



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

**DISPOSICIÓN N.º 4536**

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21789-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Intersil Medical de Carole Anne Jackson 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 N° 4536**

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Nagor, nombre descriptivo Expansor tisular con válvula integrada y nombre técnico Expansores de piel, de acuerdo a lo solicitado por Intersil Medical de Carole Anne Jackson 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 249 a 250 y de 251 a 264 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-599-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 4536**

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. Inscribáse 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° 1-47-21789-12-3

DISPOSICIÓN N° **4536**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° .....4536.....

Nombre descriptivo: Expansor tisular con válvula integrada

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

Marca del producto médico: Nagor

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la expansión gradual de los tejidos mamarios bajo los cuales es colocado provisoriamente en el paciente en una primera etapa, para luego de un tiempo de permitir su acción y en una segunda etapa, realizar la intervención definitiva con la colocación del implante mamario indicado.

Modelo(s):

Expansores de tejido con válvula integrada, texturado anatómico, de altura completa, proyección alta: TE-XF3 300, TE-XF3 400, TE-XF3 500, TE-XF3 600, TE-XF3 700, TE-XF3 800

Expansores de tejido con válvula integrada, texturado anatómico, de altura moderada, proyección alta: TE-XM3 200, TE-XM3 300, TE-XM3 400, TE-XM3 500, TE-XM3 600, TE-XM3 700

Expansores de tejido con válvula integrada, texturado anatómico, de altura baja, alta proyección: TE-XL3 200, TE-XL3 300, TE-XL3 400, TE-XL3 500

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nagor Limited



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

Lugar/es de elaboración: 127/129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate,  
Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-21789-12-3

DISPOSICIÓN N° **4536**




DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



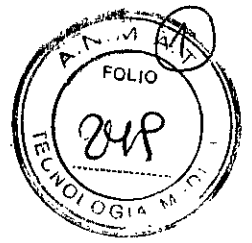
Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO **4536** inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....

  
DR. ANURAG SINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4536



## ANEXO III B:

### 2. RÓTULOS

2.1 a) **Importado y Distribuido por:** INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson- Emilio Pettoruti 2785, Alto Palermo Norte, X5009JDM Córdoba, República Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959.

b) **Fabricado por:** Nagor Limited, 127/129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido.

2.2 **Identificación del producto:** leyenda "EXPANSOR TISULAR CON VÁLVULA INTEGRADA" y según corresponda a cada producto, se agrega un ítem de la siguiente tabla:

Familia de expansores tisulares con válvula integrada Nagor	Código de los productos
Texturado Anatómico- de altura completa, proyección alta	TE-XF3 300
	TE-XF3 400
	TE-XF3 500
	TE-XF3 600
	TE-XF3 700
	TE-XF3 800
Texturado Anatómico- de altura moderada, proyección alta	TE-XM3 200
	TE-XM3 300
	TE-XM3 400
	TE-XM3 500
	TE-XM3 600
	TE-XM3 700
Texturado Anatómico- de altura baja, proyección alta	TE-XL3 200
	TE-XL3 300
	TE-XL3 400
	TE-XL3 500

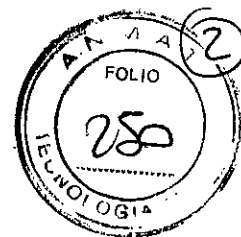
2.3 **Condición:** ESTÉRIL.

2.4 La etiqueta contiene el Nro de Lote, precedido de la palabra "LOTE".

**INTERSIL MEDICAL**  
DIRECCION TECNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

CAROLE ANNE JACKSON  
INTERSIL MEDICAL

4536



- 2.5 La etiqueta presenta la fecha límite de utilización del producto.(5 años)
- 2.6 La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.
- 2.7 Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja. Almacenar en condiciones normales de temperatura, protegido de la humedad y la luz directa del sol.
- 2.8 N/C.
- 2.9 No utilizar si el envase está dañado".
- 2.10 La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto por Óxido de Etileno (EO).
- 2.11 Nombre de Director Técnico: Silvia Graciela Soto - M.P. N°: 2.431
- 2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-22.
- 2.13 Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INTERSIL MEDICAL**  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

GAROLE ANNE JACKSON  
INTERSIL MEDICAL





4536



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Detalle de información del Rótulo del producto médico, exepctuando lote y fecha de vencimiento:

a) **Importado y Distribuido por:** INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson – Emilio Pettoruti 2785, Alto Palermo Norte, X5009JDM Córdoba, República Argentina,  
Tel/Fax: 0351-4820959.

b) **Fabricado por:** Nagor Limited, 127/129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido.

c) **Identificación del producto:** leyenda “EXPANSOR TISULAR CON VÁLVULA INTEGRADA” y según corresponda a cada producto, se agrega un ítem de la siguiente tabla:

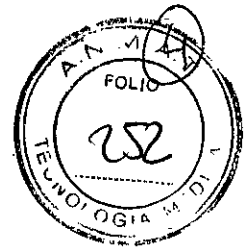
Familia de expansores tisulares con válvula integrada Nagor	Código de los productos
Texturado Anatómico– de altura completa, proyección alta	TE-XF3 300
	TE-XF3 400
	TE-XF3 500
	TE-XF3 600
	TE-XF3 700
	TE-XF3 800
Texturado Anatómico– de altura moderada, proyección alta	TE-XM3 200
	TE-XM3 300
	TE-XM3 400
	TE-XM3 500
	TE-XM3 600
	TE-XM3 700
Texturado Anatómico– de altura baja, proyección alta	TE-XL3 200
	TE-XL3 300
	TE-XL3 400
	TE-XL3 500

d) **Condición:** ESTÉRIL.

**INTERASIL MEDICAL**  
DIRECCION TECNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

**CAROLE ANNE JACKSON**  
INTERASIL MEDICAL

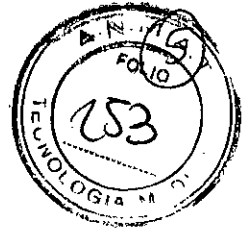
4536



- e) La Instrucción de uso presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es **para un solo uso**.
- f) Las indicaciones relativas al **transporte, almacenamiento y conservación** están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) de "Almacenar en condiciones normales de temperatura, protegido de la humedad y la luz directa del sol"
- g) La Instrucción de uso contienen la leyenda: **No utilizar si el envase está dañado**
- h) La Instrucción de uso presenta el símbolo normalizado relativo a la **esterilización** del producto por **Óxido de Etileno (EO)**.
- i) Figura **Nombre de Director Técnico**: Silvia Graciela Soto - M.P. N°: 2.431
- j) La Instrucción de uso indica "**Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-22**"
- k) La Instrucción de uso indica la Condición de venta: "**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**"
- l) El expansor tisular Nagor se presenta esterilizado en un paquete principal doble sellado, dentro de una caja protectora de cartón. No se garantiza la esterilización si el paquete sufre daños o está abierto. **NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO**. El etiquetado que acompaña al dispositivo proporciona la información necesaria para el seguimiento e identificación del producto. El paquete contiene 8 etiquetas removibles que indican las características del implante (número de lote y número de referencia). Estas etiquetas deben adherirse al historial médico del paciente. Nagor recomienda que se le proporcione al paciente una de estas etiquetas para que mantenga el seguimiento del producto implantado.

**INTENSIL MEDICAL**  
DIRECCION TECNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

CAROLE ANNE JACKSON  
INTENSIL MEDICAL



### 3.2 a) Indicación y función

Los expansores tisulares 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 del pecho.
- Revisión de cicatrices/defectos.

La función del expansor mamario tisular es permitir la expansión gradual de los tejidos bajo los cuales es colocado provisoriamente en el paciente en una primera etapa, para luego de un tiempo de permitir su acción y en una segunda etapa, realizar la intervención definitiva con la implantación del implante mamario indicado,

Los expansores mamarios **tisulares con válvula integrada Nagor** están constituidos por una envoltura de elastómero de silicona, la cual es hinchada progresivamente mediante la inyección percutánea de suero fisiológico a través de un mecanismo valvular de la superficie anterior del expansor, ésta válvula tiene una base magnética y es localizada mediante un imán diseñado especialmente por el fabricante.

Una vez introducido el expansor se puede comenzar a inyectar una cantidad indicada de suero fisiológico y así se inicia el proceso de expansión tisular mediante inyecciones periódicas de suero fisiológico a través del mecanismo valvular por el tiempo considerado por el profesional tratante.

La técnica de la expansión consiste en inyectar un volumen de líquido previsto acorde a la prótesis definitiva por la cual será finalmente reemplazado dicho expansor mamario tisular, en otra intervención.

### b) 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 tisulares en la reconstrucción mamaria.
- El uso de radioterapia junto con los expansores tisulares con válvula integrada queda a discreción del cirujano y radiooncólogo. 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.
- 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 metastásico 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.
- Paciente 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 periprotésicas.

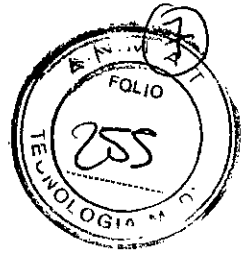
Las imágenes por resonancia magnética (IRM) están estrictamente contraindicadas debido a la integración de imanes de tierras raras dentro del expansor tisular con válvula integrada.

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

**PERSIL MEDICAL**  
DIRECCION TECNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

CAROLE ANNE JACKSON  
INTERMIL MEDICAL

4536



### c) Advertencias

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

#### 1. INTERFERENCIA CON LAS TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN Y TRATAMIENTO

- Puesto que los expansores tisulares con válvula integrada contienen elementos magnéticos, los exámenes de imágenes por resonancia magnética (IRM) están estrictamente contraindicados.
- La decisión de utilizar terapia junto con los expansores tisulares con válvula integrada la debe tomar el cirujano y radiooncólogo (Véase también las contraindicaciones).

#### 2. CAMPOS MAGNÉTICOS

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

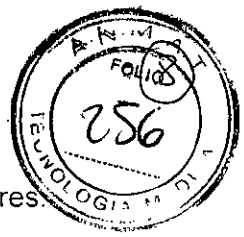
#### 3. DISPOSITIVO PROVISIONAL

Un expansor tisular es un dispositivo provisional y no está destinado para implantaciones permanentes. El expansor tisular debe extraerse cuando se haya desarrollado el tejido en cuestión. Normalmente los expansores tisulares 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 fabricados 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 o 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 tisulares 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 reesterilización 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

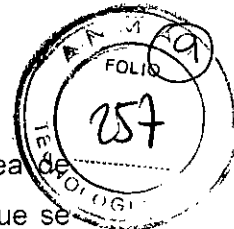
No trate de reparar los productos defectuosos. No trate de modificar el diseño/fabricación original. Los cambios no autorizados anulan todas las garantías, explícitas o implícitas.

#### 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 LA 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 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 tisular 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 se penetre el área de inyección, ya que el contacto de la punta de la guja 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 produjesen 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 la 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 REUTILIZACIÓN DEL DLE (DISPOSITIVO DE LOCALIZACIÓN EXTERNO)

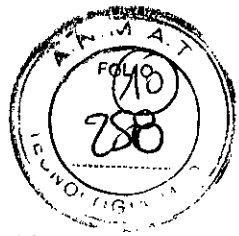
El DLE se suministra esterilizado y debe utilizarse en un principio para inflar el expansor durante el procedimiento de colocación en el quirófano. Inmediatamente antes de cualquier utilización posterior en un entorno NO ESTERILIZADO, primero debe limpiarse el DLE siguiendo las instrucciones que contiene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

#### 12. NÚMERO MÁXIMO DE UTILIZACIONES DEL DLE

El DLE puede limpiarse para volverse a utilizar en un entorno no esterilizado hasta un máximo de 15 veces. Nagor 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.

**INTERJIL MEDICAL**  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

CAROLE ANNE JACKSON  
INTERJIL MEDICAL



### 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, a 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 solo para un paciente. Nagor 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.

#### d) Complicaciones

Las complicaciones potenciales asociadas con todos los procedimientos quirúrgicos se 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 cuidadosa para





evitar los pliegues y garantizar la expansión bien tolerada. Los daños en los dispositivos durante la manipulación o en 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 los expansores tisulares con válvula integrada sin inflar en la cavidad para evitar confundir el polo inferior como el puerto de relleno.

### 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 inflación en la piel, como la sensibilidad al tacto y el eritema, pueden indicar un adelgazamiento o erosión y deben investigarse de inmediato.

### 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 con cualquier tipo de 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



postoperatorio 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 o seroma debe llevarse a cabo con cuidado para evitar que el dispositivo se contamine o 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, debe investigarse inmediatamente.

#### 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 tisulares, aunque no biológicamente plausible, se puede excluir completamente.

### 3.3 LOCALIZAR EL ÁREA INTEGRADA DE LA INYECCIÓN UTILIZANDO UN DISPOSITIVO DE LOCALIZACIÓN EXTERNO

Figura 2



**INTERSIL MEDICAL**  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

Figura 3



CAROLE ANNE JACKSON  
INTERSIL MEDICAL



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 acoplado el cuello del reloj de arena en el hueco del soporte, según aparece en la figura 2. Tenga en cuenta la configuración del posicionamiento del reloj de arena. El imán debe colocarse hacia abajo como se indica.
3. Sujutando el DLE como se indica en la figura 3, coloque la base del soporte del DLE en el tejido del paciente sobre el expansor tisular implantado.
4. Mueva el DLE en el tejido con movimientos circulares hasta que el reloj de arena del DLE detecte (apunte hacia) 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 tisular se localiza cuando el reloj de arena se encuentra perpendicular a la superficie del tejido.

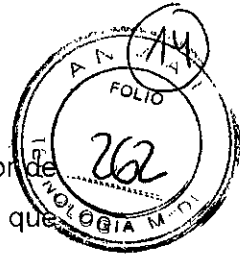
Figura 4



6. Como se observa en la figura 4, teniendo el reloj de arena del DLE centrado en el área de inyección del expansor tisular, 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 del área de inyección.

### 3.4 PROCEDIMIENTO DE RELLENO

Los expansores tisulares con válvula integrada de Nagor se rellenan utilizando un sistema de válvula autosellable. A la hora de expansión, el cirujano debe familiarizarse



con el "clic" que se puede sentir cuando la aguja entra en contacto con el protector de acero inoxidable de la aguja. Este "clic" 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.

### 3.5 COLOCACIÓN DEL EXPANSOR TISULAR 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.

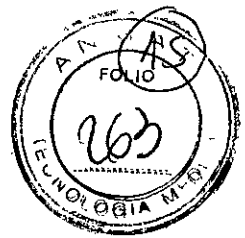
### 3.6 a) INTERFERENCIA CON LAS TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN Y TRATAMIENTO

- Puesto que los expansores tisulares con válvula integrada contienen elementos magnéticos, los exámenes de imágenes por resonancia magnética (IRM) están estrictamente contraindicados.
- La decisión de utilizar terapia junto con los expansores tisulares con válvula integrada la debe tomar el cirujano y radiooncólogo (Véase también las contraindicaciones).

**INTERSIL MEDICAL**  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

CAROL ANNE JACKSON  
INTERSIL MEDICAL

4536



b) CAMPOS MAGNÉTICOS

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

3.7 a) 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. NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO.

b) 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 periprotésica y posiblemente de contractura capsular.

Nagor Limited 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.

c) REESTERILIZACIÓN

Los expansores tisulares están diseñados para UN SOLO USO. NO VUELVA A UTILIZAR LOS PRODUCTOS EXTRAIDOS. NO VUELVA A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. Los productos extraídos no deben volver a utilizarse puesto que los procedimientos de limpieza y reesterilización pueden dañar la integridad del dispositivo y puede que no eliminen correctamente los residuos biológicos, como son la sangre, tejidos y otras materias, que pueden retener patógenos resistentes.

**INTERMIL MEDICAL**  
DIRECCION TÉCNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

CAROL ANN JACKSON  
INTERMIL MEDICAL

4536



### 3.8 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA EL DISPOSITIVO DE LOCALIZACIÓN EXTERNO

La expansión inicial se realiza en el quirófano y solo debe llevarse a cabo con un DLE ESTERILIZADO como el que suministra Nagor.

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 para eliminar las materias orgánicas y particuladas. Enjuague el DLE con abundante agua limpia y no pirogénica a continuación del lavado 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 utilizar 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 para un paciente.

3.9 No corresponde.

3.10 No corresponde.

3.11 No corresponde.

### 3.12 CAMPOS MAGNÉTICOS

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

3.13 No corresponde.

3.14 No corresponde.

3.15 No corresponde.

3.16 No corresponde.

**INTERSIL MEDICAL**  
DIRECCION TECNICA  
SILVIA GRACIELA SOTO  
Farmacéutica M.P. 2431

CAROLE JACKSON  
INTERSIL MEDICAL



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21789-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4536**, y de acuerdo a lo solicitado por Intersil Medical de Carole Anne Jackson 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 tisular con válvula integrada.

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

Marca del producto médico: Nagor.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la expansión gradual de los tejidos mamarios bajo los cuales es colocado provisoriamente en el paciente en una primera etapa, para luego de un tiempo de permitir su acción y en una segunda etapa, realizar la intervención definitiva con la colocación del implante mamario indicado.

Modelo(s):

Expansores de tejido con válvula integrada, texturado anatómico, de altura completa, proyección alta: TE-XF3 300, TE-XF3 400, TE-XF3 500, TE-XF3 600, TE-XF3 700, TE-XF3 800

Expansores de tejido con válvula integrada, texturado anatómico, de altura moderada, proyección alta: TE-XM3 200, TE-XM3 300, TE-XM3 400, TE-XM3 500, TE-XM3 600, TE-XM3 700

Expansores de tejido con válvula integrada, texturado anatómico, de altura baja, alta proyección: TE-XL3 200, TE-XL3 300, TE-XL3 400, TE-XL3 500

Período de vida útil: 5 años

..//

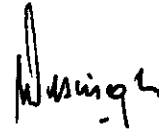
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nagor Limited

Lugar/es de elaboración: 127/129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido.

Se extiende a Intersil Medical de Carole Anne Jackson el Certificado PM-599-22 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....16 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4536**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.