100 cc	665-750 cc
310-4760	314-4760	760 cc	15 cc	745 cc	100 cc	15-100 cc	760-845 cc

Nominal Total Volume Volumen nominal de relleno del gel más el volumen nominal de relleno de la solución salina

Nominal Saline Volume Volumen nominal de relleno de la solución salina

Gel Volume Volumen nominal de relleno del gel

Maximum Saline Volumen máximo de relleno de la solución salina

Total Saline Rango total de volumen de relleno de la solución salina

Total Gel-Saline Rango total de volumen de relleno del gel más el volumen de relleno de la solución salina

3. Una vez que el dispositivo se ha llenado con solución salina, se debe retirar el tubo (consulte **Extracción del tubo de llenado**).

4. El aire que quede en el interior debe extraerse mediante la jeringa de llenado conectada. Cualquier resto de aire que quede se dispersará y será absorbido por el tejido con posterioridad.

Precaución: El volumen final de llenado (solución salina total) no debe ser inferior al volumen nominal de solución salina ni superior al volumen máximo de solución salina (ver Tabla 1). Las prótesis con un volumen inferior al recomendado pueden torcerse, doblarse o arrugarse, 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. Si el volumen es superior al máximo recomendado se puede provocar también un fallo de pliegue o la rotura de la cápsula.

Precaución: El cierre de la incisión se debe realizar con sumo 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.

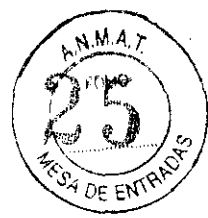
Extracción del tubo de llenado:

El tubo de llenado del implante mamario de gel ajustable Round Spectra™ se inserta previamente en el dispositivo y debe manipularse cuidadosamente.

EUGENIO CARMELLO GORRIN
APODERADO

ANDREA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
C.A. 13619 M.F. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

3681



1. **Es muy importante sujetar el tubo lo más cerca posible del implante.** Evite dañar el tubo de llenado con los instrumentos, ya que podría romperse.
2. Coloque la otra mano en el implante para fijarlo en la posición correcta mientras tira del tubo de llenado.
3. Aplique lentamente una fuerza continua y fija mientras extrae el tubo de llenado. **Si el tubo de llenado se vuelve de color blanco, afloje la presión y vuelva a sujetarlo más cerca del implante.** Aplique lentamente una fuerza continua y uniforme para extraer el tubo.
4. Consulte las instrucciones adicionales incluidas en **Instrucciones de uso, Precauciones y Advertencias.** (Consulte las secciones **PRECAUCIONES** y **ADVERTENCIAS** de este manual de instrucciones.)

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V.	Zernikedreef 2 2333 CL Leiden PAISES BAJOS

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-16-407

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17009
Johnson & Johnson Medical S.A.