

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Silimed – Industria de Implantes LTDA Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral
Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

Silimed – Industria de Implantes LTDA Rodovia Washington Luiz, sitio 20 Area A,
Sitio 21 Area B, Duque de Caxias, Rio de Janeiro - CEP: 25225 015 - Brasil

Importador: Silimport S.A., Av. Santa Fe N° 1821 piso 2, C.P. C1123AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expansor Implantable con Válvula incorporada

Silimed

Modelo: *según corresponda*

El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Fernando Rusi – MN: 11.925

Autorizado por la ANMAT PM 2393-16

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


Fernando Rusi
MN 11.925


PABLO DANIEL CIRILLI
ABOGADO
T° 63 F° 678 C.P.A.C.F.
T° 1000 F° 218 C.A.S.I.
T° 200 F° 708 C.F.A.L.P.

IF-2026-86982432-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Silimed – Industria de Implantes LTDA Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral
Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

Importador: Silimport S.A., Av. Santa Fe N° 1821 piso 2, C.P. C1123AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Accesorios

Silimed

Modelo: *según corresponda*

Producto no esteril.

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Fernando Rusi – MN: 11.925

Autorizado por la ANMAT PM 2393-15

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


Fernando Rusi
MN 11.925


PABLO DANIEL ORILLI
ABOGADO
T° 63 F° 578 C.P.A.C.F.
T° XXX F° 218 C.A.S.I.
T° 200 F° 708 C.F.A.L.P.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: **Silimed – Industria de Implantes LTDA** Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral, Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

Silimed – Industria de Implantes LTDA Rodovia Washington Luiz, sitio 20 Area A, Sitio 21 Area B, Duque de Caxias, Rio de Janeiro - CEP: 25225 015 - Brasil

Importador: **Silimport S.A.**, Av. Santa Fe N° 1821 piso 2, C.P. C1123AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expansor Implantable con Válvula incorporada

SILIMED

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por calor seco u óxido de etileno. No Re-Esterilizar.

Conservar a temperatura ambiente.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Contenido: “x” unidades

DESCRIPCION

Los expansores tisulares SILIMED están formados por una membrana de elastómero de silicona texturizada, mecánicamente resistente, con una válvula situada en su interior (válvula magnética incorporada) a través de la cual se deben realizar inyecciones periódicas de solución salina estéril e isotónica hasta conseguir la expansión deseada. También pueden ir provistos de lengüetas de fijación de poliéster cuya función principal es garantizar la fijación del expansor en su sitio.

En la mayoría de los expansores tisulares, la membrana lleva un refuerzo de poliéster en la cara posterior, cuyas funciones son mantener la forma del expansor tisular y asegurar la expansión exclusiva de la parte anterior, evitando la presión sobre los tejidos y huesos subyacentes.

Se presentan con la válvula magnética incorporada en la membrana.

La válvula incorporada en el interior de la membrana dispone de un disco magnético que permite su localización mediante un localizador magnético, de ahí el nombre de válvula magnética, que puede ser de dos tamaños: pequeña o grande.

MATERIALES

Las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales y las técnicas de producción están controladas por las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (BPF) de la FDA y la norma ISO 13485 de ANVISA.

- Membrana - Como elastómero básico se utiliza polidimetilsiloxano catalizado por un compuesto de platino.
- Superficie texturizada - Se forma depositando capas de polidimetilsiloxano, lo que crea una estructura de célula abierta.
- Refuerzo del tejido - Poliéster.
- Lengüetas de fijación - Poliéster.


Fernando Rísi
MN 11.925

IF-2026-86982432-APN-INPM#ANMAT
ABOGADO
T° 63 F° 678 C.P.A.C.F.
T° XXX F° 218 C.A.S.I.
T° 200 F° 708 C.F.A.L.P.

- Válvulas magnéticas incorporadas - Se utiliza polidimetilsiloxano como elastómero básico. La válvula magnética también tiene un disco magnético encapsulado en silicona y tejido de poliéster.

El color de la silicona puede variar del gris opaco al amarillo translúcido.

INDICACIONES

El Expansor Tisular de Silicona utiliza la capacidad elástica natural de los tejidos que pueden extenderse sin perder vascularización e inervación para generar colgajos quirúrgicos. Los expansores tisulares SILIMED están indicados para la reconstrucción mamaria tras mastectomía, corrección de mamas poco desarrolladas, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección reconstructiva de defectos y lesiones tisulares.

El expansor transoperatorio está destinado a la expansión rápida durante la cirugía.

También puede utilizarse como calibrador en cirugías de aumento mamario, o como disector en el aumento mamario videoscópico.

CONTRAINDICACIONES

Grupos de pacientes para los que el producto está contraindicado:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo.
- Pacientes con cáncer o una enfermedad premaligna que no haya sido tratada adecuadamente.
- Enfermedad fibroquística considerada premaligna sin mastectomía.
- Cobertura tisular insuficiente.
- Heridas o cortes abiertos en el lugar de implantación.
- Secuelas de alta exposición a radiaciones ionizantes, ulceraciones, anomalías vasculares u otras afecciones que puedan comprometer el proceso de cicatrización.
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños.
- Corrección repetida previamente de defectos del contorno.
- Pacientes fisiológica/psicológicamente inadecuados.
- Historia reciente de absceso en la región de implantación.
- Dispositivos implantados como marcapasos, dispositivos de infusión de fármacos, dispositivos sensores artificiales, etc. que se verían afectados por un campo magnético.
- Cualquier afección o comportamiento determinado por el cirujano que suponga un riesgo indebidamente elevado de complicaciones quirúrgicas y/o postoperatorias, como obesidad, tabaquismo, diabetes, enfermedad autoinmune, enfermedad del tejido conjuntivo, coagulopatía, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardiovascular grave o problemas psicológicos.
- Uso de fármacos que puedan provocar un alto riesgo quirúrgico y/o complicaciones postoperatorias significativas, incluido cualquier fármaco que interfiera en la coagulación de la sangre.
- Pacientes sometidos a radioterapia adyuvante, que es una contraindicación relativa y puede dificultar el uso de expansores tisulares y aumentar el riesgo de complicaciones. La decisión sobre el uso de expansores tisulares en pacientes sometidos a radioterapia debe ser tomada conjuntamente por el médico y el radioterapeuta.
- La Resonancia Magnética (RM) está contraindicada en pacientes implantados con expansores tisulares - Magnetic Valve Incorporated. El procedimiento de IRM puede provocar el movimiento involuntario de los expansores tisulares y causar molestias al paciente, así como el desplazamiento del expansor, lo que podría dar lugar a una cirugía de revisión. Además, la presencia de la válvula magnética incorporada puede interferir en los resultados de las resonancias magnéticas.

ADVERTENCIAS

El Expansor de Tejidos sólo puede ser adquirido por médicos o por prescripción facultativa.

Se suministra estéril y, para mantener su condición aséptica durante la cirugía, es necesario limpiar asépticamente las condiciones en las que se utiliza.

F-2026-86982432-APN-INPM#ANMAT

El expansor y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario el expansor no debe utilizarse. Sólo podrá ser utilizado si se encuentra intacto en su forma original de fabricación, es decir, sin ninguna alteración de sus características originales.

La superficie del expansor no debe estar contaminada con talco, polvo o aceites. Antes de entrar en contacto con el implante, el equipo médico debe cambiar los guantes quirúrgicos estériles en uso por pares nuevos y lavarlos inmediatamente después con solución salina apirógena estéril.

Las soluciones que contengan yodo no deben entrar en contacto con el Expander.

Las soluciones marcadoras, como el azul de metileno, utilizadas en el procedimiento médico-quirúrgico deben esterilizarse adecuadamente para evitar la contaminación biológica.

El Expansor de Tejidos está diseñado para ser inflado con solución salina isotónica estéril, no pirogénica. No deben utilizarse otras sustancias.

Recomendamos utilizar agujas tipo Huber de calibre 21G o inferior para las inyecciones de válvulas remotas. También pueden utilizarse agujas de mariposa con punta Huber de calibre 21G o inferior.

En el caso de una luer, rellenar directamente acoplado la jeringa roscada.

La válvula externa (luer) está indicada para pacientes pediátricos o con fobia a las inyecciones. El uso de este tipo de válvula puede aumentar el riesgo de infección, por lo que, para minimizar este riesgo, Silimed advierte sobre la monitorización de los pacientes, las visitas rutinarias al médico y la frecuencia y cuidado de los apósitos.

A la hora de elegir un Expansor Tisular, el cirujano debe guiarse por las dimensiones de la base (longitud y anchura, o diámetro) y el volumen.

Al elegir un expansor tisular, el cirujano debe guiarse por las dimensiones de la base (longitud y anchura, o diámetro) y el volumen.

El volumen indicado en la etiqueta se utiliza para calcular la cantidad de solución salina que debe inyectarse en cada expansión.

Nunca utilice productos distintos de los indicados para el relleno, como soluciones yodadas, para rellenar el Expansor de Tejidos, ya que pueden atacar la silicona, fragilizando la membrana y aumentando el riesgo de rotura del Expansor de Tejidos.

Si es necesario realizar punciones con agujas o equivalentes en la zona del Expansor de Tejidos (inyecciones, punciones, incluidas las inyecciones de expansión), debe tenerse cuidado de que el Expansor de Tejidos o su tubo no reciban el impacto del bisel afilado, lo que lo inutilizará.

Cualquier instrumento quirúrgico afilado que vaya a utilizarse en la zona alrededor del expansor debe manipularse con cuidado para que no golpee el expansor. Cualquier pinchazo, corte o incluso arañazo accidental en la membrana del expansor invalidará su uso quirúrgico. Un producto dañado no puede repararse. Debe ser sustituido.

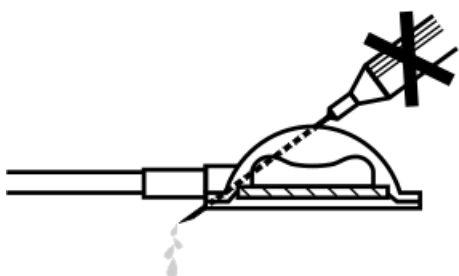
Las válvulas magnéticas pueden interferir con los dispositivos electrónicos.

Las válvulas redondas contienen discos de acero inoxidable que pueden interferir con la resonancia magnética.

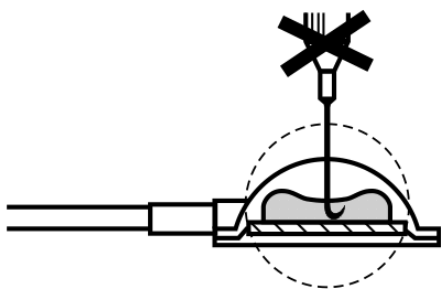
Las personas con válvulas magnéticas no pueden someterse a IRM.

Los pacientes con marcapasos no pueden recibir expansores tisulares con válvula magnética. El SILIMED recomienda que se informe al radioterapeuta de la existencia de expansores con válvula magnética en los pacientes que vayan a someterse a un tratamiento de radioterapia. En este caso, el radioterapeuta debe ser cuidadoso a la hora de elegir la técnica de radioterapia más adecuada para cada paciente, teniendo en cuenta la intensidad y el ángulo de incidencia de los haces radiactivos.

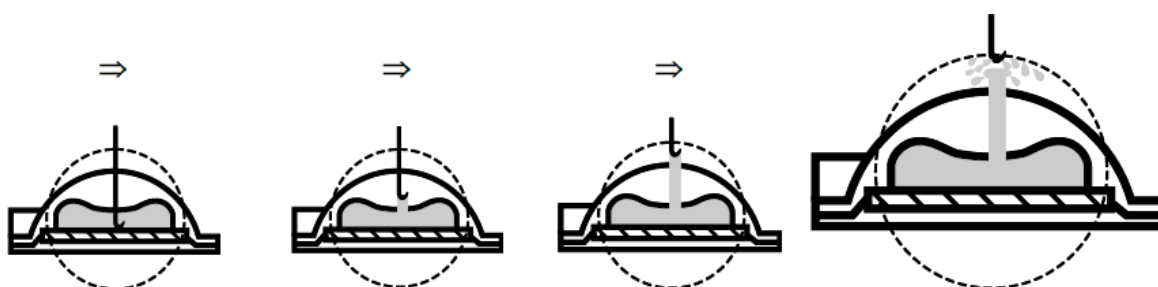
- Cuidados de la aguja al introducirla en la válvula remota



Nota 1: Las válvulas contienen un disco de acero inoxidable o una cubeta de cerámica, radiopacos y resistentes, que impiden el paso de la aguja. La aguja debe introducirse con cuidado perpendicularmente a la válvula, hasta sentir el fondo.



Nota 2: La aguja debe insertarse con cuidado para no dañar su punta, que podría convertirse en un gancho, dejando un agujero en el septo. Esto provocaría el reflujo del líquido inyectado



Nota 3: Recomendamos utilizar una aguja con punta Huber de calibre 21G o inferior. También puede utilizarse una aguja de mariposa con punta Huber de calibre 21G o inferior.

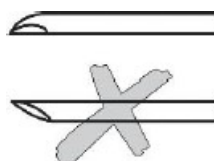


Aguja mariposa


Fernando Rusi
MN 11.925

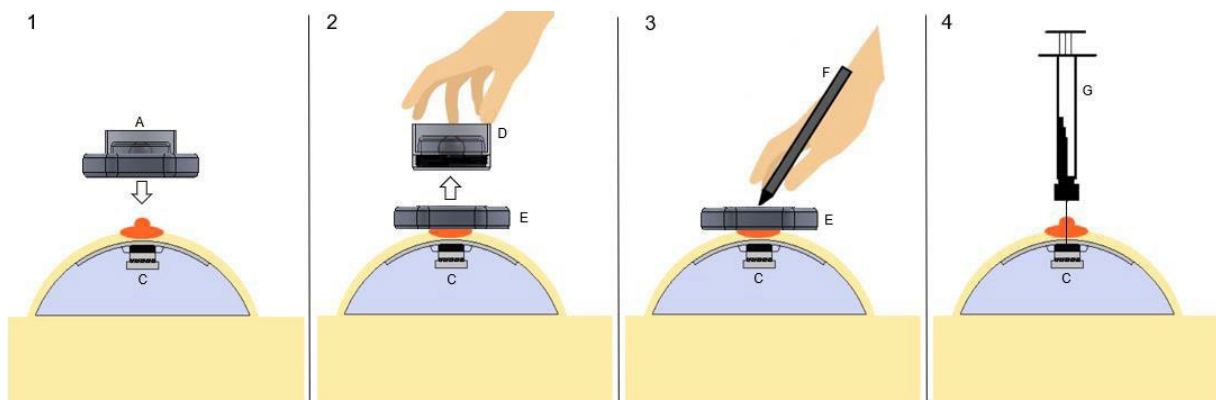

PABLO DANIEL CIRILLI
ABOGADO
T° 63 F° 678 C.P.A.C.R.
T° 100X F° 216 C.A.S.J.
T° 200 F° 708 C.F.A.L.P.

IF-2026-86982432-APN-INPM#ANMAT



Puntas Huber (correctas) y puntas biseladas (incorrectas)

- Ubicación correcta de la válvula magnética e inserción de la aguja



- D. Organismo localizador
E. Base del localizador
F. Bolígrafo adecuado para marcar
G. Jeringa con aguja Huber calibre 21G o inferior.

1 - Posicione el localizador magnético en el área de la mama, observando el movimiento de la esfera interna, espere que la esfera magnética deje de moverse dentro del cuerpo del localizador.

2 - Mantenga la base del localizador fijada en la mama de la paciente, retire el cuerpo del localizador que se encuentra dentro de la cuna de la base.

3 - Localice el orificio central de la base del localizador y márquelo con un bolígrafo adecuado.

4 - Retirar la base, rehacer la asepsia, puncionar la válvula interna directamente sobre la marca hecha con el bolígrafo en la superficie de la piel, iniciar la expansión del producto utilizando una jeringa con aguja tipo Huber, calibre 21G o menor.

El Expansor de Tejido está destinado a un solo uso. Se prohíbe su reprocesamiento.

Por ley, no puede reutilizarse ni reesterilizarse, ya que esto compromete su rendimiento y seguridad.

Los productos dañados deben devolverse al fabricante para su eliminación.

PRECAUCIONES

En la evaluación preoperatoria de sus pacientes, los médicos deben tener en cuenta: antecedentes recientes de tumores en la región de implantación, en particular cáncer recurrente o metástasis; enfermedades autoinmunes; patologías y tratamientos que afecten al sistema inmunitario o a la coagulación de la sangre; antecedentes de alergias graves; diabetes y problemas cardiovasculares.

INSTRUCCIONES DE USO PARA MANIPULACIÓN Y USO:

Apertura del embalaje:

1. Asegúrese de que la cubierta de plástico exterior no se ha abierto;

2. Retire el doble embalaje del interior de la caja precintada. Debe examinarse cuidadosamente antes de su uso en el quirófano. No debe utilizarse ningún producto cuyo embalaje haya sido manipulado de cualquier forma;
3. Separe los documentos que acompañan al producto;
4. Pegue las etiquetas adhesivas con los datos del producto en los registros del hospital y del médico, tal como indican los símbolos;
5. Abra el blíster exterior para acceder al blíster interior estéril que contiene el producto. Tenga cuidado de no contaminar el blíster exterior.
6. A continuación, abra el blíster interior estéril en el campo quirúrgico.

El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, responsables de la atracción de partículas del entorno, como pelusas y talco, por citar algunas. Los contaminantes externos que se adhieren a la superficie de la membrana pueden generar reacciones como las causadas por cuerpos extraños en el organismo, mediante el aumento de la fibrosis y la generación de fluidos. Por este motivo, es muy importante el cuidado que se tenga al abrir el envase.

EFFECTOS ADVERSOS

Todo paciente sometido a una intervención quirúrgica para introducir un elemento extraño en el organismo está sujeto a posibles complicaciones. El SILIMED delega en los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes sobre la posibilidad de una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir el implante, así como sobre la posible aparición de efectos adversos tras la implantación y el tratamiento adecuado. Al mismo tiempo, invita a la profesión médica a informar de otros hallazgos al respecto. El SILIMED también delega en el médico la adopción de las mejores soluciones disponibles para las complicaciones quirúrgicas. Entre ellas, la hemostasia meticulosa durante el procedimiento, la terapia antibiótica y la retirada o sustitución del implante. Para el Expansor de Tejidos, los problemas señalados en la literatura médico-científica actual, o directamente a SILIMED, controlados a través del proceso de gestión de riesgos del producto - fase post-producción, son los siguientes:

FUNDICIÓN DE LA PARED COSTAL - Se han descrito algunos casos relacionados con expansores tisulares y, ocasionalmente, con implantes mamarios colocados en posición retromuscular. Está asociado a la técnica quirúrgica utilizada. Puede causar dolor y daño a los órganos próximos a las costillas y a los músculos de la región torácica.

ALERGENICIDAD - Puede ocurrir en el postoperatorio tardío, caracterizada principalmente por irritación tisular, enrojecimiento y erupción cutánea. En algunos casos es transitoria. Cabe destacar que no existe una relación causa-efecto entre los implantes de silicona y la aparición de efectos alérgicos. Los casos de alergenidad que puedan producirse están probablemente asociados a una hipersensibilidad previa del sistema inmunitario de la paciente.

CAMBIO EN LA SENSIBILIDAD DE LA PIEL - Corresponde a una disminución (hipoestesia) de la sensibilidad de la región expandida. Este proceso suele ser reversible con el tiempo.

CALCIFICACIÓN - Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales insolubles de calcio (y/o magnesio), especialmente carbonato cálcico y fosfato cálcico en la cápsula fibrótica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido cicatricial. De origen desconocido, se ha observado en los tejidos vecinos a los de implantación, requiriendo a veces la retirada del dispositivo.

COMPLICACIÓN IATROGÉNICA - El uso de instrumentos quirúrgicos cortantes, esfuerzo excesivo al insertar el expansor tisular en el local de implantación, dispositivos insertados en locales de tamaño insuficiente, uso por personal no entrenado/calificado y uso incorrecto.

CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA - En la mayoría de los casos no está relacionada al producto, debido a sus características estériles. Corresponde al médico observar las recomendaciones de uso suministradas con el dispositivo y realizar la asepsia adecuada en el lugar de implantación. Incluye la posibilidad de necrosis secundaria y extrusión del expansor. Se recomienda el cultivo local, seguido del uso de antibióticos, drenaje y, si es necesario, retirada del dispositivo.

IF-2026-86982432-APN-INPM#ANMAT

CONTRACCIÓN CAPSULAR - Se produce cuando el tejido cicatricial o la cápsula fibrótica se vuelven más gruesos y retráctiles y comprimen el expansor tisular. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del organismo ante la presencia de un cuerpo extraño. Factores como la infección, el hematoma y el seroma pueden favorecer la aparición de una contractura capsular. La probabilidad de que esto ocurra disminuye con una hemostasia meticulosa del lugar y una manipulación cuidadosa del dispositivo.

DEFLACIÓN - Este efecto adverso se atribuye a la rotura, perforación o corte de la membrana del implante seguido de la fuga de solución salina. Puede deberse a una fuerza excesiva ejercida por instrumentos de perforación, erosión o accidentes traumáticos. La mayoría de los casos se producen durante una intervención quirúrgica. Otras causas de desinflado pueden ser: tiempo de implantación superior al recomendado, fuga gradual de líquido a través de la válvula, contractura capsular, capsulotomía cerrada o externa, actividad física excesiva, manipulación enérgica y/o masaje. La fuga de la solución salina de relleno puede causar complicaciones locales, como edema, dolor e infección. Si hay indicios de que el expansor se ha desinflado, debe sustituirse.

DEHISCENCIA DE LA SUTURA - La dehiscencia de la sutura es la separación de las capas de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o completa, cuando se produce una ruptura completa de todas las capas de tejido. Suele comenzar con un pequeño seroma o necrosis tisular. En la mayoría de los casos se trata de un problema relacionado con la técnica quirúrgica y/o la expansión del dispositivo más allá de lo adecuado para el paciente. También puede estar relacionado con una expansión rápida del dispositivo. Este efecto puede provocar una infección secundaria y la extrusión del expansor. El tratamiento de la lesión y la administración de antibióticos suelen ser suficientes para resolver este efecto adverso. El médico debe valorar la necesidad de retirar el expansor y/o sustituirlo.

DESPLAZAMIENTO DEL EXPANSOR/MALA POSICIÓN - Suele ser el resultado de la utilización de una técnica de colocación inadecuada. Puede causar molestias al paciente y distorsión de la forma deseada, lo cual es un problema relacionado con la técnica quirúrgica. El médico debe valorar la necesidad de retirar y/o sustituir el dispositivo.

DOLOR - Debido al procedimiento traumático de la cirugía, pueden producirse episodios de malestar o dolor. Puede ser de leve a intenso y de corta a larga duración. Puede ser el resultado de una infección, inflamación, seroma, calcificación y/o el uso de una técnica quirúrgica inadecuada. Además, durante el proceso de expansión, se fuerza la piel y algunos pacientes también se quejan de dolor. Cualquier aparición de este efecto adverso debe investigarse inmediatamente.

EROSIÓN - Después de la colocación del expansor, puede ocurrir erosión del tejido próximo al expansor, causada por pliegues del dispositivo y otras deformidades que llevan a una compresión exagerada del tejido.

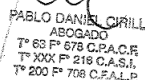
EXTRUSIÓN - Un tejido comprometido o una cobertura inestable, una tensión excesiva o un traumatismo en el lugar de implantación y/o la interrupción del proceso de cicatrización y erosión pueden provocar la extrusión del expansor, normalmente a través de la cicatriz quirúrgica. La extrusión se ha descrito como una complicación infrecuente.

HEMATOMA - La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) puede producirse en cualquier tipo de cirugía. Cuando ocurre, debe ser cuidadosamente evaluado para definir el curso de acción a ser adoptado. Con el riesgo de ser precursor de infección y aumento de la fibrosis, si no se reabsorbe, el hematoma debe ser extirpado. La principal medida preventiva es la hemostasia perfecta durante la cirugía y el reposo postoperatorio.

INTERFERENCIA EN EXÁMENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) - Algunos artículos que han utilizado expansores para la reconstrucción mamaria han informado de casos en los que se han producido interferencias en los exámenes debido a la presencia de artefactos ferromagnéticos en los expansores. Sin embargo, es necesario generar más datos de la literatura para llegar a una conclusión sobre la posibilidad real de interferencia de la válvula magnética de los expansores tisulares en las exploraciones de resonancia magnética.

IF-2026-86982432-APN-INPM#ANMAT


Fernando Rusi
MN 11.925


PABLO DANIEL CIRILLI
ABOGADO
T° 63 F° 678 C.P.A.C.F.
T° XXX F° 218 C.A.S.I.
T° 200 F° 708 C.F.A.L.P.

NECROSIS - La necrosis tisular puede producirse principalmente como resultado de una tensión exagerada de la piel causada por la presencia del expansor o por un traumatismo quirúrgico. El médico debe valorar la necesidad de retirada del expansor y/o su probable sustitución.

PÉRDIDA DE INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLO DEL PRODUCTO - Este riesgo está asociado a defectos que comprometen la integridad del producto. Estos defectos se caracterizan por imperfecciones, deformidades del dispositivo o cualquier otra diferencia con respecto a la norma derivada del proceso de producción. Este tipo de defectos suelen detectarse antes de la instalación. Sin embargo, si no se detectan, el médico debe evaluar la necesidad de retirar y/o sustituir el dispositivo.

RESPUESTA INFLAMATORIA - La presencia de un elemento extraño en el organismo, un traumatismo o una intervención quirúrgica inadecuada desencadenan un proceso inflamatorio, que puede ser más o menos intenso. La respuesta intensa puede causar dolor, enrojecimiento, calor local e hinchazón, entre otros efectos. Este efecto puede tratarse farmacológicamente.

RESULTADOS ESTÉTICOS INSATISFACTORIOS - Se asocia a la insatisfacción del paciente y/o del médico con el resultado de la cirugía de reconstrucción. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: ptosis (en casos de reconstrucción mamaria), asimetría, pliegues, arrugas del expansor, pliegues, adherencias y cicatrices hipertróficas y queloides. El médico debe evaluar la mejor medida a tomar, y no necesariamente hay necesidad de cirugía para cambiar el dispositivo.

RUPTURA - La ruptura de la membrana o de la válvula de la trompa puede producirse debido a instrumentos afilados. La mayoría de ellas se producen durante la cirugía, pero también pueden ocurrir en el postoperatorio durante las sesiones de inyección para la expansión. Hay que tener cuidado al localizar la válvula para la inyección. También puede deberse a que los expansores se inflen por debajo de su capacidad nominal y/o se dejen mucho tiempo sin expandir. Este procedimiento puede provocar pliegues, dando lugar a la creación de zonas frágiles en la membrana que son susceptibles de rotura.

SEROMA - El seroma se acompaña de edema y dolor. Puede resolverse con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, eventualmente drenaje e incluso retirada precoz del expansor. El seroma no siempre es agudo. Puede existir un seroma mínimo, continuo y no detectado que aparece hasta meses después como «seroma tardío». También existen «seromas tardíos» de origen desconocido.

TROMBOSIS - Infrecuente, suele asociarse a intervenciones quirúrgicas o a pacientes obesos, con neoplasias, varices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes encamados o inmovilizados por una enfermedad sistémica o local de la extremidad, pacientes con cardiopatías, compresión extrínseca de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y enfermedades hematológicas. Puede provocar complicaciones locales que requieran la retirada del dispositivo.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Los expansores tisulares y sus accesorios se esterilizan mediante:

- Óxido de etileno

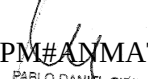
Sin procesamiento.

ALMACENAJE / CONSERVACION / TRANSPORTE

Los productos y embalajes SILIMED son resistentes y, si se almacenan a temperatura ambiente y de acuerdo con las instrucciones impresas en el embalaje, no sufrirán daños. Por tratarse de productos médicos estériles, se recomienda no transportarlos ni almacenarlos junto con otro tipo de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su utilización.


Fernando Rusi
MN 11.925

IF-2026-86982432-APN-INPM#ANMAT


PABLO DANIEL CORILLI
ABOGADO
T° 63 F° 678 C.P.A.C.F.
T° XXX F° 218 C.A.S.J.
T° 200 F° 708 C.F.A.L.P.

DURABILIDAD

El expansor tisular tiene una vida útil limitada, pero esto aún no ha sido reconocido por la comunidad científica. Cabe destacar que las limitaciones en el tiempo de utilización de los expansores tisulares se deben exclusivamente al período de tratamiento recomendado a los pacientes. Silimed, basándose en los datos de la literatura, en la información del fabricante de la materia prima y en la resistencia de su producto, recomienda un periodo de tratamiento de hasta 32 semanas para los expansores de reconstrucción mamaria, siempre que estén completamente rellenos y sin pliegues. Para otros expansores, Silimed recomienda un período de uso de hasta 12 semanas. Se recomienda el control clínico periódico de las pacientes. No se recomienda el uso permanente del Expansor Tisular..

Plazo de validez en estantería: 3 años luego de la fecha de esterilización.

Director Técnico: Farm. Fernando Rusi MN 11.925

Autorizado por la ANMAT PM 2393-16

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Fernando Rusi
MN 11.925



PABLO DANIEL CIRILLI
ABOGADO
T° 63 F° 678 C.P.A.C.F.
T° XXX F° 218 C.A.S.J.
T° 200 F° 708 C.F.A.L.P.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-86982432-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 68928

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.08 10:15:28 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.08 10:15:28 -03:00