

**Ficha Técnica Reconstrucción Mamaria en dos Tiempos CPX**

Ficha Técnica

Código: FT-GV-023**Versión:** 002**Fecha de vigencia:** 2022-09-09**IMPLANTES MAMARIOS**

Nombre Comercial:	EXPANSOR DE TEJIDO MAMARIO CPX4				
Fabricante:	MENTOR - USA				
Marca:	MENTOR				
Registro Sanitario:	INVIMA 2021DM-0007664-R1	Vigencia:	29/10/2031	Riesgo:	IIB
Empaque:	Forma estéril, dentro de un doble empaque rígido tipo burbuja				
Presentacion:	Caja x Unidad		Vida Util:	5 años	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los expansores de tejido Contour Profile® están diseñados para utilizarse en la reconstrucción mamaria en dos tiempos. A medida que se rellena el expansor de tejido, los tejidos que lo rodean se tensan, de forma parecida a la expansión gradual del abdomen de las mujeres durante el embarazo. El expansor de tejido crea un nuevo bolsillo con forma de pecho para el implante mamario. Cubierta Texturizada.

CPX 4 Modelo 9100 – Altura Baja*CPX 4 Modelo 9200 – Altura Media**CPX 4 Modelo 9300 – Altura Completa***MEDIDAS DEL PRODUCTO**

Todos los implantes están disponibles en distintas proyecciones. El volumen que se indica en la etiqueta del producto es el volumen de relleno de gel. Disponible en altura baja (9100), media (9200) y completa (9300)

CPX 4 Siltex Altura Baja (Estilo 9100)

N° de catálogo	Vol	Ancho	Altura	Proy
354-9111	250 cc	11,4 cm	8,1 cm	5,1 cm
354-9112	280 cc	12,1 cm	8,8 cm	5,2 cm
354-9113	350 cc	14,2 cm	10,2 cm	7,1 cm
354-9114	390 cc	15,0 cm	10,8 cm	7,4 cm
354-9115	450 cc	15,7 cm	11,5 cm	7,6 cm
354-9116	550 cc	17,6 cm	13,3 cm	8,1 cm

CPX 4 Siltex Altura Media (Estilo 9200)

N° de catálogo	Vol	Ancho	Altura	Proy
354-9211	275 cc	10,7 cm	9,3 cm	5,2 cm
354-9212	350 cc	11,7 cm	10,0 cm	5,6 cm
354-9213	450 cc	12,7 cm	10,8 cm	7,0 cm
354-9214	550 cc	13,5 cm	11,7 cm	7,4 cm
354-9215	650 cc	14,6 cm	12,8 cm	7,8 cm
354-9216	750 cc	15,6 cm	13,3 cm	8,0 cm

CPX 4 Siltex Altura Completa (Estilo 9300)

N° de catálogo	Vol	Ancho	Altura	Proy
354-9311	250 cc	10,1 cm	10,7 cm	5,0 cm
354-9312	280 cc	11,3 cm	11,8 cm	5,0 cm
354-9313	450 cc	13,3 cm	13,8 cm	6,5 cm
354-9314	550 cc	14,2 cm	14,8 cm	6,2 cm
354-9315	650 cc	14,8 cm	14,7 cm	6,3 cm
354-9316	750 cc	14,8 cm	15,2 cm	7,8 cm
354-9317	850 cc	15,4 cm	15,8 cm	7,8 cm

SISTEMA DE OPERACIÓN

En el implante de prótesis rellena de gel para reconstrucción mamaria o aumento estético pueden emplearse distintas técnicas quirúrgicas. Por tanto, el cirujano deberá elegir el metodo que considere mas adecuado para su paciente en función de su propia experiencia y criterio.



COMPONENTES Y FUNCIONES

Elastómero de silicona, aceite de silicona, poliéster, acero inoxidable. Expansor inflable de silicona válvula de inyección integrada.



INDICACIONES DE USO

- Reconstrucción mamaria post mastectomía.
- Corrección de mama poco desarrollada
- Revisión de cicatrices y defectos tisulares
- Malformaciones de tejido.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta protesis esta contraindicado en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones: Embarazo o Lactancia, Lupus, Esclerodermia, Presencia actual de una condicion que podria complicar la cicatrizacion de la herida, Infecciones o abscesos en cualquier parte del cuerpo, Presencia de cualquier enfermedad o tratamiento por cualquier patologia.

PRECAUSIONES DE IMPLATACION Y USO

Tratar y erradicar cualquier posible infección antes de implantar la protesis. Cualquier cirujano que practique mamoplastias de reconstrucción o de aumento con implantes debe estar familiarizado con las técnicas existentes actualmente para realizar la medicion de las pacientes, establecer el tamaño y efectuar la intervención. Si se expone el implante al polvo o un tipo de contaminante en la superficie debido a la manipulacion inadecuada del mismo, se pueden producir reaicones del organismo ante cuerpos extraños. Es preciso seguir estrictamente las tecnicas de limpieza para prevenir la contaminacion del implante. Es necesario limpiar de impurezas de los instrumentos quirurgicos y guantes antes de iniciar la manipulaci3n del implante. La parte exterior de elástomero de silicona puede cortarse facilmente con un bisturi o romperse si se aplica una tension exesiva. Todas las protesis se deben inspeccionar cuidadosamente para comprobar la integridad de la integridad de la estructura antes y durante la implantacion. La fuerza y la manipulacion exesiva durante el procedimiento de implantaicon deben evitarse, ya que pueden dañar el implante. Cualquier procedimiento quirúrgico posterior en el área del implante se deberá llevar a cabo con la máxima precaución para no dañar la prótesis. Confirmar la permeabilidad de todos los dispositivos antes de la cirugía, y controlarla periodicamente durante la intervencion. Se recomienda disponer en el quirófano implantes de mama de distinto tamaño para poder determinar el mas adecuado durante la intervenci3n. También hay que disponer de un implante de repuesto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION				
Almacenar en lugar fresco y seco. No es fotosensible. Es un producto estéril y después de abierto debe de ser utilizado.				
RANGOS DE ACEPTACIÓN	Variable a Controlar	Unidades	Rango Minimo	Rango Maximo
	Temperatura	°C	10°C	35°C
	Humedad	%	30%	90%
DISPOSICION FINAL:	De acuerdo a la clasificación de los desechos, estos deben ser descartados de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia para los protocolos específicos de recolección, almacenamiento y transporte de Desechos Hospitalarios.			
Elaboró:		Revisó:		Aprobó:
Michell Restrepo Auxiliar de calidad		Sergio Amauri Betancur Saavedra Coordinador de calidad		Marisol Perez Coordinador de estética