



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

DISPOSICIÓN Nº **0536**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13055/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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

0536

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 Mentor nombre descriptivo Expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección y nombre técnico expansores, de piel, de acuerdo a lo solicitado, por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 10-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-637, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 0536

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

Expediente Nº 1-47-13055/13-1

DISPOSICIÓN Nº

0536

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 Nº **0536**

Nombre descriptivo: expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción mamaria después de una mastectomía, corrección de mama subdesarrollada, revisión de cicatrices y procedimientos de defectos titulares. Los dispositivos están diseñados para la implantación temporal subcutánea o submuscular, y no están destinados para su uso más allá de seis meses

Modelo/s: Modelos:

CPX™4 Expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección
354-8111 250 cc, 354-8112 350 cc, 354-8113 450 cc, 354-8114 550 cc, 354-8115 650 cc, 354-8116 750 cc, 354-8211 275 cc, 354-8212 350 cc, 354-8213 450 cc, 354-8214 550 cc, 354-8215 650 cc, 354-8216 800 cc, 354-8311 250 cc, 354-8312 350 cc, 354-8313 450 cc, 354-8314 550 cc, 354-8315 650 cc, 354-8316 750 cc, 354-8317 850 cc, 354-9111 250cc, 354-9112 350 cc, 354-9113 450 cc, 354-9114 550 cc, 354-9115 650 cc, 354-9116 750 cc, 354-9211 275 cc, 354-9212 350 cc, 354-9213 450 cc, 354-9214 550 cc, 354-9215 650 cc, 354-9216 800 cc, 354-9311 250 cc, 354-9312 350 cc, 354-9313 450 cc, 354-9314 550 cc, 354-9315 650 cc, 354-9316 750 cc, 354-9317 850 cc

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

Nombre del fabricante: MENTOR

Lugar/es de elaboración: 3041 Skyway Circle North, Irving TX USA 75038,
estados Unidos

Expediente Nº 1-47-13055/13-1

DISPOSICIÓN Nº

0536

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 Nº

0536
.....

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

0536



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

CPX™4

Expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección

Fabricante: Mentor 3041 Skyway Circle North – Irving TX Estados Unidos 75038.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección

Mentor CPX™4

Contenido: 1.

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

Esterilizado por calor seco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

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. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-637

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades:

354-8111	250 cc
354-8112	350 cc
354-8113	450 cc
354-8114	550 cc
354-8115	650 cc
354-8116	750 cc
354-8211	275 cc
354-8212	350 cc
354-8213	450 cc
354-8214	550 cc
354-8215	650 cc
354-8216	800 cc
354-8311	250 cc
354-8312	350 cc
354-8313	450 cc
354-8314	550 cc
354-8315	650 cc
354-8316	750 cc
354-8317	850 cc

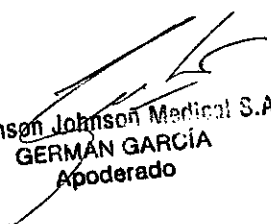
Johnson Johnson Medical S.A.
GERMAN GARCIA
Apoderado

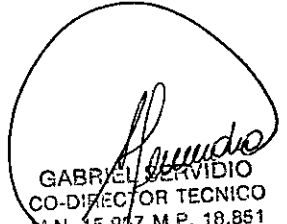
GABRIEL BERVIDIO
CO-DIR. DE TIENDAS
M.N. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0536

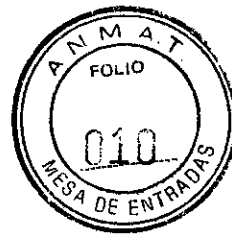


354-9111	250cc
354-9112	350 cc
354-9113	450 cc
354-9114	550 cc
354-9115	650 cc
354-9116	750 cc
354-9211	275 cc
354-9212	350 cc
354-9213	450 cc
354-9214	550 cc
354-9215	650 cc
354-9216	800 cc
354-9311	250 cc
354-9312	350 cc
354-9313	450 cc
354-9314	550 cc
354-9315	650 cc
354-9316	750 cc
354-9317	850 cc


Johnson Johnson Medical S.A.
GERMAN GARCIA
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
N.N. 15.927 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

01536



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

CPX™4
Expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección

Fabricante: Mentor 3041 Skyway Circle North – Irving TX Estados Unidos 75038.

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección

CPX™4 Mentor

Descripción del producto

Los expansores de tejido mamario MENTOR® CPX™4 y CPX™4 con lengüetas de sutura se utilizan para la reconstrucción mamaria después de una mastectomía y están destinados a una implantación temporal subcutánea o submuscular. No están destinados para su uso más allá de seis meses. Las cubiertas son fabricadas con capas reticuladas sucesivas de elastómero de silicona, con el fin de proporcionar elasticidad e integridad a estos expansores tisulares. El refuerzo superior y anterior permite la expansión direccional en el polo inferior de los dispositivos. Los dispositivos 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 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.

Se puede lograr la identificación del domo de inyección mediante el uso del localizador magnético del puerto de inyección CENTERSCOPE® proporcionado con el expansor tisular. Para utilizar el localizador magnético del puerto de inyección CENTERSCOPE®, siga las instrucciones suministradas con el dispositivo de detección del domo específico. Las inyecciones deben efectuarse utilizando solución de cloruro de sodio U.S.P. estéril libre de pirógenos U.S.P. y en el área del domo de inyección. Si las inyecciones se realizan en o fuera del domo de inyección, puede ocurrir una fuga.

El expansor de tejido MENTOR® CPX™4 con lengüetas de sutura brinda a los cirujanos la opción de conectar el dispositivo al tejido circundante para mejorar la estabilidad del dispositivo. Los cirujanos pueden suturar en cualquier parte de la superficie de la lengüeta o se puede utilizar el orificio de sutura para mayor comodidad.

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

Esterilizado por calor seco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Plazo de validez: 5 años.

Johnson Johnson Medical S.A.
GERMAN GARCIA
Apoderado

GABRIEL SERVICIO
CO-DIRECTOR GENERAL
M.P. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0536



Instrucciones de uso

Selección del implante

Entre las variables quirúrgicas y de medición del tamaño del implante importantes que se han identificado se incluyen las siguientes:

- El expansor tisular no debe ser demasiado pequeño o demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente.
- El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada del dispositivo.
- La colocación submuscular del expansor puede ser preferible en las pacientes con tejido fino o de mala calidad.
- Debe crearse un bolsillo seco bien definido, de tamaño y simetría adecuados, para permitir la colocación del implante de forma plana sobre una superficie lisa.
- Evitar una incisión demasiado pequeña.

Procedimientos De Prueba De Los Expansores Tisulares

Debe comprobarse la permeabilidad del dispositivo y la integridad de la cubierta inmediatamente antes de su uso. Esto puede lograrse siguiendo estos pasos:

1. Utilizando una aguja estándar calibre 21 gauge, inflar parcialmente el dispositivo con aire a través del domo de inyección.
2. Sumergir la prótesis llena de aire en el líquido de prueba estéril libre de pirógenos (agua o solución salina).
3. Aplicar presión suave y comprobar posibles pinchazos o fugas.

Mantenimiento De La Hemostasis/Cómo Evitar La Acumulación De Líquido

Es importante realizar una hemostasis cuidadosa para evitar la formación de hematomas postoperatorios. En caso de persistir una hemorragia excesiva, se recomienda no utilizar el dispositivo hasta que se controle el sangrado. La evacuación posoperatoria del hematoma o del seroma debe realizarse con cuidado para evitar la contaminación del expansor o daños con instrumentos cortantes.

Localizador Del Puerto De Inyección Mentor Instrucciones De Uso

Utilizando una técnica estéril, retire el localizador magnético del puerto de inyección CENTERSCOPE® de la bolsa estéril. Sujete el localizador con la mano derecha o la izquierda, asegurándose de que el brazo magnético de libre oscilación esté orientado en dirección opuesta a la mano que lo sostiene. Coloque la base de la unidad (el lado plano) sobre la paciente. Mueva la unidad con un movimiento circular hasta que el brazo magnético detecte (esté orientado hacia) la ubicación del domo de inyección. Siga 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.

Para marcar la inyección, siga una de estas opciones:

Johnson Johnson Medical S.A.
GERMÁN GARCÍA
Apoderado

GABRIEL FERNÁNDEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Opción 1: Con el brazo magnético centrado en el objetivo, haga una marca con un rotulador quirúrgico estéril en cada una de las tres muescas alrededor del perímetro anterior de la base. A continuación, haga una cuarta marca en el agujero situado detrás del brazo magnético que atraviesa el centro de la base del localizador. Después de haber realizado las cuatro marcas, levante el dispositivo de la paciente. Usando el mismo rotulador, conecte cuidadosamente los puntos opuestos con una línea creando una guía de inyección en forma de cruz. Luego, haga una marca clara en el punto donde las dos líneas perpendiculares se cruzan. Este punto es el sitio de la inyección.

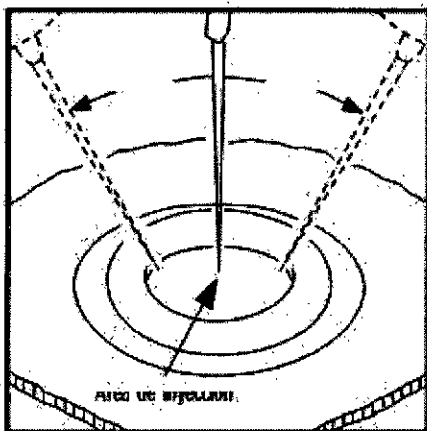
Opción 2: Con el brazo magnético centrado en el objetivo, presione suavemente pero con firmeza el dispositivo contra la paciente. Mantenga esta posición durante varios segundos. Levante el dispositivo de la paciente. La "X" realizada en la parte inferior del localizador dejará una marca en forma de cruz impresa claramente sobre la piel de la paciente. Marque el centro de la retícula con un rotulador quirúrgico estéril. Este punto es el sitio de la inyección.

Opción 3: Utilice una combinación de las opciones 1 y 2 para una confirmación adicional del mejor punto de inyección.

PROCEDIMIENTO DE LLENADO DEL EXPANSOR TISULAR

Para inflar cualquier expansor tisular:

1. Identifique el sitio del domo de inyección utilizando el localizador magnético del puerto de inyección CENTERSCOPE® incluido con el expansor tisular.
2. Una vez identificado el centro del domo, puede utilizar 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 usando solución inyectable de cloruro de sodio U.S.P. estéril libre de pirógenos.
4. Las inyecciones deben hacerse dentro del domo de inyección. Si las inyecciones se realizan en o fuera del domo de inyección, puede ocurrir una fuga. A pesar de que el dispositivo tiene un área BUFFERZONE® autosellante alrededor de la zona del domo de inyección, **NO INTENTE INYECTAR POR FUERA DEL DOMO YA QUE PUEDEN PRODUCIRSE FUGAS.**



SUTURA (aplicable solo al expansor de tejido mamario MENTOR® CPX™4 con lengüetas de sutura) Mentor no recomienda ningún tipo específico de material de sutura

Johnson Johnson Medical S.A.
GERMAN GARCIA
Apoderado

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR MÉRICO
M.N. 16.957 M.P. 13.001
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



para la colocación del dispositivo. Esto se deja a elección del cirujano, quien deberá decidir lo más apropiado de acuerdo con su técnica y la paciente.

Advertencias

Antes de la cirugía, es responsabilidad del cirujano el asesorar a las posibles pacientes o sus representantes con respecto a las posibles advertencias asociadas al uso de estos productos.

1. Campos magnéticos

- NO utilizar estos expansores tisulares en pacientes que tienen un dispositivo implantado previamente que podría verse afectado por un campo magnético. No realizar resonancias magnéticas en una paciente implantada con estos dispositivos porque podría producirse movimiento causando dolor a la paciente o el desplazamiento del expansor, lo que podría requerir cirugía de revisión.

2. Radioterapia

- Mentor no ha probado los efectos *in vivo* de la radioterapia con estos dispositivos y no podemos garantizar la seguridad de dicho uso. La decisión sobre el uso de estos dispositivos en pacientes que van a someterse a radioterapia debe ser realizada por el cirujano y el oncólogo radiólogo.

3. Extrusión del dispositivo

- Se ha demostrado que la incidencia de extrusión de cualquiera de los expansores tisulares aumenta cuando son colocados en zonas lesionadas: cicatrices, tejidos quemados o fuertemente irradiados, zonas óseas trituradas o lugares donde se ha realizado anteriormente una extensa reducción quirúrgica del área.

4. Estos dispositivos son para uso temporal solamente.

- Estos expansores tisulares no están destinados para su uso más allá de seis meses.

5. Reutilización

- Los expansores tisulares son para un solo uso. No reesterilizar.

6. Evitar daños durante la cirugía

- Se debe tener cuidado para evitar daños en los dispositivos con los instrumentos quirúrgicos.

- No inserte o repare un expansor tisular dañado.

- Tenga 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 los expansores tisulares.

- No ponga en contacto los expansores tisulares con dispositivos de cauterio desechables de tipo condensador.

7. Llenado correcto

- Los cirujanos deben verificar la posición del domo de inyección antes de añadir o retirar líquido. Las punciones con aguja en o fuera del domo de inyección pueden penetrar la cubierta causando deflación o comprometiendo el domo de relleno y requiriendo la sustitución del dispositivo. Aunque la expansores tisulares tienen un área autosellante

Johnson Johnson Medical S.A.
GERMAN GARCIA
Apoderado

GABRIEL GERVASIO
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 19357 M.P. 19.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0'536



BUFFERZONE® alrededor del domo de inyección, NO INTENTE INYECTAR EN LA ZONA ALREDEDOR DEL DOMO, ya que todavía podrían producirse daños al dispositivo.

- Mentor se basa en que el cirujano seleccione la incisión y el tamaño de bolsillo óptimos para la configuración, estilo y volumen proyectado del expansor tisular elegido.

8. Seguridad de las suturas

- Tenga cuidado al suturar el dispositivo en su lugar. Evite perforar la cubierta del expansor tisular durante la implantación y la colocación. Si se viera comprometida la cubierta del expansor tisular, debe retirar el expansor tisular y sustituirlo por uno nuevo.
- 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 se deben realizar solo en la parte superior del domo de inyección, perpendicular $\pm 30^\circ$ a la base y dentro del anillo del domo de inyección.
- La inflación excesiva del dispositivo puede dar lugar a necrosis o trombosis tisular.
- Si el dispositivo no se infla, puede deberse a una fuga o a inyecciones que no penetran el domo de inyección.
- Las fugas desde el domo de inyección pueden ocurrir debido a la utilización de un tamaño inadecuado de aguja de inyección,

a inyecciones fuera del anillo del domo de inyección o a presión excesiva sobre el tejido suprayacente en el sitio del expansor tisular, lo que resulta en contrapresión dirigida al sitio de inyección.

9. Instrucciones para la paciente

- Debe informarse a la paciente que el movimiento vigoroso del cuerpo (por ejemplo, al realizar ejercicio físico) o la manipulación excesiva o traumatismo en la región del expansor pueden causar tensión al dispositivo y dar lugar a la deflación subsiguiente.

Precauciones

- Antes de la cirugía, es responsabilidad del cirujano el asesorar a las posibles pacientes o sus representantes con respecto a las posibles complicaciones asociadas con el uso de estos productos.
- Antes de la implantación de cualquier expansor tisular, toda infección preexistente debe ser tratada y resuelta.
- Todo cirujano que realice mamoplastia reconstructiva con expansores tisulares debe estar familiarizado con las técnicas disponibles actualmente para medir a la paciente, determinar el tamaño de expansor tisular y realizar la cirugía.
- La manipulación indebida que permita el depósito de pelusas, polvo, talco, polvo de guantes quirúrgicos, hilas de apósitos o paños quirúrgicos, huellas dactilares, grasa de la piel y otros contaminantes superficiales sobre un expansor tisular puede causar reacciones de cuerpo extraño. Se deben aplicar estrictamente las técnicas limpias y asépticas para evitar la contaminación del expansor tisular y posibles complicaciones. Los instrumentos quirúrgicos y guantes deben enjuagarse y limpiarse de impurezas antes de manipular un expansor tisular.

Johnson Johnson Medical S.A.
GERMAN GARCIA
Apoderado

GABRIEL SERVIDO
COORDINADOR TÉCNICO
M. N. 13.267 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0536



- La cubierta de elastómeros de silicona puede cortarse fácilmente con un bisturí o romperse por una excesiva tensión, manipulación con instrumentos romos o penetración por una aguja. Resultará una posterior deflación y/o ruptura. La integridad estructural de todas las prótesis debe ser cuidadosamente inspeccionada antes y durante la implantación.
- Todos los procedimientos quirúrgicos posteriores en el área del expansor tisular deben realizarse con extremo cuidado ya que pueden producirse daños. En el caso de que un expansor tisular resulte dañado, debe ser retirado.
- La permeabilidad de cada dispositivo debe ser controlada antes de la cirugía y monitoreada continuamente durante todo el procedimiento quirúrgico para asegurar que la integridad estructural del dispositivo no se vea comprometida de ninguna manera. En el momento de la cirugía debe haber disponible un expansor tisular de reserva.
- Existe la posibilidad de contaminación cuando se añade o retira el líquido del dispositivo. Utilice técnica aséptica para la introducción de solución salina en un expansor tisular. Se recomienda utilizar un envase de solución salina estéril de un solo uso.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-637

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Reacciones adversas

Cualquier paciente que se somete a un procedimiento quirúrgico está sujeto a posibles imprevistos operatorios y complicaciones posoperatorias. Antes de la cirugía, deben explicarse a la paciente las posibles reacciones y complicaciones asociadas con el uso de un expansor tisular y asegurarse de que las entienda. Es responsabilidad del cirujano, y Mentor confía en que lo haga, proporcionar a la paciente esta información y sopesar los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente.

Entre las complicaciones que pueden resultar del uso de un expansor tisular se encuentran los riesgos asociados con los medicamentos y métodos utilizados en los procedimientos quirúrgicos, además del grado de intolerancia de la paciente a cualquier cuerpo extraño introducido en su cuerpo. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, las siguientes:

Cirugías adicionales

- Se requerirá cirugía adicional para la sustitución de un expansor tisular desinflado y/o para completar el procedimiento de reconstrucción mamaria.

Cáncer

- Los estudios publicados indican que el cáncer de mama no es más común en mujeres con implantes que en aquellas sin implantes.

Formación y contractura capsular

- La formación posoperatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor de un dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un objeto extraño. La formación de la cápsula se produce en todas las pacientes en diferentes grados. Las cápsulas van desde finas a gruesas.

Johnson Johnson Medical S.A.
GERMAN GARCIA
Apoderado

GABRIEL SERRANO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.757 - P. 18.811
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Puede producirse contractura de la cápsula fibrosa, independientemente de su espesor. Puede presentarse malestar, dolor, firmeza excesiva de los tejidos y tejido expandido deforme, deflación, palpabilidad aumentada y formación de arrugas y/o desplazamiento del expansor tisular, y puede requerirse intervención quirúrgica. En algunas pacientes, puede reaparecer la firmeza del tejido después de procedimientos quirúrgicos correctivos.

Complicaciones de la expansión tisular

- Adelgazamiento o necrosis del tejido.
- Esfacelación de tejido pobremente vascularizado.
- Hematoma postoperatorio evidente, que se manifiesta por aumento de tamaño, dolor a la palpación y decoloración, y que conduce si no se trata, a la extrusión del dispositivo.
- Presión excesiva sobre el tejido situado sobre el dispositivo o traumatismo a los tejidos circundantes que pueden conducir a trombosis venosa, escaramiento de la piel sobre el dispositivo y posterior extrusión. Puede ser necesaria la deflación o el retiro del dispositivo para la reparación tisular.

Enfermedad del tejido conectivo

- Se ha planteado preocupación por la asociación de los implantes mamarios con el desarrollo de enfermedades autoinmunes o del tejido conectivo, como lupus, esclerodermia o artritis reumatoide, debido a casos informados en la bibliografía médica en relación con un pequeño número de mujeres con implantes. Un análisis de varios estudios epidemiológicos a gran escala de mujeres con y sin implantes indica que estas enfermedades no son más comunes en mujeres con implantes que en las mujeres sin implantes.

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 ruptura en la cubierta del expansor tisular. La deflación puede ocurrir inmediatamente o progresivamente durante un período de días y se advierte por la pérdida de tamaño o forma del dispositivo. Se necesita cirugía adicional para retirar los dispositivos desinflados.

Insatisfacción con los resultados estéticos

- Un tamaño incorrecto del expansor tisular, la ubicación o la apariencia inapropiada de la cicatriz y la colocación errónea o la migración de los expansores pueden interferir con un resultado estético satisfactorio. Estas complicaciones se asocian generalmente con el procedimiento y la técnica quirúrgica.

Extrusión del expansor tisular/Interrupción en la curación de heridas

- La esfacelación y/o necrosis de la piel puede ser consecuencia de una tensión excesiva en la piel que recubre el expansor tisular, traumatismo en la piel durante los procedimientos quirúrgicos o grosor inadecuado del tejido que inhibe la circulación. Puede presentarse la exposición posterior y/o la extrusión del expansor tisular.
- El desplazamiento, la torsión, la fractura o la extrusión pueden producirse a partir de una inadecuada medición y/o colocación del expansor tisular, por ejemplo, cuando el expansor de tejido es demasiado grande o el bolsillo es demasiado pequeño o cuando ha

0536



habido una inadecuada valoración preoperatoria de las tensiones que causan el movimiento del expansor tisular.

- Se ha demostrado que la incidencia de extrusión del expansor tisular aumenta cuando este se ha colocado en áreas lesionadas: cicatrices, tejidos quemados o fuertemente irradiados, zonas óseas trituradas, lugares donde se ha realizado una extensa reducción quirúrgica del área y casos en que se utilizan esteroides en el bolsillo quirúrgico.

Acumulación de líquido

- Como resultado de traumatismos y después de realizar ejercicio vigoroso, se ha informado acerca de casos de exceso de acumulación de líquido posoperatorio y reacumulación transitoria de líquido alrededor del expansor tisular.

Hematomas

- Es importante realizar una hemostasis cuidadosa para evitar la formación de hematomas postoperatorios. En caso de persistir una hemorragia excesiva, se recomienda no utilizar el dispositivo hasta que se controle el sangrado.
- Los hematomas postoperatorios evidentes, que se manifiestan por aumento de tamaño, dolor a la palpación y decoloración del tejido, pueden conducir a la extrusión del dispositivo, si no se tratan.

Infecciones

- En el posoperatorio inmediato o en cualquier momento después de la inserción del dispositivo pueden aparecer infecciones, que se manifiestan por hinchazón, dolor a la palpación, dolor y fiebre. Las infecciones subagudas o crónicas pueden ser difíciles de diagnosticar, en ausencia de síntomas clásicos. Si la infección no disminuye rápidamente con el tratamiento apropiado, se indica la extracción del expansor tisular.
- Se ha informado acerca de casos de síndrome de shock tóxico como una complicación de la mamoplastia tanto de aumento como reconstructiva.

Dolor

- Se puede sentir dolor de diversa intensidad y duración durante el proceso de expansión del tejido

Formación de arrugas en el expansor tisular

- Los cirujanos han informado que en algunas pacientes se han producido arrugas visibles o palpables de la envoltura, generalmente asociadas con prótesis texturadas. Los pliegues en la envoltura pueden ser visibles debajo de la piel que los recubre. Se ha informado que ocurren más frecuentemente en los siguientes casos: pacientes con piel fina con poca o ninguna grasa subcutánea, colocación subglandular en lugar de submuscular, cuando el expansor tisular es demasiado grande comparado con el tamaño de bolsillo o la contextura de la paciente, tejido suprayacente mínimo o de mala calidad, o en casos de contractura y/o volumen de llenado insuficiente.

Contraindicaciones

Antes de la cirugía, es responsabilidad del cirujano el aconsejar a las posibles pacientes o sus representantes con respecto a las contraindicaciones asociadas al uso de estos productos.

Grupos de pacientes en los que está contraindicado el producto:

Johnson & Johnson Medical S.A.
GERMÁN GARCÍA
Apoderado

GABRIEL SERRANO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.927 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0'53'6



El uso de estos expansores tisulares está contraindicado en pacientes que tienen 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.
- Infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Existencia de cáncer de mama maligno o premaligno sin tratamiento adecuado.

Prácticas quirúrgicas en las que está contraindicado el uso del producto debido a que su integridad se encuentra comprometida:

- No altere la cubierta o el domo de los expansores tisulares.
- No coloque fármacos o sustancias distintas a solución salina estéril para inyección dentro de los expansores tisulares.
- No permita que los dispositivos entren en contacto con Betadine®.

NOTA: el uso satisfactorio de cualquiera de los expansores tisulares para el reemplazo de tejidos tras una mastectomía o traumatismo puede requerir procedimientos reconstructivos especiales.

Cuidados Posoperatorios

Mentor recomienda recubrir la parte superior de la paciente con un vendaje elástico, fijado con cinta adhesiva lateralmente, y el uso de un sostén quirúrgico las 24 horas del día para ayudar a prevenir el desplazamiento del dispositivo.

Recuperación Del Dispositivo

Mentor solicita que todos los dispositivos explantados sean enviados a Mentor, Product Evaluation Department, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 EE.UU. para su examen y análisis.

Evaluación Del Producto

Mentor requiere que cualquier complicación o explantación resultantes de la utilización de este dispositivo sea comunicada inmediatamente al Product Evaluation Department en Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 EE.UU.

Autorización Para La Devolución De Mercancía

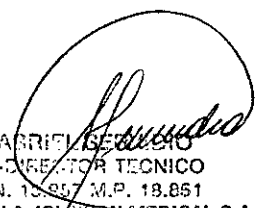
- Clientes en los EE.UU.

La mercancía devuelta debe tener todos los sellos del fabricante intactos y ser devuelta en el plazo de 60 días a partir de la fecha de la factura para ser elegible para crédito o sustitución. Por favor, póngase en contacto con el Departamento de servicio al cliente de Mentor para obtener más detalles. Los productos devueltos pueden estar sujetos a cargos por reabastecimiento.

- Clientes internacionales

Debe obtener la autorización para la devolución de la mercancía a través de su representante de Mentor local. También se aplican las demás condiciones indicadas anteriormente.


Johnson & Johnson Medical S.A.
GERMAN GARCÍA
Apoderado


GARRIETA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13055/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0536**, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción mamaria después de una mastectomía, corrección de mama subdesarrollada, revisión de cicatrices y procedimientos de defectos titulares. Los dispositivos están diseñados para la implantación temporal subcutánea o submuscular, y no están destinados para su uso más allá de seis meses

Modelo/s:

Modelo: CPX™4 Expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección

354-8111 250 cc, 354-8112 350 cc, 354-8113 450 cc, 354-8114 550 cc, 354-8115 650 cc, 354-8116 750 cc, 354-8211 275 cc, 354-8212 350 cc, 354-8213 450 cc, 354-8214 550 cc, 354-8215 650 cc, 354-8216 800 cc, 354-8311 250 cc, 354-8312 350 cc, 354-8313 450 cc, 354-8314 550 cc, 354-8315 650 cc, 354-

8316 750 cc, 354-8317 850 cc, 354-9111 250cc, 354-9112 350 cc, 354-9113
450 cc, 354-9114 550 cc, 354-9115 650 cc, 354-9116 750 cc, 354-9211 275 cc,
354-9212 350 cc, 354-9213 450 cc, 354-9214 550 cc, 354-9215 650 cc, 354-
9216 800 cc, 354-9311 250 cc, 354-9312 350 cc, 354-9313 450 cc, 354-9314
550 cc, 354-9315 650 cc, 354-9316 750 cc, 354-9317 850 cc

Período de vida útil: 5 años

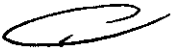
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MENTOR

Lugar/es de elaboración: 3041 Skyway Circle North, Irving TX USA 75038,
estados Unidos

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-637, en
la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0536


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