



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9410

BUENOS AIRES, 10 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002898-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Handwritten signature and initials, including a large 'L' and a signature that appears to be 'bh'.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9410

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MENTOR, nombre descriptivo Expansores de tejido mamario y nombre técnico Expansores, de piel, de acuerdo con lo solicitado por MEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-76-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9410**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002898-15-7

DISPOSICIÓN N°

9410

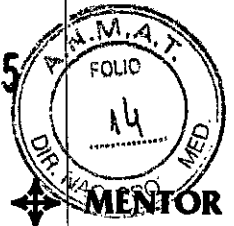
sb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

9410 10 NOV. 2015



Expansor de Tejido Mamario CPX™4 Texturizado, Domo Integral de Inyección

PROYECTO DE ROTULO

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

EXPANSOR DE TEJIDO – El dispositivo consiste en un expansor cuyas cubiertas se fabrican con sucesivas capas reticuladas de elastómero de silicona. Cuentan con domos de inyección de elastómeros de silicona con detección magnética, e incorporan un área Bufferzone[®] con tecnología autosellante (que contiene gel de silicona) al parche frontal del dispositivo.

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

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

CONTENIDO DEL ENVASE: Los implantes se presentan individualmente en un sistema de empaquetado de doble envoltura, estéril y apirógeno.

Producto Estéril.

LOTE -----. SERIE -----VENCIMIENTO --/--/----

Producto de un sólo uso. No reutilizar. Uso temporal

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. Se debe almacenar sobre superficie plana.

Se suministran individualmente en un sistema de embalaje de doble envoltorio estéril y apirógeno. Este sistema de doble envoltorio facilita la transferencia de producto estéril desde el prequirófano al campo estéril. El producto permanecerá estéril en la medida en que se conserve la integridad del embalaje, es decir, que en caso de apertura accidental del embalaje, ya sea por daños o rasgaduras del mismo, éste deberá ser descartado debiendo utilizarse otro producto.

USO: Reconstrucción mamaria después de la mastectomía, corrección de una mama poco desarrollada y revisión de cicatrices y corrección de defectos tisulares.

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

CONDICION DE VENTA: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. M.N.: 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-67

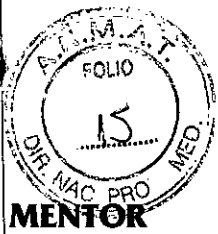
MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11.299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

9410



Expansor de Tejido Mamario CPX™4 Texturizado, Domo Integral de Inyección

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

Expansores de Tejido Mamario CPX™4. El dispositivo consiste en un expansor cuyas cubiertas se fabrican con sucesivas capas reticuladas de elastómero de silicona con el fin de proporcionar elasticidad e integridad al expansor. Cuentan con domos de inyección de elastómeros de silicona con detección magnética, e incorporan un área Bufferzone^R con tecnología autosellante (que contiene gel de silicona) al parche frontal del dispositivo para minimizar y/o impedir fugas en caso de un pinchazo accidental con una aguja. La cubierta texturada proporciona una superficie disgregada para la interfaz de colágeno. Mediante el localizador magnético del puerto de inyección Centerscope^R proporcionado con el expansor, se puede identificar el domo de inyección. Las inyecciones se deben hacer usando solución de cloruro de sodio USP estéril libre de pirógenos USP y en el área del domo de inyección.

Con el expansor CPX™4 con Lengüetas de Sutura se puede conectar el dispositivo al tejido circundante y así mejorar la estabilidad del dispositivo. El médico podrá suturar en cualquier parte de la superficie de la lengüeta o puede usar el orificio de sutura para mayor comodidad.

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

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

CONTIENE: Los implantes se presentan individualmente en un sistema de empaquetado de doble envoltura, estéril y apirógeno.

Producto esterilizado mediante calor seco, de un solo uso. No se debe reesterilizar. Uso temporal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. Se debe almacenar sobre superficie plana.

En cuanto al embalaje, estos dispositivos se suministran individualmente en un sistema de embalaje de doble envoltorio estéril y apirógeno. Este sistema de doble envoltorio facilita la transferencia de producto estéril desde el prequirófano al campo estéril. El producto permanecerá estéril en la medida en que se conserve la integridad del embalaje, es decir, que en caso de apertura accidental del embalaje, ya sea por daños o rasgaduras del mismo, éste deberá ser descartado debiendo utilizarse otro producto.

USO: Reconstrucción mamaria después de la mastectomía, corrección de una mama poco desarrollada y revisión de cicatrices y corrección de defectos tisulares.

CONTRAINDICADO: A) En pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- Dispositivos implantados como marcapasos, dispositivos de infusión de fármacos, dispositivos artificiales de monitoreo, etc., que se verían afectados por un campo magnético,
- Infecciones activas en cualquier parte del cuerpo,
- Existencia de Cáncer de mama maligno o premaligno sin tratamiento adecuado.

B) En prácticas quirúrgicas que comprometan la integridad del expansor tales como:

- Alterar la cubierta o el domo,

MEDIC S.A.

José Luis Bosch

Aprobado

SOLANGE SIDERO
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

9410



- Colocar fármacos o sustancias distintas a la solución salina estéril para inyección dentro de los expansores tisulares,
- Poner en contacto con Betadiné (antiséptico)

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el envase o el expansor están dañados.

CONDICION DE VENTA: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 076-67

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 mamario CPXTM4 se utilizan para la reconstrucción mamaria después de la mastectomía, la corrección de una mama poco desarrollada y para los procedimientos de revisión de cicatrices y de defectos tisulares. Estos dispositivos están diseñados para implantación temporal subcutánea o submuscular y no se deben usar más de 6 meses.

Descripción

El dispositivo consiste en un expansor cuyas cubiertas son fabricadas con sucesivas capas reticuladas de elastómero de silicona con el fin de proporcionar elasticidad e integridad al expansor. El refuerzo superior y anterior permite la expansión direccional en el polo inferior de los dispositivos. Cuentan con domos de inyección de elastómeros de silicona con detección magnética, e incorporan un área Bufferzone^R con tecnología autosellante (que contiene gel de silicona) al parche frontal del dispositivo para minimizar y/o impedir fugas en caso de un pinchazo accidental con una aguja. La cubierta texturada proporciona una superficie disgregada para la interfaz de colágeno.

Mediante el localizador magnético del puerto de inyección Centerscope^R proporcionado con el expansor, se puede identificar el domo de inyección. Las inyecciones se deben hacer usando solución de cloruro de sodio USP estéril libre de pirógenos y en el área del domo de inyección.

Con el expansor de tejido mamario CPXTM4 con Lengüetas de Sutura se puede conectar el dispositivo al tejido circundante y así mejorar la estabilidad del dispositivo. El médico puede suturar en cualquier parte de la superficie de la lengüeta o puede usar el orificio de sutura para mayor comodidad.

Estos dispositivos se esterilizan mediante calor seco, son de un sólo uso, es decir que no se deben reesterilizar y son de uso temporal.

Los implantes se suministran individualmente en un sistema de empaquetado de doble envoltura, estéril y apirógeno. El sistema de doble envoltura facilita la transferencia del producto estéril desde el prequirófano al campo estéril.

Los expansores se presentan en los siguientes tamaños:

Expansor de Tejido mamario CPXTM4, texturizado, con domo de inyección integral:

Catálogo	Medida
354-8111	250cc
354-8112	350cc

MEDIC S.A.

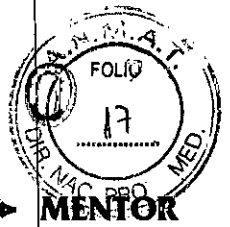
José Luis Bosch
Aróborada

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

941



FotoFinder®

CUNOURE

Palomar



MENTOR

354-8113	450cc
354-8114	550cc
354-8115	650cc
354-8116	750cc
354-8211	275cc
354-8212	350cc
354-8213	450cc
354-8214	550cc
354-8215	650cc
354-8116	800cc
354-8311	250cc
354-8312	350cc
354-8313	450cc
354-8314	550cc
354-8315	650cc
354-8316	750cc
354-8317	850cc
354-9111	250cc
354-9112	350cc
354-9113	450cc
354-9114	550cc
354-9115	650cc
354-9116	750cc
354-9211	275cc
354-9212	350cc
354-9213	450cc
354-9214	550cc
354-9215	650cc
354-9216	800cc
354-9311	250cc
354-9312	350cc
354-9313	450cc
354-9314	550cc
354-9315	650cc
354-9316	750cc
354-9317	850cc

Indicaciones de Uso

Primero se debe seleccionar el expansor, teniendo en cuenta que este no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente. El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada del dispositivo. Si la paciente tiene tejido fino o de mala calidad, se recomienda la colocación submuscular del expansor.

MEDICSA.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 1/255



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder®

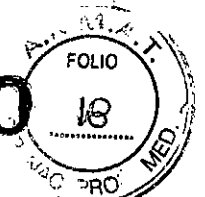
CYNOSURE

Palomar



MENTOR

9410



Se debe crear un bolsillo seco bien definido, de tamaño y simetría adecuados, para permitir la colocación del implante de forma plana sobre una superficie lisa. Se debe evitar una incisión demasiado pequeña.

Luego se debe probar el expansor tisular, para ello se debe comprobar la permeabilidad del dispositivo y la integridad de la cubierta inmediatamente antes de su uso de la siguiente manera: con una aguja estándar calibre 21 gauge, se debe inflar parcialmente el dispositivo con aire a través del domo de inyección, se debe sumergir el expansor lleno de aire en el líquido de prueba estéril libre de pirógenos (agua o solución salina) y luego se debe aplicar presión suave y comprobar si hay posibles pinchazos o fugas.

Accesorio: Aguja gauge calibre 21

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Antes de la operación, el médico debe informar a la paciente acerca de las posibles complicaciones asociadas al uso del producto y es responsable del procedimiento utilizado y el tamaño del expansor elegido.

El médico debe seleccionar la incisión y el tamaño del bolsillo óptimos para lograr el volumen y estilo proyectado del expansor tisular elegido.

El médico debe comprobar la permeabilidad del dispositivo antes de la cirugía, y vigilar periódicamente a lo largo de la intervención, para comprobar que no se ha comprometido la integridad estructural del mismo. Este dispositivo no se debe implantar si se ha modificado su diseño original, o si se ha dañado o se han intentado reparaciones.

En el momento del cierre de la herida, se debe tener cuidado de no lesionar el dispositivo con el instrumental quirúrgico, ya que el contacto con éstos puede causar el vaciamiento inmediato o tardío del expansor.

Precauciones

- Durante la cirugía, se debe proveer un ejemplar de recambio en caso de rotura, daño o contaminación del dispositivo.
- Se debe tratar y erradicar cualquier posible infección antes de la implantación del expansor.
- Si se expone el expansor al polvo de los guantes quirúrgicos, polvo ambiental, talco, restos de paños o esponjas, aceites cutáneos, 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. Se deben aplicar técnicas asépticas para evitar la contaminación del expansor tisular y posibles complicaciones.
- Los instrumentos quirúrgicos y guantes se deben enjuagar y limpiar de impurezas antes de manipular el expansor.
- Se debe comprobar la integridad del dispositivo antes y durante la cirugía. El dispositivo no se debe implantar si se modificó su diseño original, ni si el expansor fue dañado o modificado.
- Se debe tener cuidado al manipular y colocar el dispositivo. La cubierta de elastómero de silicona se puede romper por una excesiva tensión, manipulación con un instrumento puntiagudo o penetración con una aguja, y como consecuencia producirse el vaciamiento del dispositivo.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SILVERO del
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.A.M. 2129

4



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder®

CUNOURE

Palomar



9410

- Cualquier procedimiento quirúrgico posterior en la zona del expansor se debe realizar con la máxima precaución, para evitar daños. En caso de que el expansor resulte dañado, se lo debe extraer.
- La permeabilidad del dispositivo se debe controlar antes y durante la cirugía para asegurarse que la integridad estructural del dispositivo no fue alterada.
- Se debe utilizar una técnica aséptica para introducir la solución en el expansor, ya que existe un riesgo de contaminación cuando se añade o extrae líquido del dispositivo. Es recomendable usar un envase de suero salino estéril de un solo uso.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones adversas previstas

Cualquier persona que se someta a un procedimiento quirúrgico puede desarrollar complicaciones quirúrgicas y postoperatorias imprevistas.

Antes de la cirugía, el médico debe explicar a la paciente las posibles reacciones y complicaciones asociadas con el uso del expansor tisular.

Entre las complicaciones que puedan resultar del uso de un expansor tisular se encuentran los riesgos asociados con la medicación, los métodos usados en el procedimiento quirúrgico y el grado de tolerancia de la paciente a cualquier objeto extraño introducido en su cuerpo.

Las complicaciones pueden ser:

- Cirugías adicionales: será necesaria para la sustitución de un expansor tisular desinflado y/o para completar el procedimiento de reconstrucción mamaria.
- Formación y contractura capsular: La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal a la introducción de un objeto extraño y se produce en todas las pacientes, en diferentes grados. Las cápsulas varían desde finas hasta gruesas.
La cápsula fibrosa, cualquiera sea su espesor, puede contraerse y producir molestias, dolor, dureza excesiva de los tejidos, deformación del tejido expandido, vaciamiento, mayor facilidad de palpación, formación de arrugas y/o desplazamiento del expansor, todo lo cual puede requerir una nueva intervención quirúrgica. En algunas pacientes, la firmeza tisular, puede reaparecer después de la intervención quirúrgica correctora.
- Complicaciones de la expansión tisular:
 - Adelgazamiento o necrosis del tejido,
 - Hematoma postoperatorio que se manifiesta por aumento de tamaño, dolor a la palpación y decoloración, y que lleva si no se trata a la extrusión del tejido.
 - Presión excesiva sobre el tejido situado sobre el dispositivo o traumatismo a los tejidos circundantes que pueden conducir a trombosis venosa, escaras de la piel sobre el dispositivo y posterior extrusión. Puede ser necesaria la deflación o el retiro del expansor para la reparación tisular.
 - Esfacelación de tejido pobremente vascularizado.

- Deflación, Ruptura, Fugas: Los expansores tisulares rellenos de solución salina se desinflan cuando la solución salina se filtra a través de un domo dañado o no hermético, o por una

MEDICSA.

José Luis Bosch

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 41209

5



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

9410



- ruptura en la cubierta del expansor tisular. La deflación puede ocurrir inmediatamente o progresivamente durante 10 días y se nota por la pérdida de tamaño o forma del dispositivo. Se necesita cirugía adicional para retirar los dispositivos desinflados.
- Insatisfacción con los resultados estéticos: El tamaño inadecuado del expansor, la ubicación o apariencia de la cicatriz y una colocación errónea o la migración de los expansores pueden provocar un resultado estético insatisfactorio. Estas complicaciones se asocian generalmente con el procedimiento y la técnica quirúrgica.
- Extrusión del expansor, interrupción de la cicatrización de la herida:
 - La necrosis cutánea y/o esfacelación puede ser consecuencia de una tensión excesiva de la piel que cubre el expansor, traumatismo en la piel durante el procedimiento quirúrgico o grosor inadecuado del tejido que impide la circulación. Ello puede dar lugar a la posterior exposición y/o extrusión del expansor.
 - Cuando el tamaño y/o la colocación del implante son incorrectos, por ejemplo, cuando el expansor es demasiado grande o el bolsillo demasiado pequeño, o cuando no se ha hecho una evaluación adecuada de las tensiones que provoca el movimiento del expansor, se pueden producir desplazamientos, plegamientos, fracturas o extrusiones.
 - La incidencia de extrusión del expansor tisular aumenta cuando se coloca en áreas lesionadas como cicatrices, tejidos quemados o irradiados, zonas óseas trituradas, zonas en las que se han realizado grandes reducciones quirúrgicas previas o tras la administración de esteroides en el bolsillo mamario.
- Acumulación de líquidos posoperatorio: se produce como resultado de traumatismos y después de un ejercicio excesivo. También se produce reacumulación transitoria de líquido alrededor del expansor tisular.
- Hematomas:
 - Para prevenir la formación postoperatoria de hematomas es preciso realizar una hemostasia cuidadosa. Si hay hemorragia excesiva y persistente, no se debe implantar el dispositivo hasta lograr el control de la hemorragia.
 - Los grandes hematomas postoperatorios, que se manifiestan por aumento de tamaño, dolor a la palpación y cambio de coloración de la piel, pueden provocar la extrusión del expansor si no se tratan.
- Infección: La infección, que se manifiesta por tumefacción, dolor a la palpación y fiebre, puede desarrollarse en el postoperatorio inmediato o en cualquier momento posterior a la inserción del dispositivo. En ausencia de los síntomas clásicos, las infecciones subagudas o crónicas pueden ser difíciles de diagnosticar. Si la infección no cede rápido con el tratamiento adecuado, se debe extraer el dispositivo
- Dolor: se puede sentir durante el proceso de expansión del tejido.
- Formación de arrugas en el expansor tisular: se pueden producir arrugas visibles o palpables de la envoltura en los siguientes casos: pacientes con piel fina con poca grasa subcutánea, colocación subglandular en vez de submuscular, cuando el expansor es demasiado grande comparado con el tamaño del bolsillo o con la contextura de la paciente, tejido suprayacente mínimo o de mala calidad, o en casos de contractura y/o volumen de llenado insuficiente.

MEDICSA

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 1129



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder®

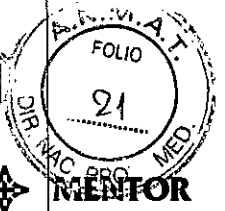
CUNO(URE

Palomar



MENTOR

9410



Restricciones:

A) En pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- Dispositivos implantados como marcapasos, dispositivos de infusión de fármacos, dispositivos artificiales de monitoreo, etc., que se verían afectados por un campo magnético,
- Infecciones activas en cualquier parte del cuerpo,
- Existencia de Cáncer de mama maligno o premaligno sin tratamiento adecuado.

B) En prácticas quirúrgicas que comprometan la integridad del expansor tales como:

- Alterar la cubierta o el domo de los expansores tisulares,
- Colocar fármacos o sustancias distintas a la solución salina estéril para inyección dentro de los expansores tisulares,
- Poner en contacto con Betadine (antiséptico)

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION, CORRECTO FUNCIONAMIENTO Y PLENA SEGURIDAD

El médico debe informar a la paciente sobre los beneficios y riesgos posibles de la reconstrucción tisular que utilizan los expansores y los procedimientos alternativos, Y debe elegir el método que considere más adecuado.

Debe probar el expansor tisular, para ello se debe comprobar la permeabilidad del dispositivo y la integridad de la cubierta inmediatamente antes de su uso de la siguiente manera: con una aguja estándar calibre 21 gauge, se debe inflar parcialmente el dispositivo con aire a través del domo de inyección, se debe sumergir el expansor lleno de aire en el líquido de prueba estéril de pirógenos (agua o solución salina) y luego se debe aplicar presión suave y comprobar que no haya pinchazos o fugas.

Para usar el Localizador del puerto de inyección, se utiliza una técnica estéril: se debe retirar el localizador magnético del puerto de inyección Centerscope[®] de la bolsa estéril. Se debe sujetar el localizador con la mano derecha, asegurándose de que el brazo magnético de libre oscilación esté orientado en dirección opuesta a la mano que lo sostiene. Se debe colocar la base de la unidad (lado plano) sobre la paciente. Se debe mover la unidad con un movimiento circular hasta que el brazo magnético detecte (esté orientado hacia) el domo de inyección. Se debe seguir la dirección hacia la que apunta el brazo hasta que este apunte directamente hacia el agujero en la base del localizador (el objetivo). Cuando el brazo esté perfectamente centrado en el objetivo, se habrá localizado el sitio de inyección.

Luego se debe marcar el sitio de inyección.

A continuación, se debe realizar el Llenado del expansor tisular:

- 1) Se debe identificar el sitio del domo de inyección utilizando el localizador magnético del puerto de inyección Centerscope[®] incluido con el expansor tisular,
- 2) Una vez que se identificó el centro del domo, se puede usar un rotulador de piel para identificar el área de inyección,
- 3) El inflado se logra marcando previamente la piel, insertando una aguja estándar calibre 21 gauge en la parte superior del sitio de inyección, perpendicular $\pm 30^\circ$ a la base y llenando el dispositivo con Solución inyectable de CINA U.S.P estéril libre de pirógenos.
- 4) Las inyecciones se deben hacer dentro del domo de inyección. Si las inyecciones se realizan en o fuera del domo de inyección, puede haber una fuga.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTIGA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder®

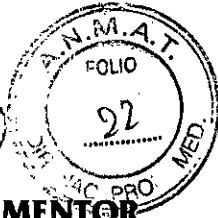
CUNO(URE

Palomar



MENTOR

9410



Se debe recubrir con un vendaje elástico, fijado con cinta adhesiva lateralmente y el uso de un sostén quirúrgico las 24 h para ayudar a prevenir el desplazamiento del dispositivo.

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

Se debe asegurar la integridad y la limpieza del dispositivo antes de utilizarlo y asegurarse que el implante esté intacto sin perforación ni desgarramiento. El médico debe elegir el procedimiento y la técnica quirúrgica que va a utilizar y que se adapte mejor a cada paciente.

Aclaraciones

Antes de la operación, el cirujano debe informar a la paciente de los riesgos potenciales, precauciones a tener en cuenta, medidas preventivas, consecuencias, complicaciones y efectos indeseables de la implantación de un expansor y del proceso de expansión.

Se debe tratar y erradicar cualquier posible infección antes de implantar el expansor.

Este dispositivo se suministra provisto de una etiqueta para identificar a la paciente, que indica el número de catálogo y el número de lote para esa unidad. El médico debe pegar esta etiqueta autoadhesiva en la historia clínica de la paciente. En la etiqueta se debe indicar la fecha de la intervención, las fechas de expansión (fecha y volumen) y la fecha de explantación.

Las inyecciones se deben hacer usando solución de cloruro de sodio USP estéril libre de pirógenos y en el área del domo de inyección. Si las inyecciones se realizan en o fuera del domo de inyección, puede haber una fuga.

Advertencias

- Es un expansor *temporal* y no está diseñado para un uso superior a 6 (seis) meses.
- Es un producto de un sólo uso, es decir que no se debe reutilizar.
- No se deben introducir o inyectar fármacos u otras sustancias en el expansor.
- Las inyecciones se deben hacer dentro del domo de inyección. Si las inyecciones se realizan en o fuera del domo de inyección, puede haber una fuga.
- No se debe reparar un expansor dañado o alterado.
- Campo Magnético: No se deben usar estos dispositivos en pacientes que ya tienen un dispositivo implantado previamente y que podría verse afectado por un campo magnético. No se deben realizar resonancias magnéticas en pacientes implantadas con estos dispositivos porque podría producirse movimiento causándole dolor o el desplazamiento del expansor.
- Radioterapia: no se probaron aún los efectos in vivo de la radioterapia. Debe ser decisión del médico que la paciente se someta a radioterapia.
- Extrusión del dispositivo: aumenta cuando se colocan en zonas lesionadas como cicatrices, tejidos quemados o fuertemente irradiados, zonas óseas trituradas o lugares en donde se hizo anteriormente una reducción quirúrgica del área.

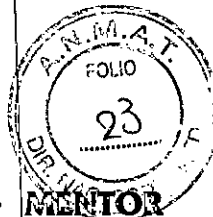
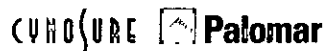
MEDICSA S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDES
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 1239



Importador y Distribuidor para la República Argentina



9410

- Evitar daños durante la cirugía: Se debe tener cuidado al manipular los instrumentos quirúrgicos; no se debe insertar o reparar un expansor tisular dañado; No poner en contacto los expansores tisulares con dispositivos de cauterio desechables de tipo condensador. Se debe tener cuidado en los procedimientos posteriores, como expansión tisular, capsulotomía abierta, revisión del bolsillo mamario, aspiración de hematoma o seroma y biopsia tumorectomía, para evitar daños a las cubiertas, domos o contenedores de expansores tisulares.
- Llenado correcto: Antes de agregar o retirar líquido se debe verificar la posición del domo de inyección. Las punciones con aguja en o fuera del domo pueden penetrar la cubierta causando deflación o comprometiendo el domo de relleno y requiriendo la sustitución del dispositivo. Aunque los expansores tienen un área autosellante BUFFERZONER alrededor del domo de inyección, NO se debe inyectar en la zona alrededor el domo, ya que se podrían producir daños al dispositivo.
- Seguridad de las suturas: A) Se debe tener cuidado al suturar el dispositivo en su lugar. No se debe perforar la cubierta del expansor durante la implantación y colocación. Si se rompe se debe retirar el expansor y sustituir.

B) El domo de inyección no debe ser penetrado con una aguja de calibre estándar superior a 21 gauge, ya que es posible que no pueda volver a sellarse. Las inyecciones sólo se deben realizar en la parte superior del domo de inyección, perpendicular $\pm 30^\circ$ a la base y dentro del anillo del domo de inyección

C) La inflación excesiva del dispositivo puede causar necrosis o trombosis tisular.

D) Si el dispositivo no se infla, se puede deber a una fuga o a inyecciones que no penetran el domo de inyección.

E) Las fugas desde el domo de inyección se pueden deber al uso de un tamaño inadecuado de la aguja de inyección, a inyecciones fuera del anillo del domo de inyección o a excesiva presión sobre el tejido suprayacente en el sitio del expansor tisular.

- El médico debe comunicar a la paciente que cualquier movimiento corporal fuerte (como ejercicio físico), la manipulación excesiva o los traumatismos en la zona del expansor pueden producir tensiones al dispositivo y provocar su vaciamiento consecuente.

La falla del dispositivo para inflarse puede deberse a pérdidas o a inyecciones que no penetraron en la zona de inyección.

Cualquier procedimiento quirúrgico subsiguiente en la zona de colocación, se debe hacer con especial cuidado, debido a que puede ocurrir un daño en el dispositivo. Si esto ocurre se deberá retirar el expansor.

Para prevenir la formación postoperatoria de hematomas se debe realizar una hemostasia cuidadosa. En caso de sangrado excesivo y persistente, primero se debe controlar la hemorragia antes de utilizar el dispositivo.

5. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, no se debe utilizar el expansor. MEDICSA

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLINA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder®

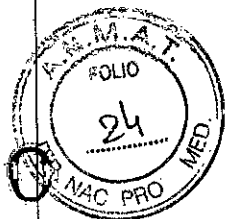
CUNOURE

Palomar



MENTOR

9410



6. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

El médico debe conocer las indicaciones, contraindicaciones, y la selección de la técnica quirúrgica apropiada. Debe seleccionar la incisión y el tamaño del bolsillo, óptimos para el diseño del expansor elegido y el volumen previsto.

Se debe prever un ejemplar de recambio en caso de rotura, daño o contaminación del dispositivo.

Se debe tratar y erradicar cualquier posible infección antes de la implantación del expansor.

Se deben limpiar de impurezas los instrumentos quirúrgicos y los guantes antes de iniciar la manipulación del expansor.

Si se expone el expansor al polvo de los guantes quirúrgicos, polvo ambiental, talco, restos de paños o esponjas, aceites cutáneos, 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.

Se debe comprobar la permeabilidad de los dispositivos antes de la cirugía, y vigilar durante la intervención para comprobar la integridad estructural de los mismos. El dispositivo no se debe implantar si se modificó su diseño original, o si fue dañado o modificado.

Se debe tener cuidado al manipular y colocar el dispositivo ya que la cubierta de elastómero de silicona, se puede romper por una excesiva tensión. La manipulación con un instrumento puntiagudo o penetración con una aguja puede producir el vaciamiento del dispositivo.

Cualquier otro procedimiento quirúrgico posterior en la zona del expansor se debe llevar a cabo con la máxima precaución, para evitar perjuicios al mismo. En caso de daño, se debe proceder a la extracción del expansor.

Se debe utilizar una técnica aséptica para introducir la solución en el expansor, ya que existe un riesgo potencial de contaminación cuando se añade o extrae líquido del dispositivo.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11209

L



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002898-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9410**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Expansores de tejido mamario

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MENTOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción mamaria después de una mastectomía, corrección de una mama poco desarrollada y procedimientos de revisión de cicatrices y de defectos tisulares

Modelo/s: Expansor de Tejido Mamario CPX TM 4, Texturizado, Domo de

Inyección Integral

Catálogo	Medida
354-8111	250cc
354-8112	350cc

|

354-8113	450cc
354-8114	550cc
354-8115	650cc
354-8116	750cc
354-8211	275cc
354-8212	350cc
354-8213	450cc
354-8214	550cc
354-8215	650cc
354-8116	800cc
354-8311	250cc
354-8312	350cc
354-8313	450cc
354-8314	550cc
354-8315	650cc
354-8316	750cc
354-8317	850cc
354-9111	250cc
354-9112	350cc
354-9113	450cc
354-9114	550cc
354-9115	650cc
354-9116	750cc

Handwritten signature or mark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

354-9211	275cc
354-9212	350cc
354-9213	450cc
354-9214	550cc
354-9215	650cc
354-9216	800cc
354-9311	250cc
354-9312	350cc
354-9313	450cc
354-9314	550cc
354-9315	650cc
354-9316	750cc
354-9317	850cc

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MENTOR

Lugar/es de elaboración: 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038,
Estados Unidos

Se extiende a MEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-76-
67, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 NOV. 2015**, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9410

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.