

Expansores de Tejido Texturizados con válvula remota

MARCA: Silimed

MODELO: XXXXX

PROYECTO DE ROTULO

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

FABRICANTE: Silimed – Industria de Implantes LTDA.

- Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

- Rodovia Washington Luiz, sitio 20 área A, sitio 21 área B- Villa Actura- Duque de Caixas- RJ- CEP 25225-015, Brasil.

IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 -7A, CABA.

Expansor de Tejido Texturizados con válvula remota

Modelo: XXXXXX

Marca: Silimed

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 unidad (en embalaje doble, empaquetado en una caja externa sellada estéril y apirógena.)

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Oxido de etileno. No re-esterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

SERIE.....

Fecha de Fabricación/...../.....

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Almacenar sobre superficie plana. Conservar a temperatura ambiente. Los productos y embalajes de Silimed son resistentes y no sufren daños si se almacenan a temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje. Por tratarse de productos médicos esterilizados, se recomienda que no sean transportados o mantenidos junto con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su uso.

INSTRUCCIONES PARA OPERACION Y/O USO: *Ver indicaciones de uso.*

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

CONDICION DE USO: Uso a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN. 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76- 89

Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253



MEDIC SA

José Luis Bosch
Acreditado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.H. 11299

Expansores de Tejido Texturizados con válvula remota

MARCA: Silimed

MODELO: XXXXX

INSTRUCCIONES DE USO

Sumario de informaciones básicas

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

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

FABRICANTE: Silimed – Industria de Implantes LTDA.

- Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

- Rodovia Washington Luiz, sitio 20 área A, sitio 21 área B- Villa Actura- Duque de Caixas- RJ- CEP 25225-015, Brasil.

IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 -7A, CABA.

Expansor de Tejido Texturizado con válvula remota

Modelo: XXXXXX

Marca: Silimed

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Oxido de etileno. No re-esterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Almacenar sobre superficie plana. Conservar a temperatura ambiente. Los productos y embalajes de Silimed son resistentes y no sufren daños si se almacenan a temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje. Por tratarse de productos médicos esterilizados, se recomienda que no sean transportados o mantenidos junto con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su uso.

INSTRUCCIONES PARA OPERACION Y/O USO: *Ver indicaciones de uso.*

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

CONDICION DE USO: Uso a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN.11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-89

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

Los Expansores de Tejido Silimed están indicados para la reconstrucción mamaria después de una mastectomía, corrección de mama subdesarrollada, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección reconstructiva de defectos y lesiones de tejido. El expansor transoperatorio se destina a la expansión rápida durante la cirugía. Puede incluso utilizarse como medidor en las cirugías de mamoplastia de aumento, o aun como disector en mamoplastía videoscópica.

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

Descripción

Los expansores de tejido están constituidos por una única membrana de elastómero de silicona texturizada mecánicamente resistente. Tienen una válvula posicionada al interior de la membrana (válvula magnética

Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253



MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11.299

incorporada) o conectada desde el exterior por un tubo y un perno conector (válvula remota) por donde se harán las inyecciones periódicas de solución salina isotónica estéril y apirógena hasta alcanzarse la expansión deseada. También pueden poseer asas de fijación de poliéster que sirven para garantizar que el expansor se fije en el lugar de la implantación.

En la mayoría de los expansores de tejidos, la membrana lleva un refuerzo de poliéster en su cara posterior, cuyas funciones son: mantener el formato del expansor de tejido y asegurar que se expanda únicamente en su parte anterior, evitando presiones sobre tejidos y huesos subyacentes.

Se presentan con cuatro posibles tipos de válvulas remotas o con la válvula magnética incorporada a la membrana. El expansor transoperatorio tiene sólo la válvula luer-lock.

La válvula incorporada al interior de la membrana contiene un disco magnético que permite su ubicación a través de un localizador magnético, de ahí su nombre (válvula magnética), que puede tener dos tamaños: pequeño o grande.

Materiales que los componen:

Las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales de fabricación y las técnicas de producción están controladas por un estricto sistema de gestión de calidad.

- Membrana - Se utiliza como elastómero básico el Polidimetilsiloxano catalizado por un compuesto de platino.
 - Superficie texturizada. Se conforma por depósito de capas de Polidimetilsiloxano.
 - Tubos - Polidimetilsiloxano.
 - Perno Conector - Plástico.
 - Conexiones de silicona (bridas) - Polidimetilsiloxano.
 - Refuerzo de tejido - Poliéster.
 - Aletas para fijación: Poliéster.
 - Válvula redonda, adulto e infantil - Se utiliza el polidimetilsiloxano como elastómero básico, con disco de acero inoxidable y tela de poliéster.
 - Válvula cónica - Se utiliza el polidimetilsiloxano como elastómero básico, con cubeta de cerámica y tela de poliéster.
 - Luer-Lock Válvula (válvula externa) - Plástico con válvula de silicona.
 - Válvulas Incorporadas - Se utiliza el polidimetilsiloxano como elastómero básico. La válvula magnética incluye, además, un disco magnético encapsulado en silicona y tela de poliéster.
- La silicona puede presentar una variación de color que va del gris opaco al amarillo translúcido.

Presentación:

Se presenta de forma unitaria.

Se suministran estériles y apirogénos, en embalaje doble, empaquetado en una caja externa sellada, donde se encuentran los documentos relativos al producto.

Son de un sólo uso. El embalaje solo se debe abrir dentro del quirófano.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otras, la siguiente información: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por embalaje, número de serie, fecha de vencimiento, forma, tamaño, volumen mínimo de llenado, fecha de fabricación, aviso de prohibido reprocesar, número de registro en ANVISA, nombre técnico, nombre comercial, número de válvulas y para que lado es el producto.

La superficie del producto se identifica por el color utilizado en su etiqueta, de la siguiente manera:

- Superficie texturizada: azul.

Los símbolos que se muestran en la etiqueta se describen en el impreso adjunto a esta instrucción de uso.

Se suministran esterilizados por Oxido de Etileno. En atención a lo que exige el país al cual se destina el producto y que otorgó el registro para su comercialización, el proceso de esterilización y su fecha de caducidad están indicados en las etiquetas del embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Está prohibido su reprocesamiento.

Indicaciones de Uso

Apertura del Embalaje:

1. Se debe asegurar que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto;
 2. Retirar el embalaje doble del interior de la caja sellada. Éste debe ser cuidadosamente examinado antes del uso en el centro quirúrgico. El producto que esté con su embalaje violado no debe ser usado.
 3. Separar los documentos que acompañan el producto;
 4. Pegar las etiquetas adhesivas con los datos del producto en las fichas del hospital y del médico, conforme lo indican los símbolos.
 5. Abrir el blíster externo, que da acceso al blíster interno estéril que contiene el producto. Cuidado para no contaminarlo con el exterior del primero.
 6. Abrir el blíster interno, estéril, en el campo quirúrgico.
- El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que son responsables por la atracción de partículas existentes en el ambiente, tales como pelusas en general y talco. Contaminantes externos que se adhieran a la superficie de la membrana pueden generar reacciones como las provocadas por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la generación de fluidos. Por esta razón, son muy importantes los cuidados tomados en la apertura del embalaje.

Procedimiento quirúrgico:

- Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente de responsabilidad del médico, que debe evaluarlos de acuerdo con su propia capacitación y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan reacciones adversas. Silimed dispone de bibliografía científica que puede solicitarse por intermedio de sus representantes o directamente a la casa matriz. También es responsabilidad del médico certificar que su equipo esté entrenado adecuadamente para poder realizar los procedimientos médicos requeridos.

Silimed dispone de patrones y modelos de Expansores de Tejidos que se destinan a ayudar al cirujano en la evaluación prequirúrgica y la selección del Expansor de Tejido más adaptado a cada caso.

Inmediatamente antes de utilizarlo, debe probarse el Expansor de Tejido inflándolo con solución salina estéril y aprotéica.

Se recomienda una cuidadosa hemostasia del bolsillo.

En el caso de expansores de tejidos con más de una válvula, el médico debe seleccionar la más adecuada al caso clínico y desechar las que no vaya a utilizar.

La válvula externa (luer) se indica en caso de pacientes pediátricos, o que tengan fobia a las inyecciones.

Tras implantarse los expansores con válvula remota, debe ajustarse la longitud del tubo, cortándolo si fuera necesario, y conectarse el tubo del expansor al tubo de la válvula por medio del perno. También se puede cortar el tubo de la válvula, siempre y cuando se respete el límite máximo para ello, que signa un círculo blanco en el tubo de la válvula; en este caso, debe retirarse el perno conector del exceso de tubo cortado y reconectarlo a la extremidad libre del tubo en la válvula.

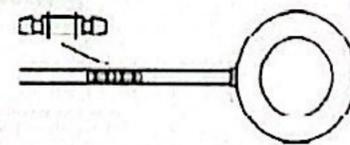
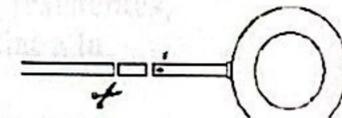
Secuencia de montaje para válvulas remotas:

1 - Cortar el tubo del expansor con la longitud necesaria, o en la válvula sin ir más allá de la marca. El ángulo de corte debe ser de 90°.

2 - Acoplar el tubo ligado al expansor de tejido a la parte libre de la conexión hasta que encuentre el otro tubo.

No debe fijarse el tubo del expansor al perno conector con hilo de sutura, pues basta con el encaje adecuado.

Es necesario estar atento a que el tubo no esté demasiado tenso, porque ello podrá conllevar su



Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253



MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

3
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

desconexión cuando esté colocado en partes del cuerpo sometidas a mucho movimiento. El tubo tampoco debe estar poco tirante y con curvas, porque ello podrá causar pliegues en el tubo.

La válvula remota debe implantarse en el tejido subcutáneo para facilitar su localización. La válvula no debe implantarse muy cerca del expansor de tejido para evitar la perforación del mismo durante las expansiones que se seguirán.

Procedimiento de expansión:

El expansor de tejido debe inflarse sólo con solución salina estéril y apirógena, a través de la válvula, utilizando aguja de calibre 21G o menor, con punta tipo Huber. Se pueden, asimismo, utilizar agujas Butterfly con punta tipo Huber de calibre 21G o menor. Las inyecciones subsiguientes (por la válvula) normalmente deben ser de un 10% a un 15% de la capacidad máxima del expansor de tejido, a intervalos que varían entre 7 y 10 días.

El proceso de expansión se debe llevar a cabo con cuidado. Se debe llenar el expansor de tejido lentamente, adaptando la expansión a la región en tratamiento y a la reacción de la piel del paciente para evitar necrosis. A cada nuevo procedimiento, se debe anotar en la ficha para registro de expansiones la fecha y el volumen inyectado.

El volumen máximo recomendado es de un 10% por encima del volumen mínimo de llenado que se indica en la etiqueta.

Durante los procedimientos quirúrgicos, el médico debe tener siempre un producto de reserva disponible.

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

El médico debe asegurarse de la integridad y del buen estado del expansor antes de utilizarlo.

Además deberá considerar las indicaciones y contraindicaciones antes de la intervención quirúrgica.

Precauciones

El médico debe, en la evaluación preoperatoria de sus pacientes, tener en cuenta: antecedentes recientes de tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis; enfermedades autoinmunes; patologías y tratamientos que afectan el sistema inmunológico o la coagulación de la sangre; historial de alergia grave; diabetes y problemas cardiovasculares.

Se recomienda el uso de agujas con punta tipo Huber de calibre 21G o menor para las inyecciones a través de las válvulas remotas. Se pueden, asimismo, utilizar agujas Butterfly con punta tipo Huber de calibre 21G o menor.

En el caso del luer, llenar directamente encajando la jeringa con rosca. El médico debe advertir a los pacientes, antes de la cirugía, sobre las posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto así como sus beneficios.

• Cuidados con la aguja al introducirla en la válvula remota:

Nota 1: Las válvulas contienen un disco de acero inoxidable o una cubeta de cerámica, radiopacos y resistentes, que impiden el traspaso de la aguja. La aguja debe introducirse con cuidado, en posición perpendicular a la válvula, hasta que se sienta el fondo.

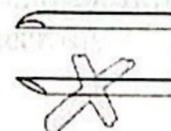
Nota 2: La aguja debe introducirse con cuidado para que no se le dañe la punta, que puede convertirse en un gancho y abrir un orificio en el septo. Ello causaría el reflujo del líquido inyectado.

Nota 3: Se recomienda la utilización de una aguja con punta tipo Huber, calibre 21G o menor. Se pueden, asimismo, utilizar agujas Butterfly con punta tipo Huber de calibre 21G o menor.



Aguja Butterfly.

Puntas tipo Huber (correcta)
y punta tipo bisel (incorrecta)



Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

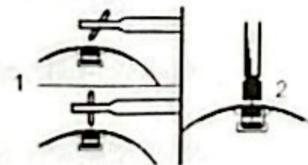


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11259

- Localización correcta de la válvula magnética e introducción de la aguja:
1 – Establecer el lugar exacto de la válvula mediante el localizador magnético.
2 – Introducir la aguja perpendicularmente y con cuidado, cerciorándose de que traspasa bien el septo.



El expansor de tejido se destina a un uso único. Está prohibido su reprocesamiento.
No puede ser reutilizado ni reesterilizado, porque compromete el desempeño y la seguridad.
El producto dañado debe devolverse al fabricante para que lo deseche.
Se recomienda una cuidadosa hemostasia del bolsillo.
El expansor y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse.
Si el expansor ha sufrido algún daño, no debe ser utilizado. Es por ello que el médico debe contar con otro expansor de recambio en el momento de la cirugía.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones adversas previstas

Cualquier paciente sometido a una cirugía para introducción de un elemento extraño en el organismo está sujeto a posibles complicaciones. Es responsabilidad del médico, informar a los pacientes sobre la posibilidad de llevarse a cabo una nueva cirugía para retirarse o sustituirse el dispositivo, así como sobre eventuales efectos adversos subsiguientes a la implantación y el tratamiento adecuado.

El médico es responsable de adoptar las mejores soluciones disponibles para las complicaciones de la cirugía. Entre ellas, la hemostasia meticulosa durante el procedimiento, la terapia con antibióticos y la retirada o sustitución del dispositivo.

Los posibles efectos adversos son:

HUNDIMIENTO DE LA PARED COSTAL – Se han consignado pocos casos relacionados a los expansores tisulares y, ocasionalmente, a los implantes mamarios colocados en posición retromuscular. Está asociado a la técnica quirúrgica utilizada. Puede causar dolor y lesión a los órganos cercanos a las costillas y músculos de la región torácica.

ALERGINICIDAD - Puede ocurrir en el postoperatorio reciente y tardío, que se caracteriza principalmente por irritación del tejido, manchas rojizas y erupción cutánea (rash). En algunos casos es de duración transitoria. No hay ninguna relación de causa y efecto entre los expansores de tejido y la ocurrencia de efectos alérgicos. Los casos de alergenidad que ocurran deben estar asociados probablemente a aspectos previos de hipersensibilidad del sistema inmunológico del paciente.

ALTERACIÓN DE LA SENSIBILIDAD DE LA PIEL - Corresponde a la disminución (hipoestesia) de la sensibilidad de la región expandida. Se trata generalmente de un proceso reversible con el tiempo.

CALCIFICACIÓN – Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales solubles de calcio (y/o de magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio en la cápsula fibrótica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido de cicatrización. Se han observado calcificaciones de origen desconocido en los tejidos vecinos a los de la implantación, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.

COMPLICACIÓN IATROGÉNICA – Es la utilización de instrumentos quirúrgicos de naturaleza perforante o cortante, un esfuerzo excesivo al introducir el expansor en el lugar de implantación, dispositivos introducidos en bolsillos de tamaño insuficiente, el uso por personal no capacitado y/o uso incorrecto.

CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA - En la mayoría de los casos no se relaciona con el producto porque el producto es estéril. El médico debe observar el uso de las recomendaciones proporcionadas con el dispositivo y realizar la asepsia correcta del sitio de la implantación. Incluye la posibilidad de ocurrencia de necrosis

secundaria y extrusión del expansor. Se recomienda el cultivo local y, a continuación, la administración de antibióticos, el drenaje y, eventualmente, la retirada del dispositivo.

CONTRACTURA CAPSULAR - Ocurre cuando el tejido cicatrizal o la cápsula fibrótica se tornan más espesos y retráctiles, y comprimen el expansor de tejido.

La cápsula fibrótica se forma alrededor del dispositivo debido a la reacción del organismo frente la presencia de un cuerpo extraño. Factores como infección, hematoma y seroma pueden favorecer el surgimiento de la contractura capsular. La probabilidad de ocurrencia disminuye con la meticolosa hemostasia de la cavidad y cuidados en el manejo del dispositivo.

DEFLACIÓN - Se trata de un efecto adverso que se adjudica a ruptura, perforación o corte de la membrana del implante seguidos de extravasación de la solución salina. Puede deberse a fuerza excesiva que se ejerce mediante instrumentos perforantes, a erosión o a accidentes traumáticos. La mayoría de los casos se produce durante la cirugía. Otras causas de deflación pueden ser: tiempo de implantación superior al recomendado, extravasación paulatina del líquido a través de la válvula, contractura capsular, capsulotomía cerrada o externa, actividad física excesiva, manipulación o masaje vigorosos. La extravasación de la solución salina de llenado puede causar complicaciones locales, edema, dolor, infección, etc. En caso de que haya cualquier evidencia de que el expansor haya sufrido deflación, será necesario sustituirlo.

DEHISCENCIA DE LA SUTURA - La dehiscencia de la sutura es la separación de las capas o bordes de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o completa, cuando hay ruptura completa de todas las capas del tejido. Generalmente, este efecto se observa con la aparición de un pequeño seroma o necrosis del tejido. En la mayoría de los casos se trata de un problema vinculado a la técnica quirúrgica y/o a la expansión del dispositivo además de lo que es adecuado para el paciente.

También puede estar relacionada con la expansión rápida del dispositivo. Este efecto puede llevar a infección secundaria y la extrusión del expansor. Generalmente el tratamiento de la lesión y la administración de antibióticos son suficientes para la solución de este efecto adverso. El médico debe evaluar la necesidad de retirar el expansor y/o sustituirlo.

DESPLAZAMIENTO O MAL POSICIONAMIENTO DEL EXPANSOR - Generalmente deriva de una técnica de colocación inadecuada. Puede causar incomodidad al paciente y distorsión de la forma deseada, y se trata de un problema vinculado a la técnica quirúrgica. El médico debe evaluar la necesidad de retirar o sustituir el dispositivo.

DOLOR - Debido al procedimiento traumático de la cirugía, el paciente puede sentir dolor. Puede ser de suave a agudo y durar poco o mucho tiempo. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación y/o técnica quirúrgica inadecuada. Además, durante el proceso de expansión se fuerza la piel y algunos pacientes se quejan de dolor. Cualquier ocurrencia de este efecto adverso debe ser investigada inmediatamente.

EROSIÓN - Después de haber sido puesto el expansor, puede haber erosión del tejido que está cerca del expansor, causada por pliegues en el dispositivo y otras deformidades que llevan a la compresión exagerada del tejido.

EXTRUSIÓN - Tejido comprometido o de cobertura inestable, estrés excesivo o trauma en el lugar de la implantación o interrupción del proceso de cicatrización y erosión pueden ocasionar la extrusión del implante, generalmente por la cicatriz quirúrgica. La extrusión es una complicación notificada como poco frecuente.

HEMATOMA - La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) pueden ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En caso de que ocurra, hay que llevar a cabo una evaluación cuidadosa para definir la conducta que debe adoptarse. Debido al riesgo de que sea precursor de infección y aumento de la fibrosis si no se reabsorbe, debe removerse el hematoma. La principal medida preventiva consiste en la perfecta hemostasia durante la cirugía y el reposo postoperatorio.

INTERFERENCIA EN EXÁMENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) - Algunos artículos que relatan el uso de expansores para reconstrucción mamaria, relatan casos de interferencia en los exámenes debido a la presencia de elementos ferromagnéticos en los expansores. Sin embargo, más datos de la literatura deben ser



generados para llegar a una conclusión sobre la posibilidad de interferencia real de la válvula magnética de expansores de tejido en exámenes de resonancia magnética.

NECROSIS - La necrosis del tejido puede ocurrir principalmente como resultado de la tensión exagerada de la piel causada por la presencia del expansor o por un trauma quirúrgico. El médico debe evaluar si es necesario retirar el expansor o sustituirlo.

PÉRDIDA DE LA INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLA DEL PRODUCTO - Este peligro está asociado con fallas que comprometan la integridad del producto. Estos defectos se caracterizan por manchas, o deformidades del dispositivo. Por lo general, esos tipos de fallas se detectan antes de la colocación del implante. Sin embargo, en caso de que no producirse esa detección, el médico debe evaluar la necesidad de proceder a la remoción y/o sustitución del dispositivo.

RESPUESTA INFLAMATORIA - La presencia de un elemento extraño al organismo, trauma o procedimiento quirúrgico inadecuado desencadena un proceso inflamatorio, que puede ser más o menos intenso. La respuesta intensa puede causar dolor, rubor, calor local e hinchazón, entre otros efectos. Este efecto puede ser tratado farmacológicamente.

RESULTADOS ESTÉTICOS INSATISFACTORIOS - Está asociado a la insatisfacción del paciente y/o del médico con el resultado de la cirugía de reconstrucción. Algunos probables resultados estéticos insatisfactorios pueden ser: ptosis (para los casos de reconstrucción mamaria), asimetría, pliegues, arrugas en el expansor, adherencia y cicatrices hipertróficas o queloides. El médico debe evaluar la mejor medida que pueda tomarse, no existe, obligatoriamente, la necesidad de una intervención quirúrgica para cambiar el dispositivo.

RUPTURA - La ruptura de la membrana del tubo o de la válvula puede ocurrir debido a instrumentos perforantes o cortantes. Generalmente ocurre durante el acto quirúrgico, pero también puede ocurrir durante el posoperatorio, durante las sesiones de inyección para expansión. Es preciso tener cuidado al localizar la válvula para la inyección. También puede ser causada por expansores inflados por debajo de su capacidad nominal y/o mantenidos por un largo período sin expansión. Este procedimiento puede causar pliegues que pueden crear zonas de fragilidad en la membrana, susceptibles a ruptura.

SEROMA - El seroma va acompañado por edema y dolor, puede ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, y eventualmente, con drenaje, pero puede llegar a ser necesario anticipar la retirada del expansor. No siempre el seroma es agudo. Puede producirse un seroma mínimo, continuo, no detectado, que aparece meses después como "seroma tardío". También hay "seromas tardíos" de origen desconocido.

TROMBOSIS - Poco frecuente, suele estar asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes con obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes acamados o inmovilizados debido a enfermedad sistémica o local en el miembro, cardiopatías, compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y existencia de enfermedades hematológicas. Puede provocar el surgimiento de complicaciones locales que hagan necesaria la remoción del dispositivo.

DURABILIDAD - El expansor de tejido tiene un límite de vida útil. Vale resaltar que las limitaciones de tiempo de uso de los expansores de tejido se deben exclusivamente al período de tratamiento indicado a los pacientes. Silimed, con base en los datos de la literatura, la información del fabricante de la materia prima y la resistencia de su producto, recomienda un periodo de tratamiento de hasta 32 semanas para los Expansores para la Reconstrucción Mamaria, siempre que se hayan llenado debidamente y no tenga pliegues. Para los demás expansores, Silimed recomienda un período de uso de hasta 12 semanas. Se recomienda el acompañamiento clínico periódico de los pacientes.

No se recomienda usar el expansor de tejido de forma permanente.

ACLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE - Teniendo en cuenta los riesgos inherentes a toda cirugía, con o sin la utilización de expansores de tejido, y las posibles complicaciones relativas a estos, el médico debe informar a sus pacientes respecto de la relación riesgo-beneficio en la implantación. Es necesario que los médicos obtengan el consentimiento formal de los pacientes para la realización de la cirugía.



3. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACION DEL PRODUCTO MEDICO

Restricciones

El uso de expansores de tejido está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo;
- Pacientes con cáncer o condición pre-maligna no tratados adecuadamente;
- Enfermedad fibroquística, que se considera pre-maligna sin mastectomía.
- Cobertura insuficiente de tejido.
- Heridas o cortes abiertos en el lugar de implantación.
- Secuelas de la alta exposición a radiación ionizante, ulceraciones, anomalías vasculares u otras condiciones que pueden poner en peligro el proceso de cicatrización.
- Histórico de sensibilidad a materiales extraños.
- Corrección de fallas de contorno previamente repetida.
- Pacientes inadecuados desde el punto de vista fisiológico/psicológico.
- Histórico reciente de abscesos en la región del implante.
- Dispositivos implantados tales como marcapasos, dispositivos de infusión de medicamentos, sensores artificiales, etc., que serían afectados por un campo magnético.
- Cualquier condición o comportamiento determinado por el cirujano que represente un riesgo indebidamente alto de complicaciones quirúrgicas y/o postquirúrgicas tales como obesidad, tabaquismo, diabetes, enfermedad autoinmune, enfermedad del tejido conectivo, coagulopatía, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardiovascular grave o problemas psicológicos.
- El uso de fármacos que puedan resultar en alto riesgo quirúrgico y/o complicaciones postoperatorias significativas, incluyendo cualquier fármaco que interfiera con la coagulación de la sangre.
- Pacientes sometidos a radioterapia adyuvante, que es una contraindicación relativa y puede hacer que el uso del expansor de tejido sea más difícil y aumenta el riesgo de complicaciones. La decisión en cuanto al uso de expansores de tejido en pacientes que serán sometidos a la radioterapia debe ser tomada en conjunto por el médico y por el radioterapeuta.
- La Resonancia Magnética por imagen (RMI) está contraindicada en pacientes implantados con Expansores de Tejidos - Válvula Magnética Incorporada. El procedimiento de resonancia magnética puede causar el movimiento involuntario de los expansores de tejido y causar una incomodidad al paciente, además del desplazamiento del expansor, pudiendo resultar en una cirugía de revisión. Además, la presencia de la válvula magnética incorporada puede interferir en los resultado de los exámenes de RMI.

Aclaraciones

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad del médico.

El médico debe asegurarse de la integridad y del buen estado del expansor antes de utilizarlo.

Además deberá considerar las indicaciones y contraindicaciones antes de la intervención quirúrgica.

Advertencias

El expansor de tejido sólo puede ser adquirido por médicos o bajo su prescripción.

Se entrega estéril y, para mantener su condición aséptica durante el acto quirúrgico, es necesario asepsia y limpieza en las condiciones de su uso.

El expansor y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse. Sólo puede ser usado si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier alteración de sus características.

La superficie del implante no debe ser contaminada con talco, polvo o aceites. El equipo médico, antes de entrar en contacto con el dispositivo, debe sacarse los guantes quirúrgicos estériles que estaban en uso y ponerse

Uruguay 775 – P. 7ºA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253



MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acreditado

SOLANGE SIDERO COLMAN⁸
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

nuevos pares, que deben lavarse inmediatamente con solución salina estéril y apirógena.

Las soluciones que contengan yodo no pueden entrar en contacto con el expansor.

Las soluciones marcadoras, como el azul de metileno, que se utilizan en el procedimiento médico quirúrgico, deben estar debidamente esterilizadas para evitar la contaminación biológica.

El expansor de tejido se diseñó para inflarse con solución salina isotónica estéril y apirógena.

No deben utilizarse otras sustancias.

Se recomienda el uso de agujas con punta tipo Huber de calibre 21G o menor para las inyecciones a través de las válvulas remotas. Se pueden, asimismo, utilizar agujas Butterfly con punta tipo Huber de calibre 21G o menor.

En el caso del luer, llenar directamente encajando la jeringa con rosca.

La válvula externa (luer) se indica en caso de pacientes pediátricos, o que tengan fobia a las inyecciones. El uso de este tipo de válvula puede aumentar el riesgo de infección, por lo tanto, para minimizar este riesgo, Silimed recomienda el monitoreo de los pacientes determinando rutinas de visitas al médico así como frecuencia y cuidados que deben tomarse con los curativos.

Para la selección del expansor de tejido, el cirujano debe orientarse por las dimensiones de la base (longitud y ancho, o diámetro) y el volumen.

El volumen que indica la etiqueta sirve como orientación al calcularse la cantidad de solución salina que debe inyectarse a cada expansión.

Para el llenado del expansor de tejido, nunca utilice otros productos que no sean los indicados, como soluciones a base de yodo, porque dichas sustancias pueden atacar la silicona, lo que torna la membrana frágil y aumenta el riesgo de ruptura del expansor de tejido.

En caso de que fuera necesario perforar con agujas o equivalentes la región del expansor de tejido (inyecciones, punciones, incluso las inyecciones para la expansión), debe procederse con mucho cuidado para evitar daños al expansor de tejido o su tubo debido al bisel cortante, pues ello lo inutilizaría.

Para no dañar el expansor, el instrumental quirúrgico perforante que se utilice en la zona cercana a aquél debe manosearse con sumo cuidado. Cualquier perforación, corte o incluso un rasguño accidental en la membrana del expansor impedirá su utilización quirúrgica. No se puede reparar un producto dañado. Debe ser sustituido por otro.

Las válvulas magnéticas pueden interferir en aparatos electrónicos.

Las válvulas redondas contienen discos de acero inoxidable que pueden interferir en RMN.

Las personas que lleven válvula magnética no pueden someterse a RMN.

Los pacientes con marcapasos no pueden recibir Expansores de Tejidos con válvula magnética.

Silimed recomienda que el radioterapeuta sea informado sobre la existencia de expansores con válvula magnética en aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a al tratamiento radioterápico. En este caso, el radioterapeuta deberá ser cuidadoso en la elección de la técnica radioterápica más adecuada para cada paciente, considerando aspectos de intensidad y ángulo de incidencia de los haces radioactivos.

El Expansor de Tejido se destina a uso único. Está prohibido su reprocesamiento.

No puede ser reutilizado ni reesterilizado, porque compromete el desempeño y la seguridad.

El producto dañado debe devolverse al fabricante para que lo deseche.

4. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No se debe implantar nunca un expansor dañado o abierta.

VIDA UTIL: 3 años



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDIC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.