



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

DISPOSICIÓN Nº **1973**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8012/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº

1973

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca EUROSILICONE, nombre descriptivo Expansores tisulares y nombre técnico Expansores tisulares, de acuerdo a lo solicitado, por SIREX BIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6,7 y 9-20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-690-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1973

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

Expediente N° 1-47-8012/13-0

DISPOSICIÓN N° 1973

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1973**.....

Nombre descriptivo: Expansores tisulares

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción mamaria resultante de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos o traumatismos de mastectomía. Hipoplasia mamaria y anomalías combinadas de mama y pared de pecho. Revisión de cicatrices/defectos.

Modelo/s:

Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura máxima, proyección alta con dispositivo de localización externo

Referencia	Volumen (cc)
TE-F3 300	300
TE-F3 400	400
TE-F3 500	500
TE-F3 600	600
TE-F3 700	700
TE-F3 800	800

Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura moderada, proyección alta con dispositivo de localización externo



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

Referencia	Volumen (cc)
TE-M3 200	200
TE-M3 300	300
TE-M3 400	400
TE-M3 500	500
TE-M3 600	600
TE-M3 700	700

Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura baja, proyección alta con dispositivo de localización externo.

Referencia	Volumen (cc)
TE-L3 200	200
TE-L3 300	300
TE-L3 400	400
TE-L3 500	500

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: EUROSILICONE S.A.S.

Lugar/es de elaboración: ZI de la Peyroliere B.P. 68 -84402 APT Cedex-Francia.

Expediente N° 1-47-8012/13-0

DISPOSICIÓN N°

1973

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....1973.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1973



**Expansores Tisulares de Válvula Integrada
Con Dispositivo de Localización Externo
EUROSILICONE**

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del producto:

EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

INTEGRATED VALVE TISSUE EXPANDER

WITH EXTERNAL LOCATING DEVICE

EXPANSEUR TISSULAIRE AVEC VALVE INTÉGRÉE

AVEC DISPOSITIF DE LOCALISATION EXTERNE

EXTENSOR DE TEJIDO CON VÁLVULA INTEGRADA

CON DISPOSITIVO DE LOCALIZACIÓN EXTERNO



STERILE EO



CE
0499

Ref: xxx

Lot: xxxxx

QTY x



aaaa/mm..... **SN:** xxxxxx

Volume xxxcc

No se podrá devolver este producto si el precinto de la caja está roto.

Altura:
Ancho:
Espesor:

Importador: SIREX BIOS S.A.

Av. Córdoba 1367 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar.

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

Director Técnico: Susana Ferré Olive - MN.11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-13

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWOZENKO

APODERADA

2

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11743

El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos y volúmenes de expansores mencionados a continuación:

- **Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura máxima, proyección alta con dispositivo de localización externo**

Referencia	Volúmen (cc)
TE-F3 300	300
TE-F3 400	400
TE-F3 500	500
TE-F3 600	600
TE-F3 700	700
TE-F3 800	800

- **Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura moderada, proyección alta con dispositivo de localización externo**

Referencia	Volúmen (cc)
TE-M3 200	200
TE-M3 300	300
TE-M3 400	400
TE-M3 500	500
TE-M3 600	600
TE-M3 700	700

- **Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura baja, proyección alta con dispositivo de localización externo.**

Referencia	Volúmen (cc)
TE-L3 200	200
TE-L3 300	300
TE-L3 400	400
TE-L3 500	500



SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N. 11743

**Expansores Tisulares de Válvula Integrada
 Con Dispositivo de Localización Externo
 EUROSILICONE**

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

- **Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura máxima, proyección alta con dispositivo de localización externo**

TE-F3: ANATÓMICOS TEXTURIZADOS F-Altura Alta, 3-Proyección Alta

Referencia	Volumen (cc)	Anchura (cm)	Altura (cm)	Proyección (cm)
TE-F3 300	300	11.0	11.5	5.2
TE-F3 400	400	12.0	12.5	5.6
TE-F3 500	500	13.0	13.5	6.2
TE-F3 600	600	14.0	14.5	6.4
TE-F3 700	700	15.0	15.5	6.8
TE-F3 800	800	15.5	16.0	7.0

- **Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura moderada, proyección alta con dispositivo de localización externo**

TE-M3: ANATÓMICOS TEXTURIZADOS M-Altura Moderada, 3-Proyección Alta

Referencia	Volumen (cc)	Anchura (cm)	Altura (cm)	Proyección (cm)
TE-M3 200	200	10	9.5	4.7
TE-M3 300	300	11	10.5	5.2
TE-M3 400	400	12	11.5	5.6
TE-M3 500	500	13	12.5	6.2
TE-M3 600	600	14	13.5	6.4
TE-M3 700	700	15	14.5	6.8

- **Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura baja, proyección alta con dispositivo de localización externo.**

TE-L3: ANATÓMICOS TEXTURIZADOS L-Altura Baja, 3-Proyección Alta

Referencia	Volumen (cc)	Anchura (cm)	Altura (cm)	Proyección (cm)
TE-L3 200	200	10.0	8.5	4.7
TE-L3 300	300	11.5	10.0	5.4
TE-L3 400	400	12.5	11.0	5.9
TE-L3 500	500	13.5	12.0	6.3

SIREX BIOS S.A.
 ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

SUSANA FERRE OLIVE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11749



1973

Contiene: Un expansor de tejidos con válvula integrada EUROSILICONE y un dispositivo de localización externo.

1.- Fabricante: EUROSILICONE SAS - ZI de la Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

1.1.- Importador: SIREX BIOS S.A. – Av. Córdoba 1367, P. 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información e Identificación del Producto:

Los expansores de tejido con válvula integrada de Eurosilicone S.A.S. consisten en una estructura de elastómero de silicona con un área integrada para la inyección que se detecta de manera magnética. Los expansores de tejido con válvula integrada tienen forma anatómica, están disponibles en una amplia gama de tamaños y están diseñados para una implantación subcutánea provisional. Consulte el sitio web del fabricante www.eurosilicone.com y las publicaciones técnicas promocionales para obtener más detalles sobre la gama de productos.

Los expansores de tejido con válvula integrada están fabricados para expandir de forma gradual el tejido adyacente a la zona de implantación (normalmente la piel). Una vez que el tejido se ha extendido suficientemente, el dispositivo se extrae y entonces el tejido extra puede utilizarse donde se necesite, como la preparación de implantación de prótesis permanente. Los expansores de tejido con válvula integrada se pueden utilizar para expandir el tejido mamario. La expansión tisular también se puede utilizar para tratar quemaduras o cicatrices. Los expansores de tejido con válvula integrada no deben utilizarse como prótesis permanentes, puesto que están fabricados como dispositivos provisionales.

La expansión del expansor de tejido con válvula integrada se consigue inflando la estructura del expansor con volúmenes variables de solución salina isotónica estéril a intervalos periódicos, según el "Procedimiento de llenado" que se indica más abajo. Los expansores de tejido con válvula integrada poseen un área integrada para la inyección con tecnología autosellable que facilita la transferencia de salina desde la aguja al producto.

2.1- Modelos disponibles

El producto se presenta en 3 perfiles distintos (de altura Alta, Moderada y Baja) con 16 variantes posibles según su volumen. (Ver tabla al inicio del presente documento)

Las dimensiones de los implantes se hallan indicadas en las etiquetas pegadas en las cajas.

2.2.- Indicaciones

Los expansores de tejido con válvula integrada están indicados para lo siguiente:

- Reconstrucción mamaria resultante de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos o traumatismos de mastectomía.
- Hipoplasia mamaria y anomalías combinadas de mama y pared de pecho.
- Revisión de cicatrices/defectos.

3.- Producto estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno. NO REESTERILIZAR.


SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA


3
SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11743

1973



4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar

5.- VIDA UTIL: 5 años.

6.- Instrucciones para el uso del producto

6.1.- Orientaciones generales para la utilización de los Expansores de Tejido con Válvula Integrada.

Procedimiento quirúrgico

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos correctos son responsabilidad del cuerpo médico. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en las técnicas actuales reconocidas, los criterios propios y la experiencia. El cirujano debe decidir el tamaño y la forma adecuados de los dispositivos para el paciente en concreto.

Entrega Esterilizada

Los dispositivos se entregan esterilizados, procesados por ciclos de esterilización validados y estrictamente controlados utilizando óxido de etileno. La esterilización del dispositivo se mantiene sólo si el paquete está intacto y en buen estado.

De UN SOLO USO

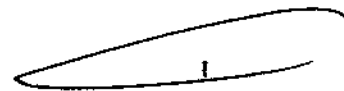
El expansor de tejido se suministra esterilizado y está pensado para **UN SOLO USO**. NO VUELVA A UTILIZAR LOS PRODUCTOS EXTRACTADOS. NO VUELVA A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. El expansor de tejido no debe reutilizarse porque los procedimientos de limpieza y re esterilización pueden dañar la integridad del dispositivo y pueden que no eliminen los residuos biológicos correctamente, como son la sangre, tejidos o/y otras materias, que pueden retener patógenos resistentes.

6.2.- Cómo abrir el producto esterilizado

1. Abrir el paquete exterior en condiciones asépticas y limpias, sobre una superficie esterilizada, dejando que el paquete interior sellado se deslice suavemente sobre la superficie esterilizada.
2. Adjuntar parte de la etiqueta interior del historial del paciente al cuadro de los pacientes.
3. Utilizando precauciones de asepsia, abra el envase interior.

6.3.- Inspección y manipulación del producto

1. Se debe inspeccionar visualmente el producto para detectar cualquier indicio de contaminación particulada o daños. El producto se debe someter a un ensayo de fugas llenándolo parcialmente con salina isotónica esterilizada y comprimiendo suavemente o introduciendo aire y comprimiendo el dispositivo a la vez que se sumerge en una solución salina isotónica esterilizada. No utilice el producto si hay pruebas de fugas, daños o




SIREX BIOS S.A.
NOSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA


SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N.-11743

contaminación. Es necesario desinflar el producto siguiendo esta prueba antes de la implantación.

2. El dispositivo debe mantenerse sumergido en agua esterilizada o salina normal antes de la implantación para evitar el contacto con contaminantes transportados por el aire y partículas del campo quirúrgico.
3. **No sumerja el implante en Betadine o soluciones que contengan yodo.** Si se utiliza Betadine o soluciones que contengan yodo en la cavidad, asegúrese de que se enjuague a fondo para que no queden residuos en dicha cavidad.

6.4.- Contaminación de dispositivos.

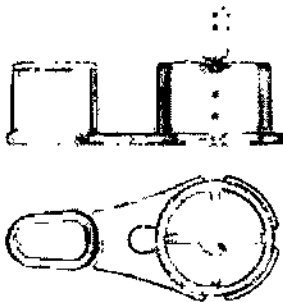
Deben extremarse los cuidados para evitar que los contaminantes de la superficie, como son el talco, polvo y aceites de la piel, entren en contacto con el dispositivo. Los productos deben inspeccionarse para detectar una posible contaminación antes de la implantación. La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección peri protésica y posiblemente de contractura capsular.

EUROSILICONE S.A.S. no acepta ninguna responsabilidad por los productos contaminados por otras sustancias una vez que el producto deja de estar en nuestro poder. Los dispositivos de apoyo tienen que ser fácilmente accesibles a la hora de la cirugía para su utilización en caso de contaminación.

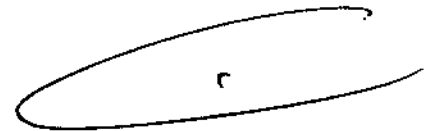
6.5.- Colocación del expansor de tejido con válvula integrada.

Para conseguir una expansión óptima, la cavidad creada debe ser más amplia que la base del dispositivo. Normalmente la expansión comienza después del periodo de cicatrización de la herida. Deben tomarse precauciones durante la colocación del dispositivo para garantizar que la envoltura no se doble en el área de la inyección. Esto podría provocar la penetración accidental de la aguja en la envoltura.

6.6.- Localizar el área integrada de la inyección utilizando un dispositivo de colocación externo.



Dispositivo Localizador Externo



1. Extraiga el dispositivo de localización externo (DLE) del envase esterilizado.
2. Asegúrese de que el reloj de arena magnético puede girar con libertad en el área con forma de cruz del DLE. Si el reloj de arena se separa del soporte, se puede volver a fijar acoplando el cuello del reloj de arena en el hueco del soporte. Tenga en cuenta la

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

MISANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N. 11749

1973



configuración del posicionamiento del reloj de arena. El imán debe colocarse hacia abajo como se indica.

3. Sujetando el DLE, coloque la base del soporte del DLE en el tejido del paciente sobre el expansor de tejido implantado.
4. Mueva el DLE en el tejido con movimientos circulares hasta que el reloj de arena del DLE detecte (apunte hacia abajo) el lugar del puerto de inyección.
5. Ajuste con cuidado la posición del DLE hasta que el reloj de arena apunte hacia abajo. El área de inyección del expansor de tejido se localiza cuando el reloj de arena se encuentra perpendicular a la superficie del tejido.
6. Teniendo el reloj de arena del centrado en el área de inyección del expansor de tejido, marque con un bolígrafo cada una de las ranuras que se encuentran alrededor del perímetro anterior del soporte del DLE.
7. Retire el DLE y una con cuidado los puntos opuestos con una línea, creando un área con forma de cruz para la inyección. El punto donde las dos líneas perpendiculares se cruzan es el lugar de área de inyección.

6.7.- Procedimiento de Relleno

Los expansores de tejido con válvula integrada de EUROSILICONE S.A.S. se rellenan utilizando un sistema de válvula autosellable. A la hora de la expansión, el cirujano debe familiarizarse con el 'click' que se puede sentir cuando la aguja entra en contacto con el protector de acero inoxidable de la aguja. Este 'click' contribuye a que el usuario se asegure de que la aguja se encuentra en el lumen interno del área de inyección.

El volumen máximo de relleno se especifica en la etiqueta del paquete del dispositivo.

NO utilice en exceso la fuerza durante ninguno de los pasos a seguir en el procedimiento siguiente:

- En el momento de la implantación expulse todo el aire del dispositivo.
- Identifique el centro del puerto de inyección, utilizando el dispositivo de localización externo que se suministra, marcando la zona con un bolígrafo.
- Rellene el dispositivo únicamente con salina esterilizada para inyecciones y sólo a través de la válvula como se ha descrito anteriormente. NUNCA ponga inyecciones en la estructura del dispositivo.
- Utilice una aguja de calibre pequeño (aguja hipodérmica) de bisel estándar y calibre 21.
- Asegúrese de que la aguja se introduce en el depósito de manera vertical.
- Asegúrese de que la punta de la aguja entre en contacto con el protector de la aguja durante el procedimiento de relleno.
- NO RETIRE LA AGUJA durante el procedimiento de relleno.

6.8.- Instrucciones de limpieza para el dispositivo de localización externo.

La expansión inicial se realiza en el quirófano y sólo debe llevarse a cabo con un DLE ESTERILIZADO como el que suministra EUROSILICONE S.A.S.

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZYNSKO

APODERADA

6

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11743

1973



El DLE **debe** limpiarse previamente siguiendo las instrucciones que se detallan a continuación **inmediatamente** antes de volver a utilizarlo posteriormente cuando se utilice en un entorno **NO ESTERILIZADO**.

El DLE debe lavarse a fondo con alcohol isopropílico (IPA). Si fuera necesario, se puede utilizar un jabón no graso y suave antes de lavarlo con IPA. El DLE debe secarse inmediatamente después del lavado con agua no pirogénica. No utilice detergentes sintéticos ni jabones grasos.

El DLE puede limpiarse para volverse a usar en un entorno no esterilizado hasta un máximo de 15 veces. El DLE no debe entrar en contacto con la piel agrietada durante las expansiones posteriores del expansor que siguen a la cirugía inicial, ya que a pesar de que el DLE esté limpio ya no está esterilizado. Cada DLE debe utilizarse solo con un paciente.

6.9.- Extracción del dispositivo

Quando se ha creado la cantidad deseada de tejido, se extrae el dispositivo y el colgajo se avanza. Se observará una cantidad notable de contracciones y así la primera área de superficie que se generó disminuirá.

6.10.- Desecho del dispositivo

No existen instrucciones especiales acerca de cómo desechar este dispositivo. Para deshacerse de este dispositivo, debe seguirse el protocolo hospitalario normal.

6.11.- Política de devolución de mercancía.

Antes de devolver el producto:

1. Debe solicitarse una autorización por escrito.
2. El certificado de descontaminación debe suministrarse con cualquier producto devuelto que haya estado en contacto con fluidos corporales.
3. Si es necesario perforar la estructura de algún producto con carcasa sellada para ayudarle con los procedimientos de seguridad de esterilización y descontaminación, debe marcarse la zona de interferencia mecánica con un rotulador indeleble sobre la superficie del producto y citarlo en el certificado de descontaminación.

7.- Advertencias, Complicaciones, Información al Paciente.

ADVERTENCIAS


Es responsabilidad del cirujano prestarle asesoramiento al paciente sobre las advertencias posibles asociadas con el uso de los expansores de tejido antes de la cirugía.

1. Interferencia con las técnicas de investigación y tratamiento.

- Puesto que los expansores de tejido con válvula integrada contienen elementos magnéticos, los exámenes de imágenes por resonancia magnética (IRM) están estrictamente contraindicados.


SUSANA FERRE OLIVE S.A.
ROSANA KRAWCZENKO

APODERADA


SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N. 11743

973



- La decisión de utilizar terapia junto con los expansores de tejido con válvula integrada la debe tomar el cirujano y radio oncólogo (véase también las contraindicaciones).

2. Campos Magnéticos

NO utilizar los expansores de tejido con válvula integrada en pacientes con dispositivos implantados que se vean afectados por un campo magnético estático, como son los marcapasos, desfibriladores cardioversión implantables (DCI), dispositivos de observación artificial y dispositivos de inyección de fármacos.

3. Dispositivo Provisional

Un expansor de tejido es un dispositivo provisional y no está destinado para implantaciones permanentes. El expansor de tejido debe extraerse cuando se haya desarrollado el tejido en cuestión. Normalmente los expansores de tejido se implantan por un periodo máximo de 6 meses.

4. Daños en los Implantes – Ruptura en Cirugía

Deben tomarse precauciones extremas en el uso y manipulación de los implantes para reducir al mínimo los daños y asegurar la presentación aséptica. La integridad estructural del dispositivo se debe verificar antes de la implantación. No se deben implantar ni tratar de reparar los productos defectuosos.

Todos los dispositivos se han fabricado siguiendo las técnicas de fabricación establecidas y bajo normas estrictas de control de calidad, no obstante la manipulación incorrecta puede causar una rotura de los implantes durante la manipulación en la operación, tanto en cirugías iniciales como en posteriores. Deben tomarse precauciones extremas para evitar el contacto con objetos punzantes, como instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o agujas hipodérmicas.

Debe disponerse de un producto extra en todo momento durante la cirugía en el caso de que se causen daños al dispositivo o se contamine.

5. De UN SOLO USO.

Los expansores de tejido con válvula integrada están diseñados para un solo uso. No vuelva a utilizar los productos extraídos. No vuelva a esterilizar ningún producto. Los productos extraídos no deben volverse a utilizar puesto que los procedimientos de limpieza y re esterilización pueden que no eliminen correctamente los residuos biológicos, como son la sangre, tejidos y otras materias, que pueden retener patógenos resistentes.

6. Modificación en el Dispositivo.

No trate de reparar los productos defectuosos. No trate de modificar el diseño/fabricación original. Los cambios no autorizados anulan todas las garantías, explícitas o implícitas.



SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA



SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11749



1973

7. Uso de Fármacos

Si se prescribe una terapia de fármacos esteroides o antibióticos, es la responsabilidad del cirujano asegurarse de que los fármacos sean compatibles y efectivos cuando entren en contacto con elastómeros de silicona y acero inoxidable. La terapia que depende de la difusión de fármacos a través de la pared del dispositivo no se ha confirmado.

8. Inflación de Envoltura

Cada vez que se penetra en el área de inyección debe completarse una preparación meticulosa de la piel que se encuentra sobre el área de inyección. El médico debe comprobar el lugar y la orientación adecuada del área de inyección antes de cada inserción de la aguja de llenado, que se puede conseguir utilizando el dispositivo de localización externo suministrado con el dispositivo expansor de tejido con válvula integrada. El incumplimiento de esta tarea puede conllevar a la perforación de la envoltura de expansión, causar daños al área de inyección y someter al paciente a un traumatismo indebido. El área debe penetrarse con una aguja hipodérmica de bisel estándar y calibre 21. Si se utiliza otro tipo de aguja o agujas más grandes puede causar daños en el área de inyección y evitar su cierre. Se debe utilizar una aguja nueva cada vez que penetre el área de inyección, ya que el contacto de la punta de la aguja con el protector de acero inoxidable de la aguja puede deformar la punta de la aguja y puede dejarla no apta para su reutilización. No está aprobada la inflación de la envoltura de expansión más allá del volumen de relleno indicado (especificado en la etiqueta del expansor tisular). Después de cada inyección de expansión, hay que observar al paciente por si se producen complicaciones. Una colocación incorrecta de la aguja de relleno en el lumen interno del área de inyección o daños en la envoltura de expansión pueden evitar que envoltura de expansión se infle.

9. Inflación Excesiva del Dispositivo.

Una inflación excesiva del dispositivo puede afectar a la integridad del dispositivo y causar traumatismos a los tejidos circundantes.

10. Colocación del Dispositivo

Deben tomarse precauciones durante la colocación del dispositivo para garantizar que la envoltura no se doble en el área de la inyección. Esto podría provocar la penetración accidental de la aguja en la envoltura.

11. Limpieza previa a la utilización del DLE (Dispositivo de Localización Externo)

El DLE se suministra esterilizado y debe utilizarse en un principio para inflar el expansor durante el procedimiento de colocación en el quirófano. Inmediatamente antes de cualquier utilización posterior en un entorno **NO ESTERILIZADO**, primero **debe** limpiarse el DLE siguiendo las instrucciones que contiene este documento.

12. Número máximo de utilización del DLE

El DLE puede limpiarse para volverse a utilizar en un entorno **no esterilizado** hasta un máximo de 15 veces. Eurosilicone S.A.S. recomienda que los usuarios utilicen el registro de volumen de llenado que se suministra con cada dispositivo para controlar el número de ciclos de limpieza utilizados.

9



SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA



SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N. 11743

1973



13. DLE en contacto con la piel agrietada

El DLE **no debe** entrar en contacto con la piel agrietada durante las inflaciones posteriores del expansor que siguen a la cirugía, ya que a pesar de que el DLE esté limpio ya no está esterilizado.

14. Uso individual del DLE para un solo paciente.

Cada DLE debe utilizarse para un solo paciente. Eurosilicone S.A.S. recomienda que los usuarios utilicen el registro de volumen de llenado que se suministra con cada dispositivo para controlar la información de los pacientes asociados con cada DLE. Las etiquetas removibles que se suministran con cada dispositivo se pueden adherir al registro de volumen de llenado para llevar un seguimiento mejor del DLE que se asocia con cada paciente.

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales asociadas con todos los procedimientos quirúrgicos de deben tratar con el paciente. Estas incluyen, entre otros: infección (véase abajo); hematoma (véase abajo); acumulación de fluido seroso (véase abajo); pérdida de sensibilidad (véase abajo); reacción al medicamento; daño neurológico; rechazo por parte del paciente a cualquier implante externo y mala cicatrización de heridas.

1.- Contractura Capsular

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del dispositivo es una respuesta fisiológica normal hacia un cuerpo extraño. La contractura del tejido capsular fibroso alrededor del dispositivo puede causar dureza, molestia o dolor, deformación, capacidad para sentir el dispositivo o desplazamiento del mismo.

2.- Desinflado de los Expansores Tisulares

El desinflado de la cobertura de expansión es posible en cualquier momento y la contención de salina no se puede garantizar. Si se sospecha la posibilidad de una fuga, el dispositivo debe extraerse. El paciente debe estar informado sobre el posible desinflado del dispositivo antes de que tome la decisión de proseguir con la cirugía. Las arrugas y pliegues de la envoltura de expansión son inherentes al uso previsto de este dispositivo y pueden causar un debilitamiento y desinflado de la envoltura de expansión, sobre todo cuando se deja sin llenar por un periodo de tiempo. Se debe aconsejar sobre la colocación cuidadosamente para evitar los pliegues y garantizar la expansión bien tolerada. Los daños en los dispositivos durante la manipulación o en la cirugía pueden causar un desinflado anticipado o tardío. Las envolturas que se han debilitado por rasguños se pueden romper en el punto de incisión después de la intervención. Se debe avisar al paciente de que la manipulación excesiva o los traumatismos pueden romper la envoltura de expansión y causar el desinflado. También pueden producirse fugas a través del área de inyección. Es posible recubrir el polo inferior del expansor sobre el borde inferior del puerto de relleno, por lo tanto hay que tomar precaución cuando se colocan expansores con válvula integrada sin inflar en la cavidad para evitar confundir el polo inferior como el puerto de relleno.


SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWOZENKO

APODERADA



10


SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11743

1973



3.- Extrusión

La cobertura tisular inadecuada puede ocasionar la exposición y extrusión del dispositivo. La rotura de la piel puede aparecer con el uso de fármacos esteroides. El desprendimiento del tejido puede derivar de la vascularización deficiente. Las señales de infecciones subclínicas pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben tratarse de forma agresiva según las prácticas médicas estándares para evitar complicaciones más graves. La infección que es indiferente al tratamiento o las infecciones necrotizantes pueden requerir la extracción del dispositivo.

La contractura capsular puede estar relacionada con la infección del área que rodea al dispositivo.

4.- Infección

No exponer el dispositivo o los accesorios de llenado a contaminantes, lo que aumenta el riesgo de infección.

La infección es un riesgo inherente consecuente a cualquier cirugía invasiva. Las señales de infecciones agudas incluyen eritema, sensibilidad al tacto, acumulación de fluidos, dolor y fiebre. Las señales de infecciones subclínicas pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben tratarse de forma agresiva según las prácticas médicas estándares para evitar complicaciones más graves. La infección que es indiferente al tratamiento o las infecciones necrotizantes pueden requerir la extracción del dispositivo.

La contractura capsular puede estar relacionada con la infección del área que rodea al dispositivo.

5.- Hematoma/Seroma

El hematoma y la acumulación de fluido seroso son complicaciones asociadas con cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y seroma postoperatorios pueden contribuir a la infección y contractura capsular. El hematoma y seroma postoperatorios se pueden minimizar gracias a la atención minuciosa a la hemostasia durante la cirugía y también posiblemente gracias al uso postoperatorio de un sistema cerrado de drenaje. Se debe controlar la hemorragia constante y excesiva antes de implantar el dispositivo. Toda evacuación postoperatoria de hematoma y seroma debe llevarse a cabo con cuidado para evitar que el dispositivo se contamine o se dañe.

6.- Sensibilidad

El riesgo de disestesia temporal o permanente es posible después de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo. Una técnica quirúrgica cautelosa puede minimizar, pero no evitar, el riesgo. El riesgo de deficiencia neurológica aumenta con cirugías más extensas.

7.- Dolor

Cualquier dolor inexplicable, no asociado a ninguna de las complicaciones que se han descrito en el presente documento, deben investigarse inmediatamente.


SIREX-BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA


SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M. N. 11749

1973



8.- Condiciones Fisiológicas

Las condiciones fisiológicas fundamentales pueden contribuir a la insuficiencia reconstructiva y pueden incluir diabetes, obesidad e hipertensión.

9.- Respuesta Inmunológica

El riesgo a desarrollar una respuesta inmunológica después de la implantación de los expansores de tejidos, aunque no biológicamente plausible, se pueden excluir completamente.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

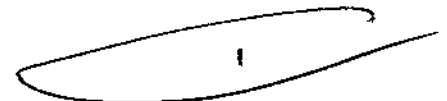
Cualquier procedimiento quirúrgico puede conllevar complicaciones y riesgos. El cirujano debe aconsejar correctamente al paciente sobre la relación riesgo-beneficio. Es aconsejable analizar todas las complicaciones y advertencias posibles con el paciente antes de tomar la decisión de proseguir con la operación.

Asimismo, hay que analizar con el paciente la posibilidad de cirugía de explante que puede llevarse a cabo en cualquier momento durante el periodo de implantación. El cirujano es el responsable de aconsejar al paciente sobre las complicaciones y riesgos posibles antes de la operación.

8.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación: No existen condiciones especiales de almacenamiento o importación asociadas con los expansores de tejido con válvula integrada. Sin embargo, EUROSILICONE S.A.S. recomienda que el dispositivo se almacene en condiciones normales de temperatura, que se proteja de la humedad y de la luz directa del sol.

9.- Director Técnico: Susana Ferré Olive – MN 11.743

10.- Autorizado por la ANMAT PM 690-13



11.- Contraindicaciones

El uso de estos dispositivos está contraindicado en pacientes que presentan una o más de las siguientes condiciones:

- El uso de dispositivos que emiten un campo magnético estático (materiales ferromagnéticos, imágenes por resonancia magnética)
- Dispositivos implantados que se vean afectados por campos magnéticos estáticos.
- La radioterapia es una contraindicación relativa del uso de los expansores de tejido en la reconstrucción mamaria.
- El uso de radioterapia junto con los expansores de tejido con válvula integrada queda a discreción del cirujano y radio oncólogo. La presencia de imanes de tierras raras puede afectar a la administración de radiación, y, por lo tanto, conducir a inexactitudes dosimétricas del objetivo. Si debe llevarse a cabo radioterapia adyuvante, los dispositivos implantados no deben inflarse por orden durante la fase de expansión.

12

SILEX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11743

1973



- Cobertura tisular insuficiente.
- El tejido cicatrizal tirante o tejido fibroso después de la radioterapia puede afectar a la adecuación (puede aumentar el riesgo de contractura capsular).
- Existencia de **carcinoma** local o metastásis en la zona destinada para la expansión.
- **Vascularización** deficiente del tejido en la zona local.
- Patología presente en la zona de implantación; tratamientos por irradiación, microondas o diatermia con esteroides.
- Afecciones dolorosas presentes.
- Alergia conocida a la silicona o historial de rechazo a algún implante.
- Pacientes con signos de radiodermatitis: Piel escleroatrófica, dermatitis, ulceración.
- El cirujano decide que el paciente no está fisiológicamente/psicológicamente apto.
- Infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Historial de cicatrización irritada.
- Cualquier otra afección médica grave.
- El uso de fármacos, incluso aquellos que puedan interferir con la coagulación sanguínea o afectar a la viabilidad del tejido, que puedan provocar un riesgo quirúrgico alto y complicaciones postoperatorias significativas.
- Infecciones previas no resueltas antes de que la implantación del dispositivo aumente el riesgo de infecciones peri protésicas.

Las imágenes por resonancia magnética (IRM) están estrictamente contraindicadas debido a la integración de imanes de tierras raras dentro del expansor de tejido con válvula integrada.

N.B.: Es responsabilidad de los cirujanos realizar una evaluación médica para comprobar el grado de adaptación del paciente ante el implante.

12. Garantía.

El fabricante garantiza que en la fabricación de estos productos se tomar precauciones razonables y reemplazará cualquier producto que se muestre defectuoso en el momento del envío, según se compruebe en la investigación que realice el fabricante. La selección del paciente, los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento postquirúrgico y las tensiones, así como la manipulación de los dispositivos, son responsabilidad absoluta del cliente. Eurosilicone SAS no tiene ningún control sobre las condiciones de uso y no puede garantizar que el uso del dispositivo producirá buenos resultados ni que producirá efectos negativos, y no tendrá ninguna responsabilidad por pérdidas o daños fortuitos o consecuentes ni por gastos que surjan, directa o indirectamente, del uso de este dispositivo. Se excluyen todas las demás garantías (ya sean implícitas por ley o de otro tipo) en la medida máxima que lo que permita la ley.


SILIX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZEWSKI

APODERADA

13


SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11743



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8012/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1973**, y de acuerdo a lo solicitado por SIREX BIOS 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 tisulares.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción mamaria resultante de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos o traumatismos de mastectomía. Hipoplasia mamaria y anomalías combinadas de mama y pared de pecho. Revisión de cicatrices/defectos.

Modelo/s:

Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura máxima, proyección alta con dispositivo de localización externo

Referencia	Volumen (cc)
TE-F3 300	300
TE-F3 400	400
TE-F3 500	500
TE-F3 600	600
TE-F3 700	700

TE-F3 800	800
-----------	-----

Expansores Tisulares de Válvula Integrada, de altura moderada, proyección alta con dispositivo de localización externo

Referencia	Volumen (cc)
TE-M3 200	200
TE-M3 300	300
TE-M3 400	400
TE-M3 500	500
TE-M3 600	600
TE-M3 700	700

Expansores Tisulares de Válvula Integrada de altura baja, proyección alta con dispositivo de localización externo.

Referencia	Volumen (cc)
TE-L3 200	200
TE-L3 300	300
TE-L3 400	400
TE-L3 500	500

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: EUROSILICONE S.A.S.

Lugar/es de elaboración: ZI de la Peyroliere B.P. 68 -84402 APT Cedex-Francia.



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

Se extiende a SIREX BIOS S.A. el Certificado PM-690-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~01~~ **01** ~~ABR~~ **ABR** ~~2014~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1973**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.