



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008215-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008215-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PMT Integra, nombre descriptivo Expansores Tisulares y nombre técnico Entalladores, Sizers, de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-69117299-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-157”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Expansores Tisulares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-086 Entalladores, Sizers

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PMT Integra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Tratamiento de revisión de cicatrices.
2. Eliminación de tatuajes u otras anomalías.
3. Revisión de carcinoma o de traumatismo.
4. Calvicie masculina.
5. Corrección de defectos cutáneos de nacimiento.

Modelos:

Modelos de expansores tisulares Integra serie 3610 de PMT®

3610-02 / 3610-18-2 / 3610-38-2 / 3610-60-2I

3610-02I / 3610-18-2I / 3610-38-2I / 3610-62

3610-03 / 3610-18-2-RB / 3610-40 / 3610-62I

3610-03I / 3610-22 / 3610-40I / 3610-62-2

3610-03-2 / 3610-22I / 3610-40-2 / 3610-62-2I

3610-03-2I / 3610-22-2 / 3610-40-2I / 3610-64

3610-04 / 3610-22-2I / 3610-44 / 3610-64I

3610-04I / 3610-23 / 3610-44I / 3610-64-2

3610-04-2 / 3610-23I / 3610-44-2 / 3610-64-2I

3610-04-2I / 3610-23-2 / 3610-44-2I / 3610-72

3610-05 / 3610-23-2I / 3610-44-2I-ST / 3610-72I

3610-05I / 3610-24 / 3610-46 / 3610-72-2

3610-06 / 3610-24I / 3610-46I / 3610-72-2I

3610—06I / 3610-24I-ST / 3610-46-2 / 3610-76

3610-06-2 / 3610-24-ST / 3610-46-2I / 3610-76I

3610-06-2I / 3610-24-2 / 3610-50 / 3610-76-2

3610-07 / 3610-24-2I / 3610-50I / 3610-76-2I

3610-07I / 3610-26 / 3610-50-2 / 3610-584-2

3610-07-2 / 3610-26I / 3610-50-2I / 3610-585-2I  
3610-07-2I / 3610-26-2 / 3610-56 / 3610-587-2I  
3610-10 / 3610-26-2I / 3610-56I / 3610-601-ST  
3610-10I / 3610-30 / 3610-56-2 / 3610-602-2  
3610-10-2 / 3610-30I / 3610-56-2I / 3610-603-2I  
3610-10-2I / 3610-30I-ST / 3610-58 / 3610-603-2I-ST  
3610-14 / 3610-30-2 / 3610-58I / 3610-604  
3610-14I / 3610-30-2I / 3610-58-2 / 3610-605-2IR  
3610-14-2 / 3610-34 / 3610-58-2I / 3610-606-2IR  
3610-14-2I / 3610-34I / 3610-60 / 3610-607-2IR  
3610-18 / 3610-38 / 3610-60I / 3610-608-2  
3610-18I / 3610-38I / 3610-60-2 / 3610-609I  
3610ES-02 / 3610ES-18-2 / 3610ES-38-2 / 3610ES-60-2I  
3610ES-02I / 3610ES-18-2I / 3610ES-38-2I / 3610ES-62  
3610ES-03 / 3610ES-18-2-RB / 3610ES-40 / 3610ES-62I  
3610ES-03I / 3610ES-22 / 3610ES-40I / 3610ES-62-2  
3610ES-03-2 / 3610ES-22I / 3610ES-40-2 / 3610ES-62 -2I  
3610ES-03-2I / 3610ES-22-2 / 3610ES-40-2I / 3610ES-64  
3610ES-04 / 3610ES-22-2I / 3610ES-44 / 3610ES-64I  
3610ES-04I / 3610ES-23 / 3610ES-44I / 3610ES-64-2  
3610ES-04-2 / 3610ES-23I / 3610ES-44-2 / 3610ES-64-2I  
3610ES-04-2I / 3610ES-23-2 / 3610ES-44-2I / 3610ES-72  
3610ES-05 / 3610ES-23-2I / 3610ES-44-2I-ST / 3610ES-72I  
3610ES-05I / 3610ES-24 / 3610ES-46 / 3610ES-72-2  
3610ES-06 / 3610ES-24I / 3610ES-46I / 3610ES-72-2I  
3610ES-06I / 3610ES-24I-ST / 3610ES-46-2 / 3610ES-76

3610ES-06-2 / 3610ES-24-ST / 3610ES-46-2I / 3610ES-76I

3610ES-06-2I / 3610ES-24-2 / 3610ES-50 / 3610ES-76-2

3610ES-07 / 3610ES-24-2I / 3610ES-50I / 3610ES-76-2I

3610ES-07I / 3610ES-26 / 3610ES-50-2 / 3610ES-584-2

3610ES-07-2 / 3610ES-26I / 3610ES-50-2I / 3610ES-585-2I

3610ES-07-2I / 3610ES-26-2 / 3610ES-56 / 3610ES-587-2I

3610ES-10 / 3610ES-26-2I / 3610ES-56I / 3610ES-601-ST

3610ES-10I / 3610ES-30 / 3610ES-56-2 / 3610ES-602-2

3610ES-10-2 / 3610ES-30I / 3610ES-56-2I I 3610ES-603—2I

3610ES-10-2I / 3610ES-30I-ST/ 3610ES-58 / 3610ES-603-2I-ST

3610ES-14 / 3610ES-30-2 / 3610ES-58I / 3610ES-604

3610ES-14I / 3610ES-30-2I / 3610ES-58-2 / 3610ES-605-2IR

3610ES-14-2 / 3610ES-34 / 3610ES-58-2I / 3610ES-606-2IR

3610ES-14-2I / 3610ES-34I / 3610ES-60 / 3610ES-607-2IR

3610ES-18 / 3610ES-38 / 3610ES-60I / 3610ES-608-2

3610ES-18I / 3610ES-38I / 3610ES-60-2 / 3610ES-609I

Modelo(s) de expansores tisulares serie 3611 de PMT®

3611-15-2 / 3611-75-2 / 3611-311

3611-75-2I / 3611-322

3611-31 / 3611-82 / 3611-322-RB

3611-31-ST / 3611-82I / 3611-204-2I-ST/ 3611-341L

3611-32 / 3611-92 / 3611-206 / 3611-341R

3611-32I / 3611-92I / 3611-210-2 / 3611-342L

3611-33 / 3611-94 / 3611-210-2I / 3611-342R

3611-33I / 3611-94I / 3611-222/ 3611-343L

3611-37 / 3611-99 / 3611-230-2 / 3611-343R

3611-37I / 3611-102-2 / 3611-230-2I / 3611-435

3611-37-2 / 3611-109-2 / 3611-231-2

3611-37-2I / 3611-131-2/3611-231-2I

3611-131-2I / 3611-231-2I-ST

3611-150 / 3611-232-2 I

3611-151 / 3611-232-2I

3611-46 / 3611-154 / 3611-233-2

3611-46I / 3611-182 / 3611-233-2I

3611-61 / 3611-183 / 3611-233-2I-ST

3611-61I / 3611-183I / 3611-243-2

3611-62 / 3611-185 / 3611-245

3611-68 / 3611-189 / 3611-245I

3611-68I / 3611-272

3611-70 / 3611-272I

3611-70I / 3611-291 / 3611-621-L

3611-75 / 3611-291I / 3611-635-2C

3611-75I / 3611-310 / 3611-636-2C

3611ES-15-2 / 3611ES-75-2 / 3611ES-200-2I-ST / 3611ES-311

3611ES-27-2 / 3611ES-75-2I / 3611ES-204-2 / 3611ES-322

3611ES-31 / 3611ES-82 / 3611ES-204-2I / 3611ES-322-RB

3611ES-31-ST / 3611ES-82I / 3611ES-204-2I-ST / 3611ES-341L

3611ES-32 / 3611ES-92 / 3611ES-206 / 3611ES-341R

3611ES-32I / 3611ES-92I / 3611ES-210-2 / 3611ES-342L

3611ES-33 / 3611ES-94 / 3611ES-210-2I / 3611ES-342R

3611ES-33I / 3611ES-94I / 3611ES-222 / 3611ES-343L

3611ES-37 / 3611ES-99 / 3611ES-230-2 / 3611ES-343R

3611ES-37I / 3611ES-102-2 / 3611ES-230-2I / 3611ES-435  
3611ES-37-2 / 3611ES-109-2 / 3611ES-231-2 / 3611ES-552-2  
3611ES-37-2I / 3611ES-131-2 / 3611ES-231-2I / 3611ES-552-2I  
3611ES-38-2 / 3611ES-131-2I / 3611ES-231-2I-ST / 3611ES-552-2I-ST  
3611ES-38-2I / 3611ES-150 / 3611ES-232-2 / 3611ES-553-2  
3611ES-38-2I-ST / 3611ES-151 / 3611ES-232-2I / 3611ES-553-2I  
3611ES-46 / 3611ES-154 / 3611ES-233-2 / 3611ES-553-2I-ST  
3611ES-46I / 3611ES-182 / 3611ES-233-2I / 3611ES-579-2  
3611ES-61 / 3611ES-183 / 3611ES-233-2I-ST / 3611ES-579-2I  
3611ES-61I / 3611ES-183I / 3611ES-243-2 / 3611ES-579-2I-ST  
3611ES-62 / 3611ES-185 / 3611ES-245 / 3611ES-580-2  
3611ES-68 / 3611ES-189 / 3611ES-245I / 3611ES-580-2I  
3611ES-68I / 3611ES-199-2 / 3611ES-272 / 3611ES-580-2I-ST  
3611ES-70 / 3611ES-199-2I / 3611ES-272I / 3611ES-580-2-ST  
3611ES-70I / 3611ES-199-2I-ST / 3611ES-291 / 3611ES-621-L  
3611ES-75 / 3611ES-200-2 / 3611ES-291I / 3611ES-635-2C  
3611ES-75I / 3611ES-200-2I / 3611ES-310 / 3611ES-636-2C  
Modelo(s) de expansores tisulares Integra serie 3614 de PMT®  
3614-03 / 3614-35 / 3614-57-2-EP / 13614-188I  
3614-03I / 3614-35I / 3614-60 / 3614-192-2  
3614-04 / 3614-35-2 / 3614-60I / 3614-192-2I  
3614-04I / 3614-35-2I / 3614-60-2 / 3614-193-2  
3614-04-2 / 3614-36 / 3614-60-2I / 3614-205-2  
3614-04-2I / 3614-36I / 3614-66 / 3614-205-2I  
3614-05 / 3614-36-2 / 3614-66I / 3614-212  
3614-05I / 3614-36-2I / 3614-79 / 3614-212I

3614-05-2 / 3614-39 / 3614-79I / 3614-215

3614-05-2I / 3614-39I / 3614-84 / 3614-215I

3614-08 / 3614-42 / 3614-84I / 3614-226-2

3614-08I / 3614-42I / 3614-96 / 3614-226-2I

3614-08-2 / 3614-42-2 / 3614-96I / 3614-236

3614-08-2I / 3614-42-2I / 3614-108 / 3614-236I

3614-09 / 3614-43 / 3614-108I / 3614-305

3614-09I / 3614-43I / 3614-116 / 3614-305I

3614-09-2 / 3614-44 / 3614-116I / 3614-307

3614-09-2I / 3614-44I / 3614-132 / 3614-307I

3614-10 / 3614-44-2 / 3614-132I / 3614-312-2

3614-10-2 / 3614-44-2I / 3614-132-2 / 3614-312-2I

3614-11 / 3614-50 / 3614-132-2I / 3614-526

3614-11I / 3614-50I / 3614-144 / 3614-527-2

3614-12 / 3614-53 / 3614-144I / 3614-528-2

3614-12I / 3614-53I / 3614-147 / 3614-529-2

3614-12-2 / 3614-53-2 / 3614-147I / 3614-530-2

3614-12-2I / 3614-53-2I / 3614-156-2 / 3614-531-2

3614-13-2 / 3614-57 / 3614-156-2I / 3614-533-2

3614-14 / 3614-57I / 3614-158 / 3614-535-2

3614-14I / 3614-57-2 / 3614-180-2 / 3614-536-2

3614-14-2 / 3614-57-2I / 3614-188 / 3614-537-2

3614-14-2I / 3614-03 / 3614-03I / 3614-04

3614ES-04I / 3614ES-35-2 / 3614ES-60I / 3614ES-192-2

3614ES-04-2 / 3614ES-35-2I / 3614ES-60-2 / 3614ES-192-2I

3614ES-04-2I / 3614ES-36 / 3614ES-60-2I / 3614ES-193-2



3614ES-05 / 3614ES-36I / 3614ES-66 / 3614ES-205-2  
3614ES-05I / 3614ES-36-2 / 3614ES-66I / 3614ES-205-2I  
3614ES-05-2 / 3614ES-36-2I / 3614ES-79 / 3614ES-212  
3614ES-05-2I / 3614ES-39 / 3614ES-79I / 3614ES-212I  
3614ES-08 / 3614ES-39I / 3614ES-84 / 3614ES-215  
3614ES-08I / 3614ES-42 / 3614ES-84I / 3614ES-215I  
3614ES-08-2 / 3614ES-42I / 3614ES-96 / 3614ES-226-2  
3614ES-08-2I / 3614ES-42-2 / 3614ES-96I / 3614ES-226-2I  
3614ES-09 / 3614ES-42-2I / 3614ES-108 / 3614ES-236  
3614ES-09-2 / 3614ES-43I / 3614ES-116 / 3614ES-305  
3614ES-09-2I / 3614ES-44 / 3614ES-116I / 3614ES-305I  
3614ES-10 / 3614ES-44I / 3614ES-132 / 3614ES-307  
3614ES-10-2 / 3614ES-44-2 / 3614ES-132I / 3614ES-307I  
3614ES-11 / 3614ES-44-2I / 3614ES-132-2 / 3614ES-312-2  
3614ES-11I / 3614ES-50 / 3614ES-132-2I / 3614ES-312-2I  
3614ES-12 / 3614ES-50I / 3614ES-144 / 3614ES-526  
3614ES-12I / 3614ES-53 / 3614ES-144I / 3614ES-527-2  
3614ES-12-2 / 3614ES-53I / 3614ES-147 / 3614ES-528-2  
3614ES-12-2I / 3614ES-53-2 / 3614ES-147I / 3614ES-529-2  
3614ES-13-2 / 3614ES-53-2I / 3614ES-156-2 / 3614ES-530-2  
3614ES-14 / 3614ES-57 / 3614ES-156-2I / 3614ES-531-2  
3614ES-14I / 3614ES-57I / 3614ES-158 / 3614ES-533-2  
3614ES-14-2 / 3614ES-57-2 / 3614ES-180-2 / 3614ES-535-2  
3614ES-14-2I / 3614ES-57-2I / 3614ES-188 / 3614ES-536-2  
3614ES-35 / 3614ES-57-2-EP / 3614ES-188I / 3614ES-537-2  
3614ES-35I / 3614ES-60

Accesorios de expansores tisulares Integra de PMT®

3810 / 3608-05 / 3608-07 / 3608-21

3810-02 / 3608-03 / 3608-06 / 3608-10

3608-22 / 3630 / 3601

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

PMT CORP.

Lugar de elaboración:

1500 PARK RD, P.O BOX 610, Chanhassen, MN (55317) Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-008215-20-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.08.19 16:29:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.19 16:29:47 -03:00

## **Proyecto de Rótulo**

Expansor de tejido

**Marca:** PMT® Integra®

**Modelo:**

**REF:**

**Fabricado por:**

**PMT® Corporation**

1500 Park Rd  
Chanhassen, MN 55317  
Estados Unidos

**Importado por:**

**Suizo Argentina S.A.**

Av. Monroe 801 (C1428BKC)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.**

**Producto de un solo uso**

**Una vez abierto, no reesterilizar**

**Lote:**

**Fecha de caducidad: AAAA/MM**

**No usar si el envase está dañado.**

**Libre de látex.**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**DT: Mariana Debora Faur – Farmacéutica M.N. 17877**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-157**

## Proyecto de Instrucciones de Uso

### Expansor de tejido

**Marca: PMT® Integra®**

**Fabricado por:**

**PMT® Corp**  
1500 Park Rd  
Chanhassen, MN 55317  
Estados Unidos

**Importado por:**

**Suizo Argentina S.A.**  
Av. Monroe 801 (C1428BKC)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**DT: Mariana Debora Faur – Farmacéutica M.N. 17877**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-157**

### Descripción

El expansor de tejidos Integra® de PMT® es una cápsula de silicona inflable diseñada para una implantación subcutánea temporal (menos de 90 días).

El expansor de tejidos es implantado quirúrgicamente mientras está desinflado. Tras la implantación, el expansor de tejidos se infla lentamente mediante inyecciones percutáneas de

una solución salina isotónica y estéril. Cuando se ha alcanzado la expansión adecuada del tejido, el expansor de tejidos se desinfla y se retira quirúrgicamente.

### **Puertos remoto, estándar (modelo nro. 3608-03) o micro (modelo nro. 3608-10):**

Los expansores de tejido Integra® están disponibles con puertos de inyección remotos.

El puerto de inyección remoto está diseñado con un tope de aguja resistente a la punción y una membrana autosellante para múltiples inyecciones.

El puerto remoto se entrega con un tubo de interconexión que puede ser recortado hasta alcanzar la longitud deseada y puede unirse al terminal del tubo del expansor de tejido con un conector de tubo dentado (figura 1).

La fijación del conector del tubo se realiza mediante suturas (figura 1). El puerto remoto puede ser detectado mediante palpación cuando está colocado de manera percutánea.



**Puertos internos:** Los expansores de tejido Integra® también están disponibles con puertos internos (tamaños micro, estándar y MacroFil™) diseñados con un tope de aguja resistente a la punción y una membrana autosellante para múltiples inyecciones. El puerto se detecta de forma percutánea con un localizador de puerto TruSite™ de PMT® (modelo nro. 3630) que detecta el imán colocado en el puerto interno.

**FIGURA 1**  
SISTEMA EXPANSOR DE TEJIDO INTEGRA® CON PUERTO INTERNO



**Puertos directos, estándar (modelo nro. 3608-26) o micro (modelo nro. 3608-27):**

Los expansores de tejido Integra® están disponibles con puertos de inyección en línea en forma remota.

El puerto de inyección en línea ha sido diseñado con un tope para agujas resistente a punciones y una membrana de autosellado que puede soportar múltiples inyecciones de una aguja de calibre 21.

No se recomienda la aplicación de inyecciones con una aguja que sea inferior a calibre 21. El tubo de interconexión del expansor de tejidos puede ser recortado para alcanzar la longitud deseada de hasta 1 cm del expansor de tejidos.

El puerto en línea debe suturarse al extremo del tubo del expansor de tejidos que se encuentra en el conector de tubo dentado (figura 3). Se deben utilizar las suturas para asegurar la posición del puerto en línea (figura 3). El puerto en línea debe detectarse a través de la palpación cuando se coloca de manera percutánea.

**FIGURA 3**  
**EXPANSOR DE TEJIDO INTEGRA® CON PUERTO EN LÍNEA**  
**(SUTURAS NO INCLUIDAS)**



### **Cómo se suministra**

El expansor de tejidos Integra® de PMT® se suministra estéril, como un dispositivo de un solo uso.

Es no tóxico, libre de pirógenos, libre de látex y se proporciona dentro de un sistema de embalaje doble Tyvek®. Se garantiza la esterilidad del producto siempre que el embalaje no esté abierto ni dañado, y se utilice antes de la fecha de caducidad.

**AVISO:** Al recibir el paquete, asegúrese de que esté cerrado y no esté dañado, y que el dispositivo no haya sido forzado.

### **Indicaciones**

1. Tratamiento de revisión de cicatrices.
2. Eliminación de tatuajes u otras anomalías.
3. Revisión de carcinoma o de traumatismo.
4. Calvicie masculina.
5. Corrección de defectos cutáneos de nacimiento.

## **Contraindicaciones**

1. No debe usarse durante tratamientos con quimioterapia o tratamientos de naturaleza similar que puedan afectar al expansor de tejidos.
2. Colgajos cutáneos con mala vascularización.
3. Tejidos afectados por los efectos de la radioterapia.
4. Tejido insuficiente, así como el recubrimiento posterior.
5. Infección aguda y localizada.
6. Implantación en cualquier área que dificulte la detección del puerto.
7. Peligroso con RM. Los puertos de inyección contienen materiales que suponen un riesgo en los entornos de RM.

## **Complicaciones**

Se aconseja retirar el expansor de tejido si no se puede solucionar cualquiera de las siguientes complicaciones:

1. Hematoma.
2. Infecciones.
3. Escasez de tejido en condiciones normales.
4. Mala vascularización.
5. Desinflado espontáneo del expansor de tejido.
6. El expansor de tejido no se rellena correctamente.
7. Expulsión del expansor de tejido.
8. Contractura capsular.

## **Precauciones**

**AVISO:** Los expansores de tejido Integra® están diseñados para facilitar la aplicación y la operación. Sin embargo, el médico es responsable de la selección del expansor de tejido, la técnica quirúrgica, el inflado y la eliminación de este producto.

1. Los expansores de tejido Integra® deben ser implantados sin alterar su forma o configuración externa. Las alteraciones de este tipo pueden dañar el expansor de tejido.



2. Se debe evitar cualquier tipo de contacto del expansor de tejidos con bordes u objetos cortantes durante el procedimiento quirúrgico, incluidos los instrumentos quirúrgicos. Si hay cortes visibles, defectos o punciones en el expansor de tejido, éste no debe ser utilizado.
3. Ningún tipo de medicamento, antibiótico o esteroide debe introducirse en el expansor de tejido.
4. Los expansores de tejido tienden a romperse. Si el expansor de tejido se daña o rompe durante la implantación o tras esta, se recomienda su retirada. La sustitución del expansor de tejido dañado debe tenerse en cuenta solo si no se ha completado el propósito terapéutico.
5. Es responsabilidad del médico explicar al paciente que el expansor de tejido no debe ser expuesto a presiones anormales, traumatismos o actividades físicas (deportes, levantar mucho peso, etc.) que podrían dañarlo. Debe tenerse cuidado cuando se opere con equipos pesados o se conduzca un vehículo de motor.
6. En caso de expansores de tejido TruSite™ (solo puertos internos), recomendamos que lea y siga las instrucciones y precauciones adicionales de uso en el Manual de instrucciones del localizador de puerto TruSite™.
7. Este implante no está diseñado para una implantación de larga duración (superior a 90 días) o permanente.
8. Se recomienda encarecidamente que los **puertos de inyección remotos** se usen cuando el expansor de tejido esté localizado en un área donde la detección del puerto pueda resultar difícil.
9. Con el uso aumenta la tendencia a las fugas en el puerto.
10. Cuando se usan puertos internos puede producirse la punción del expansor de tejido debido a la colocación del puerto dentro del expansor de tejido.
11. Peligroso para RM. Los puertos de inyección contienen materiales que suponen un riesgo en los entornos de RM.
12. El producto se suministra para un solo uso. Algunos de los riesgos asociados con la reutilización del expansor de tejidos son las infecciones y la transmisión de enfermedades, entre otros.

## Instrucciones para el inflado percutáneo

**ATENCIÓN:** No use agujas de inyección con un calibre mayor a 21 para inyecciones percutáneas. Las agujas con diámetros mayores al calibre 21 podrían dañar la integridad del puerto.

PMT recomienda el uso exclusivo de las siguientes agujas junto con los expansores de tejido Integra de PMT:

- Aguja de tipo mariposa de calibre 21 x 1,75", modelo 3810-04

1. En cuanto el médico lo considere apropiado, puede comenzar el inflado percutáneo. Antes de la inyección de suero salino, debe solucionarse cualquier tipo de complicación. Es responsabilidad del médico asegurarse de que el expansor de tejido se rellene correctamente.

2. El expansor de tejido se infla mediante una inyección percutánea de suero salino isotónico estéril con una aguja de inyección de calibre 21. Antes de la inserción de la aguja de inyección, la piel debe prepararse con betadine o una solución similar.

**3. Los puertos de inyección remotos subcutáneos pueden detectarse mediante palpación. Los puertos internos pueden localizarse mediante localizadores de puertos TruSite™ de PMT®.**

4. Las inyecciones deben hacerse con una jeringuilla con una aguja de punta alada de calibre 21 y un set de infusión. La aguja debe ser insertada en un ángulo de 90° con respecto al puerto. Si la inserción se realiza con un ángulo poco profundo, la aguja podría perder el tope y dañar el expansor de tejido.

## Política de devolución

Las devoluciones de productos estériles y no estériles las realizan únicamente los representantes de ventas de PMT.

Todos los sellos del paquete deben estar intactos y en el estado original.

### Condiciones generales de almacenamiento

La temperatura debe mantenerse a  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $68\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). La presión debe mantenerse a la presión atmosférica normal. La humedad debe mantenerse constante a la humedad ambiente.

El producto debe almacenarse en un lugar limpio, sin polvo y lejos de cualquier exposición a la luz solar o a una alta intensidad de luz UV. El producto no debe almacenarse en áreas con humedad u otras áreas propensas al crecimiento de carga biológica.

No debe almacenarse cerca de fuentes de calor. Rote las existencias teniendo en cuenta la fecha de fabricación.

### Garantía y exención de responsabilidad

PMT® Corporation garantiza que la elección de los materiales y la fabricación de este producto se han realizado con especial cuidado. PMT® Corporation no se hace responsable de ninguna pérdida incidental o consecuente, daño, gasto o lesión, producida directa o indirectamente por el uso de este producto, con excepción de la sustitución del mismo en caso de que la investigación de PMT® Corporation muestre que el producto era defectuoso en el momento del envío por PMT® Corporation.

Dado que PMT® Corporation no tiene control sobre las condiciones de uso, la selección de los pacientes, el estrés postoperatorio o el manejo del dispositivo una vez que éste deja las instalaciones de PMT® Corporation, PMT Corporation no puede garantizar los resultados ni los efectos de los procedimientos realizados con el expansor de tejido de PMT®.

**AVISO:** PMT® Corporation considera que el uso y la colocación de los expansores de tejidos son competencia del médico. PMT® Corporation recomienda que el paciente sea notificado antes de la intervención de la naturaleza experimental de este procedimiento, así como de su garantía. Ante la mínima duda o pregunta acerca de si son o no apropiados y/o acerca del uso de los expansores de tejido de PMT®, el médico debe contactar con PMT® Corporation para que evalúen el caso.



FAUR Mariana Debora  
CUIL 27253174175



ARGUESO Teresita Mariel  
CUIL 27176367453



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Suizo Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.31 23:52:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.31 23:52:55 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008215-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-008215-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., se autoriza 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-086 Entalladores, Sizers

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PMT Integra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Tratamiento de revisión de cicatrices.
2. Eliminación de tatuajes u otras anomalías.
3. Revisión de carcinoma o de traumatismo.
4. Calvicie masculina.
5. Corrección de defectos cutáneos de nacimiento.

Modelos:

Modelos de expansores tisulares Integra serie 3610 de PMT®

3610-02 / 3610-18-2 / 3610-38-2 / 3610-60-2I

3610-02I / 3610-18-2I / 3610-38-2I / 3610-62

3610-03 / 3610-18-2-RB / 3610-40 / 3610-62I

3610-03I / 3610-22 / 3610-40I / 3610-62-2

3610-03-2 / 3610-22I / 3610-40-2 / 3610-62-2I

3610-03-2I / 3610-22-2 / 3610-40-2I / 3610-64

3610-04 / 3610-22-2I / 3610-44 / 3610-64I

3610-04I / 3610-23 / 3610-44I / 3610-64-2

3610-04-2 / 3610-23I / 3610-44-2 / 3610-64-2I

3610-04-2I / 3610-23-2 / 3610-44-2I / 3610-72

3610-05 / 3610-23-2I / 3610-44-2I-ST / 3610-72I

3610-05I / 3610-24 / 3610-46 / 3610-72-2

3610-06 / 3610-24I / 3610-46I / 3610-72-2I

3610—06I / 3610-24I-ST / 3610-46-2 / 3610-76

3610-06-2 / 3610-24-ST / 3610-46-2I / 3610-76I

3610-06-2I / 3610-24-2 / 3610-50 / 3610-76-2

3610-07 / 3610-24-2I / 3610-50I / 3610-76-2I

3610-07I / 3610-26 / 3610-50-2 / 3610-584-2

3610-07-2 / 3610-26I / 3610-50-2I / 3610-585-2I

3610-07-2I / 3610-26-2 / 3610-56 / 3610-587-2I

3610-10 / 3610-26-2I / 3610-56I / 3610-601-ST

3610-10I / 3610-30 / 3610-56-2 / 3610-602-2

3610-10-2 / 3610-30I / 3610-56-2I / 3610-603-2I

3610-10-2I / 3610-30I-ST / 3610-58 / 3610-603-2I-ST

3610-14 / 3610-30-2 / 3610-58I / 3610-604  
3610-14I / 3610-30-2I / 3610-58-2 / 3610-605-2IR  
3610-14-2 / 3610-34 / 3610-58-2I / 3610-606-2IR  
3610-14-2I / 3610-34I / 3610-60 / 3610-607-2IR  
3610-18 / 3610-38 / 3610-60I / 3610-608-2  
3610-18I / 3610-38I / 3610-60-2 / 3610-609I  
3610ES-02 / 3610ES-18-2 / 3610ES-38-2 / 3610ES-60-2I  
3610ES-02I / 3610ES-18-2I / 3610ES-38-2I / 3610ES-62  
3610ES-03 / 3610ES-18-2-RB / 3610ES-40 / 3610ES-62I  
3610ES-03I / 3610ES-22 / 3610ES-40I / 3610ES-62-2  
3610ES-03-2 / 3610ES-22I / 3610ES-40-2 / 3610ES-62 -2I  
3610ES-03-2I / 3610ES-22-2 / 3610ES-40-2I / 3610ES-64  
3610ES-04 / 3610ES-22-2I / 3610ES-44 / 3610ES-64I  
3610ES-04I / 3610ES-23 / 3610ES-44I / 3610ES-64-2  
3610ES-04-2 / 3610ES-23I / 3610ES-44-2 / 3610ES-64-2I  
3610ES-04-2I / 3610ES-23-2 / 3610ES-44-2I / 3610ES-72  
3610ES-05 / 3610ES-23-2I / 3610ES-44-2I-ST / 3610ES-72I  
3610ES-05I / 3610ES-24 / 3610ES-46 / 3610ES-72-2  
3610ES-06 / 3610ES-24I / 3610ES-46I / 3610ES-72-2I  
3610ES-06I / 3610ES-24I-ST / 3610ES-46-2 / 3610ES-76  
3610ES-06-2 / 3610ES-24-ST / 3610ES-46-2I / 3610ES-76I  
3610ES-06-2I / 3610ES-24-2 / 3610ES-50 / 3610ES-76-2  
3610ES-07 / 3610ES-24-2I / 3610ES-50I / 3610ES-76-2I  
3610ES-07I / 3610ES-26 / 3610ES-50-2 / 3610ES-584-2  
3610ES-07-2 / 3610ES-26I / 3610ES-50-2I / 3610ES-585-2I  
3610ES-07-2I / 3610ES-26-2 / 3610ES-56 / 3610ES-587-2I

3610ES-10 / 3610ES-26-2I / 3610ES-56I / 3610ES-601-ST

3610ES-10I / 3610ES-30 / 3610ES-56-2 / 3610ES-602-2

3610ES-10-2 / 3610ES-30I / 3610ES-56-2I I 3610ES-603—2I

3610ES-10-2I / 3610ES-30I-ST/ 3610ES-58 / 3610ES-603-2I-ST

3610ES-14 / 3610ES-30-2 / 3610ES-58I / 3610ES-604

3610ES-14I / 3610ES-30-2I / 3610ES-58-2 / 3610ES-605-2IR

3610ES-14-2 / 3610ES-34 / 3610ES-58-2I / 3610ES-606-2IR

3610ES-14-2I / 3610ES-34I / 3610ES-60 / 3610ES-607-2IR

3610ES-18 / 3610ES-38 / 3610ES-60I / 3610ES-608-2

3610ES-18I / 3610ES-38I / 3610ES-60-2 / 3610ES-609I

Modelo(s) de expansores tisulares serie 3611 de PMT®

3611-15-2 / 3611-75-2 / 3611-311

3611-75-2I / 3611-322

3611-31 / 3611-82 / 3611-322-RB

3611-31-ST / 3611-82I / 3611-204-2I-ST/ 3611-341L

3611-32 / 3611-92 / 3611-206 / 3611-341R

3611-32I / 3611-92I / 3611-210-2 / 3611-342L

3611-33 / 3611-94 / 3611-210-2I / 3611-342R

3611-33I / 3611-94I / 3611-222/ 3611-343L

3611-37 / 3611-99 / 3611-230-2 / 3611-343R

3611-37I / 3611-102-2 / 3611-230-2I / 3611-435

3611-37-2 / 3611-109-2 / 3611-231-2

3611-37-2I / 3611-131-2/3611-231-2I

3611-131-2I / 3611-231-2I-ST

3611-150 / 3611-232-2 I

3611-151 / 3611-232-2I



3611-46 / 3611-154 / 3611-233-2

3611-46I / 3611-182 / 3611-233-2I

3611-61 / 3611-183 / 3611-233-2I-ST

3611-61I / 3611-183I / 3611-243-2

3611-62 / 3611-185 / 3611-245

3611-68 / 3611-189 / 3611-245I

3611-68I / 3611-272

3611-70 / 3611-272I

3611-70I / 3611-291 / 3611-621-L

3611-75 / 3611-291I / 3611-635-2C

3611-75I / 3611-310 / 3611-636-2C

3611ES-15-2 / 3611ES-75-2 / 3611ES-200-2I-ST / 3611ES-311

3611ES-27-2 / 3611ES-75-2I / 3611ES-204-2 / 3611ES-322

3611ES-31 / 3611ES-82 / 3611ES-204-2I / 3611ES-322-RB

3611ES-31-ST / 3611ES-82I / 3611ES-204-2I-ST / 3611ES-341L

3611ES-32 / 3611ES-92 / 3611ES-206 / 3611ES-341R

3611ES-32I / 3611ES-92I / 3611ES-210-2 / 3611ES-342L

3611ES-33 / 3611ES-94 / 3611ES-210-2I / 3611ES-342R

3611ES-33I / 3611ES-94I / 3611ES-222 / 3611ES-343L

3611ES-37 / 3611ES-99 / 3611ES-230-2 / 3611ES-343R

3611ES-37I / 3611ES-102-2 / 3611ES-230-2I / 3611ES-435

3611ES-37-2 / 3611ES-109-2 / 3611ES-231-2 / 3611ES-552-2

3611ES-37-2I / 3611ES-131-2 / 3611ES-231-2I / 3611ES-552-2I

3611ES-38-2 / 3611ES-131-2I / 3611ES-231-2I-ST / 3611ES-552-2I-ST

3611ES-38-2I / 3611ES-150 / 3611ES-232-2 / 3611ES-553-2

3611ES-38-2I-ST / 3611ES-151 / 3611ES-232-2I / 3611ES-553-2I

3611ES-46 / 3611ES-154 / 3611ES-233-2 / 3611ES-553-2I-ST

3611ES-46I / 3611ES-182 / 3611ES-233-2I / 3611ES-579-2

3611ES-61 / 3611ES-183 / 3611ES-233-2I-ST / 3611ES-579-2I

3611ES-61I / 3611ES-183I / 3611ES-243-2 / 3611ES-579-2I-ST

3611ES-62 / 3611ES-185 / 3611ES-245 / 3611ES-580-2

3611ES-68 / 3611ES-189 / 3611ES-245I / 3611ES-580-2I

3611ES-68I / 3611ES-199-2 / 3611ES-272 / 3611ES-580-2I-ST

3611ES-70 / 3611ES-199-2I / 3611ES-272I / 3611ES-580-2-ST

3611ES-70I / 3611ES-199-2I-ST / 3611ES-291 / 3611ES-621-L

3611ES-75 / 3611ES-200-2 / 3611ES-291I / 3611ES-635-2C

3611ES-75I / 3611ES-200-2I / 3611ES-310 / 3611ES-636-2C

Modelo(s) de expansores tisulares Integra serie 3614 de PMT®

3614-03 / 3614-35 / 3614-57-2-EP / 13614-188I

3614-03I / 3614-35I / 3614-60 / 3614-192-2

3614-04 / 3614-35-2 / 3614-60I / 3614-192-2I

3614-04I / 3614-35-2I / 3614-60-2 / 3614-193-2

3614-04-2 / 3614-36 / 3614-60-2I / 3614-205-2

3614-04-2I / 3614-36I / 3614-66 / 3614-205-2I

3614-05 / 3614-36-2 / 3614-66I / 3614-212

3614-05I / 3614-36-2I / 3614-79 / 3614-212I

3614-05-2 / 3614-39 / 3614-79I / 3614-215

3614-05-2I / 3614-39I / 3614-84 / 3614-215I

3614-08 / 3614-42 / 3614-84I / 3614-226-2

3614-08I / 3614-42I / 3614-96 / 3614-226-2I

3614-08-2 / 3614-42-2 / 3614-96I / 3614-236

3614-08-2I / 3614-42-2I / 3614-108 / 3614-236I

3614-09 / 3614-43 / 3614-108I / 3614-305

3614-09I / 3614-43I / 3614-116 / 3614-305I

3614-09-2 / 3614-44 / 3614-116I / 3614-307

3614-09-2I / 3614-44I / 3614-132 / 3614-307I

3614-10 / 3614-44-2 / 3614-132I / 3614-312-2

3614-10-2 / 3614-44-2I / 3614-132-2 / 3614-312-2I

3614-11 / 3614-50 / 3614-132-2I / 3614-526

3614-11I / 3614-50I / 3614-144 / 3614-527-2

3614-12 / 3614-53 / 3614-144I / 3614-528-2

3614-12I / 3614-53I / 3614-147 / 3614-529-2

3614-12-2 / 3614-53-2 / 3614-147I / 3614-530-2

3614-12-2I / 3614-53-2I / 3614-156-2 / 3614-531-2

3614-13-2 / 3614-57 / 3614-156-2I / 3614-533-2

3614-14 / 3614-57I / 3614-158 / 3614-535-2

3614-14I / 3614-57-2 / 3614-180-2 / 3614-536-2

3614-14-2 / 3614-57-2I / 3614-188 / 3614-537-2

3614-14-2I / 3614-03 / 3614-03I / 3614-04

3614ES-04I / 3614ES-35-2 / 3614ES-60I / 3614ES-192-2

3614ES-04-2 / 3614ES-35-2I / 3614ES-60-2 / 3614ES-192-2I

3614ES-04-2I / 3614ES-36 / 3614ES-60-2I / 3614ES-193-2

3614ES-05 / 3614ES-36I / 3614ES-66 / 3614ES-205-2

3614ES-05I / 3614ES-36-2 / 3614ES-66I / 3614ES-205-2I

3614ES-05-2 / 3614ES-36-2I / 3614ES-79 / 3614ES-212

3614ES-05-2I / 3614ES-39 / 3614ES-79I / 3614ES-212I

3614ES-08 / 3614ES-39I / 3614ES-84 / 3614ES-215

3614ES-08I / 3614ES-42 / 3614ES-84I / 3614ES-215I

3614ES-08-2 / 3614ES-42I / 3614ES-96 / 3614ES-226-2  
3614ES-08-2I / 3614ES-42-2 / 3614ES-96I / 3614ES-226-2I  
3614ES-09 / 3614ES-42-2I / 3614ES-108 / 3614ES-236  
3614ES-09-2 / 3614ES-43I / 3614ES-116 / 3614ES-305  
3614ES-09-2I / 3614ES-44 / 3614ES-116I / 3614ES-305I  
3614ES-10 / 3614ES-44I / 3614ES-132 / 3614ES-307  
3614ES-10-2 / 3614ES-44-2 / 3614ES-132I / 3614ES-307I  
3614ES-11 / 3614ES-44-2I / 3614ES-132-2 / 3614ES-312-2  
3614ES-11I / 3614ES-50 / 3614ES-132-2I / 3614ES-312-2I  
3614ES-12 / 3614ES-50I / 3614ES-144 / 3614ES-526  
3614ES-12I / 3614ES-53 / 3614ES-144I / 3614ES-527-2  
3614ES-12-2 / 3614ES-53I / 3614ES-147 / 3614ES-528-2  
3614ES-12-2I / 3614ES-53-2 / 3614ES-147I / 3614ES-529-2  
3614ES-13-2 / 3614ES-53-2I / 3614ES-156-2 / 3614ES-530-2  
3614ES-14 / 3614ES-57 / 3614ES-156-2I / 3614ES-531-2  
3614ES-14I / 3614ES-57I / 3614ES-158 / 3614ES-533-2  
3614ES-14-2 / 3614ES-57-2 / 3614ES-180-2 / 3614ES-535-2  
3614ES-14-2I / 3614ES-57-2I / 3614ES-188 / 3614ES-536-2  
3614ES-35 / 3614ES-57-2-EP / 3614ES-188I / 3614ES-537-2  
3614ES-35I / 3614ES-60

Accesorios de expansores tisulares Integra de PMT®

3810 / 3608-05 / 3608-07 / 3608-21

3810-02 / 3608-03 / 3608-06 / 3608-10

3608-22 / 3630 / 3601

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

PMT CORP.

Lugar de elaboración:

1500 PARK RD, P.O BOX 610, Chanhassen, MN (55317) Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-157, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008215-20-9

AM