



**The MENTOR® CPX™4 and CPX™4
with Suture Tabs Breast Tissue Expanders**

Page 1

**Expansores de tecido mamário MENTOR® CPX™4
e o CPX™4 com alças de sutura**

Página 9

**Expansores de tejido mamario MENTOR® CPX™4
y CPX™4 con lengüetas de sutura**

Página 17

PPE Specification
Labeling Specification

112004-001 Rev C Mentor CPX4 Tissue Expander NON CE-Marked Multilingual PIDS-South America

100356620 | Rev:3
Released: 19 Dec 2017
Doc ID: 100556477
Release Level: 4. Production



THE MENTOR® CPX™4 AND CPX™4 WITH SUTURE TABS BREAST TISSUE EXPANDERS

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

112004-001 Rev C Effective May 2017
LAB100356620v3

DESCRIPTION

The MENTOR® CPX™4 and CPX™4 with Suture Tabs Breast Tissue Expanders are used for breast reconstruction following mastectomy and are intended for **temporary** subcutaneous or submuscular implantation and are not intended for use beyond six months. In order to provide these tissue expanders with elasticity and integrity, the shells are made with successive cross-linked layers of silicone elastomer. Superior and anterior reinforcement allows for directional expansion in the lower pole of the devices. The devices have integral, silicone elastomer, magnetically detected, injection domes and incorporate a BUFFERZONE™ area with self-sealing technology (containing silicone gel) to the front patch of the device to minimize and/or prevent leakage in the event of an accidental needle puncture.

Identification of the injection dome site can be accomplished by use of the CENTERSCOPE™ Magnetic Injection Port Locator provided with the Tissue Expander. Instructions for use of the CENTERSCOPE™ Magnetic Injection Port Locator are provided within this document. Injections must be made using sterile, pyrogen-free Sodium Chloride U.S.P. Solution and into the injection dome area. If injections are made on or outside the injection dome, leakage can occur.

The MENTOR® CPX™4 with Suture Tabs Tissue Expander gives surgeons the option to attach the device to surrounding tissue to enhance device stability. Surgeons can suture on any part of the tab surface or the suturing hole can be used for added convenience.

INDICATIONS

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the indications associated with the use of these products.

These tissue expanders can be used for breast reconstruction after mastectomy, correction of an underdeveloped breast, scar revision and tissue defect procedures. The devices are intended for temporary subcutaneous or submuscular implantation and are not intended for use beyond six months.

CONTRAINDICATIONS

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the contraindications associated with the use of these products.

Patient groups in which the product is contraindicated:

The use of these tissue expanders are contraindicated in patients who have any of the following conditions:

- Implanted devices such as pacemakers, drug infusion devices, artificial sensing devices, etc. that would be affected by a magnetic field.
- Active infection anywhere in the body.
- Existing malignant or premalignant breast cancer without adequate treatment.

Surgical practices in which product use is contraindicated due to compromise of product integrity:

- Do not alter the tissue expanders' shell or dome.
- Do not place drugs or substances inside the tissue expanders other than sterile saline for injection.
- Do not allow the devices to come into contact with Betadine®.

NOTE: The satisfactory use of either tissue expander for tissue replacement following mastectomy or trauma may require special reconstructive procedures.

WARNINGS

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible warnings associated with the use of these products.

1. *Magnetic Fields*

- DO NOT use these tissue expanders in patients that have a previously implanted device that could be affected by a magnetic field. MRI is not to be used on a patient implanted with these devices because movement could occur causing patient pain or expander displacement that could require revision surgery.

2. *Radiation Therapy*

- Mentor has not tested the *in vivo* effects of radiation therapy with these devices and cannot warrant the safety of such use. The decision regarding the use of these devices in patients about to undergo radiation therapy should be made by the surgeon and the radiation oncologist.

3. *Extrusion of the Device*

- The incidence of extrusion of the tissue expander has been shown to increase when the tissue expander has been placed in injured areas such as scarred, heavily irradiated or burned tissue or crushed bone areas; where severe surgical reduction of the area has been performed; and where steroids are used in the surgical pocket.

4. *These devices are for temporary use only.*

- These tissue expanders are not intended for use beyond six months.

5. *Reuse*

- Tissue expanders are for single use only. Do not resterilize.

6. *Avoid Damage During Surgery*

- Care should be taken to prevent damaging the devices with surgical instruments.
- Do not insert or repair a damaged tissue expander.
- Use care in subsequent procedures such as tissue expansion, open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma or seroma aspiration, and biopsy/lumpectomy to avoid damage to the tissue expanders' shells, domes, or bladders.
- Do not contact the tissue expanders with disposable, capacitor-type cautery devices.

7. *Proper Filling*

- Surgeons should verify the position of the injection dome prior to adding or withdrawing fluid. Needle punctures on or outside of the injection dome may penetrate the shell causing deflation or compromise the fill dome and necessitate device replacement. Although the tissue expanders have a self-sealing BUFFERZONE™ area around the injection dome, DO NOT ATTEMPT TO INJECT INTO THE AREA AROUND THE DOME, as device damage may still occur.
- Mentor relies on the surgeon to select the optimum incision and pocket size for the chosen tissue expander configuration, style and projected volume.

8. *Suturing Safety*

- Take care when suturing the device into place. Avoid puncturing the tissue expander's shell during implantation and placement. If the tissue expander's shell should become compromised, remove the tissue expander and replace with a new one.
- The injection dome should not be penetrated with a needle larger than 21 gauge standard, as it may not reseal. Injections should be made only into the top of the injection dome, perpendicular to $\pm 30^\circ$ to the base and within the injection dome ring.
- Excessive inflation of the device may result in tissue necrosis/thrombosis.
- Failure of the device to inflate may be due to leakage or injections which do not penetrate the injection dome.
- Leakage from the injection dome can result from the use of an improper size of injection needle, injections outside of the injection dome ring or excessive pressure on the overlying tissue at the tissue expander site, resulting in backpressure directed to the injection site.

9. *Patient Instructions*

- The patient should be advised that vigorous body movement (e.g. physical exercise) or excessive manipulation or trauma in the region of the expander may cause stress to the device and result in subsequent deflation.

PRECAUTIONS

- It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible complications associated with the use of these products.
- Preexisting infection should be treated and resolved before implantation of the tissue expander.
- Any surgeon performing reconstructive mammoplasty with tissue expanders should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the tissue expander size and performing the surgery.
- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on a tissue expander by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent tissue expander contamination and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling a tissue expander.
- The silicone elastomer shell may easily be cut by a scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. Subsequent deflation and/or rupture will result. All prostheses should be carefully inspected for structural integrity prior to and during implantation.
- Any subsequent surgical procedures in the tissue expander area should be undertaken with extreme caution as damage could occur. In the event that a tissue expander is damaged, it must be removed.
- Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. A standby tissue expander should be available at the time of surgery.
- Potential for contamination exists when fluid is added or removed from the device. Use the aseptic technique in the introduction of saline into a tissue expander, a single-use, sterile saline container is recommended.

ADVERSE REACTIONS

Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications. Potential reactions and complications associated with the use of a tissue expander should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit potential for each patient.

Complications which may result from the use of a tissue expander include the risks associated with the medication and methods used in the surgical procedures as well as the patient's degree of intolerance to any foreign object placed in the body. The complications may include, but are not limited to, the following:

Additional Surgeries

- Additional surgery will be required to either replace a deflated tissue expander and/or to complete the breast reconstruction procedure.

Cancer

- Published studies indicate that breast cancer is no more common in women with implants than those without implants.

Capsule Formation and Contracture

- Postoperative formation of a fibrous tissue capsule around an implanted device is a normal physiologic response to the implantation of a foreign object. Capsule formation occurs in all patients in varying degrees. Capsules range from thin to thick.
- Contracture of the fibrous capsule may occur, independent of its thickness. Discomfort, pain, excessive tissue firmness and misshapen expanded tissue, deflation, increased palpability and wrinkling and/or displacement of the tissue expander may occur and may require surgical intervention. In some patients, tissue firmness may recur subsequent to corrective surgical procedures.

Complications of Tissue Expansion

- Tissue thinning or necrosis.
- Sloughing of poorly vascularized tissue.
- Gross postoperative hematoma, manifested by enlargement, tenderness and discoloration leading, if untreated, to device extrusion.
- Undue pressure on the tissue located over the device or trauma to surrounding tissues which may lead to venous thrombosis, the breakdown of skin over the device and subsequent extrusion. Deflation or removal of the device may be necessary for tissue repair.

Connective Tissue Disease

- Concern over the association of breast implants to the development of autoimmune or connective tissue diseases, such as lupus, scleroderma, or rheumatoid arthritis, was raised because of cases reported in the literature with small numbers of women with implants. A review of several large epidemiological studies of women with and without implants indicates that these diseases are no more common in women with implants than those in women without implants.

Deflation/Rupture/Leakage

- Saline-filled tissue expanders deflate when saline solution leaks through an unsealed or damaged dome or through a break in the tissue expander shell. Deflation can occur immediately or progressively over a period of days and is noticed by loss of size or shape of the device. Additional surgery is needed to remove deflated devices.

Dissatisfaction With Cosmetic Results

- Incorrect tissue expander size, inappropriate scar location or appearance and misplacement or migration of expanders may interfere with a satisfactory cosmetic result. These complications are generally associated with the surgical procedure and technique.

Extrusion of Tissue Expander/Interruption of Wound Healing

- Skin necrosis and/or sloughing may result from undue tension on the skin overlying the tissue expander, trauma to the skin during surgical procedures or inadequate tissue thickness inhibiting circulation. Subsequent exposure and/or extrusion of the tissue expander may occur.
- Displacement, twisting, fracture or extrusion may occur from improper tissue expander sizing and/or placement, e.g. when the tissue expander is too large or the pocket is too small or when there has been inadequate preoperative assessment of stresses causing movement of the tissue expander.
- The incidence of extrusion of the tissue expander has been shown to increase when the tissue expander has been placed in injured areas such as scarred, heavily irradiated or burned tissue or crushed bone areas; where severe surgical reduction of the area has been performed; and where steroids are used in the surgical pocket.

Fluid Accumulation

- Excessive post-operative fluid accumulation and transient reaccumulation of fluid around the tissue expander as a result of trauma and after vigorous exercise have been reported.

Hematoma

- Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the device not be used until bleeding is controlled.
- Gross postoperative hematoma, manifested by enlargement, tenderness and discoloration of tissue may, if untreated, lead to device extrusion.

Infection

- Infection, manifested by swelling, tenderness, pain and fever, may appear in the immediate postoperative period or at any time after insertion of the device. In the absence of classic symptoms, subacute or chronic infections may be difficult to diagnose. If infection does not subside promptly with the appropriate treatment, removal of the tissue expander is indicated.
- Toxic Shock Syndrome has been reported as a complication of both augmentation and reconstructive mammoplasty.

Pain

- Pain may be felt of varying severity (degrees) and duration (length of time) during the tissue expansion process.

Wrinkling of the Tissue Expander

- Surgeons have reported that in some patients, visible or palpable wrinkling of the envelope, usually associated with textured prostheses, has occurred. Folds in the envelope can be visible beneath the overlying skin. This is reported to occur more frequently with: thin-skinned patients with little or no subcutaneous fat; subglandular rather than submuscular placement; a tissue expander that is too large relative to the pocket size or frame of the patient; overlying tissue that is minimal or of poor quality; or where there is contracture and/or insufficient fill volume.

RECORDING PROCEDURE FOR TISSUE EXPANDERS

Each device is supplied with a patient record label showing the catalog number and lot number for that unit. One of these pressure sensitive labels should be attached directly to the patient's chart. The date of placement, expansion data (date and volume), and date of explant should be indicated on the label.

Sterilization

Tissue expanders are provided sterile. The products are dry heat sterilized and are for single use only. Do not resterilize.

Implant Selection

Some of the important surgical and implant sizing variables that have been identified include the following:

- The tissue expander should not be too small or too large in comparison to the patient's chest wall dimensions.
- Available tissue must provide adequate coverage of the device.
- Submuscular placement of the expander may be preferable in patients with thin or poor quality tissue.
- A well-defined, dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
- Avoid too small of an incision.

TESTING PROCEDURES FOR TISSUE EXPANDERS

The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. This can be accomplished by the following steps:

1. Using a 21-gauge standard needle, partially inflate the device with air through the injection dome.
2. Submerge the air-filled prosthesis in sterile, pyrogen-free testing fluid (water or saline).
3. Apply mild pressure and check for possible punctures or leaks.

MAINTAINING HEMOSTASIS/AVOIDING FLUID ACCUMULATION

Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, the implantation of the device should be delayed until bleeding is controlled. Postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid expander contamination, or damage from sharp instruments.

MENTOR INJECTION PORT LOCATOR

Instructions For Use

Using sterile technique, remove the CENTERSCOPE™ Magnetic Injection Port Locator from the sterile pouch. Grip locator with either hand, ensuring that the free-swinging magnetic arm is pointing away from the hand holding it. Place the base of the unit (the flat side) on the patient. Move the unit in a circular motion until the magnetic arm detects (points towards) the location of the injection dome. Follow the direction that the arm points towards until the arm is pointing straight towards the hole in the base of locator (the target). When the arm is centered perfectly in the target, the injection site has been located.

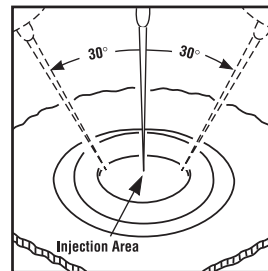
To mark the injection, follow one of these options:

- Option 1:** With the magnetic arm centered in the target, make a mark with a surgical sterile marker in each of the three notches around the anterior perimeter of the base. Next, make a fourth mark in the hole located behind the magnetic arm that runs through the center base of the locator. After all four marks have been made, lift the device from the patient. Using the same marker, carefully connect the opposing dots with a line creating an injection 'crosshair'. Then, make a clear mark at the point where the two perpendicular lines intersect. This point is the injection site.
- Option 2:** With the magnetic arm centered in the target, gently but firmly press the device against the patient. Hold for several seconds. Lift the device from the patient. The raised 'X' on the bottom of the locator will leave a clearly imprinted 'crosshair' mark on the patient's skin. Mark the center of the crosshair with a surgical sterile marker. This point is the injection site.
- Option 3:** Utilize a combination of options 1 and 2 for further confirmation of the best point for injection.

TISSUE EXPANDER FILLING PROCEDURE

To inflate the tissue expander:

1. Identify the injection dome site using the CENTERSCOPE™ Magnetic Injection Port Locator included with the tissue expander.
2. Once the center of the dome has been identified, a skin marker can be used to identify the area of injection.
3. Inflation is accomplished by premarking the skin, inserting a 21 gauge standard needle into the top of the injection site, perpendicular $\pm 30^\circ$ to the base and filling the device using sterile, pyrogen-free Sodium Chloride U.S.P. Solution for injection.
4. Injections must be made into the injection dome. If injections are made on or outside the injection dome leakage can occur. Although the device has a self-sealing BUFFERZONE™ around the area of the injection dome, DO NOT ATTEMPT TO INJECT OUTSIDE THE DOME AS LEAKAGE MAY OCCUR.



SUTURE (applicable only to the MENTOR® CPX™4 with Suture Tabs Breast Tissue Expander)

Mentor does not recommend any specific type of suturing material for device placement. This is left to the surgeon to decide what is appropriate with his/her technique and for the patient.

POSTOPERATIVE CARE

Mentor recommends that the patient be wrapped superiorly with an elastic bandage, taped laterally, and wear a surgical bra 24 hours a day to help prevent shifting of the device.

DEVICE RETRIEVAL EFFORTS

Mentor requests that any explanted devices be sent to Mentor, Product Evaluation Department, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 USA for examination and analysis.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requires that any complications or explantation resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of the Product Evaluation Department at Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 USA.

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

- US Customers

Merchandise returned must have all manufacturer's seals intact and be returned within 60 days from the date of invoice to be eligible for credit or replacement. Please contact the Mentor Customer Service Department for details. Returned products may be subject to restocking charges.

- International Customers

Authorization for return of merchandise should be obtained from your local Mentor representative. Other conditions noted above also apply.

PRODUCT ORDER INFORMATION

To order directly in the USA, please contact the:

Mentor Customer Service Department at Mentor, 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618;

Toll free telephone (800) 235-5731, FAX (805) 967-7108.

Orders can also be placed online at www.MentorDirect.com.

International Customers

For product information or to order directly, please contact your local Mentor representative.

REFERENCES

Literature references are available upon request:

US Customers – call customer service or order online at www.MentorDirect.com.





















International Customers – contact customer service.

SYMBOLS GLOSSARY

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

Title 21 Code of Federal Regulations Parts 801.109

ASTM F2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

	Do not reuse ISO 15223-1 Reference 5.4.2		Sterilized using Ethylene Oxide ISO 15223-1 Reference 5.2.3		Warning: Use only a 21 gauge or smaller needle when adding or withdrawing fluid through the reservoir.
	Do not resterilize ISO 15223-1 Reference 5.2.6		Sterilized using irradiation ISO 15223-1 Reference 5.2.4		Non-pyrogenic ISO 15223-1 Reference 5.6.3
	MR Unsafe ASTM F2503-13 Reference 7.4.10		Sterilized using steam or dry heat ISO 15223-1 Reference 5.2.5		Width, Height, Projection
	Not made with natural rubber latex		Serial number ISO 15223-1 Reference 5.1.7		Date of Manufacture ISO 15223-1 Reference 5.1.3
	Caution ISO 15223-1 Reference 5.4.4		Catalogue number ISO 15223-1 Reference 5.1.6		Manufacturer ISO 15223-1 Reference 5.1.1
	Consult instructions for use ISO 15223-1 Reference 5.4.3		Batch code ISO 15223-1 Reference 5.1.5		Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Title 21 Code of Federal Regulations Parts 801.109
	Use-by date ISO 15223-1 Reference 5.1.4		Not returnable if opened		



For customer service, please call (800) 235-5731 in the USA; or outside of USA, call (805) 879-6000, or contact your local representative.
www.mentorwllc.com • www.mentordirect.com



Manufacturer
MENTOR
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540
USA
972-252-6060



EXPANSORES DE TECIDO MAMÁRIO MENTOR® CPX™4 E O CPX™4 COM ALÇAS DE SUTURA

Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou em nome desses.

112004-001 Rev. C, em vigor desde maio de 2017
LAB100356620v3

DESCRIÇÃO

Os expansores de tecido mamário MENTOR® CPX™4 e CPX™4 com alças de sutura são utilizados para reconstrução da mama após mastectomia e destinam-se à implantação subcutânea ou muscular **temporária**, não sendo adequados para uso por mais de seis meses. Para proporcionar elasticidade e integridade a esses expansores de tecido, os envoltórios são compostos por camadas cruzadas sucessivas de elastômero de silicone. Os reforços superior e anterior permitem a expansão direcional do polo inferior dos dispositivos. Os dispositivos possuem elastômero de silicone integral detectável magneticamente, domos de injeção e uma área BUFFERZONE™ com tecnologia autosselante (com gel de silicone) na porção frontal do dispositivo para minimizar e/ou evitar extravasamento em caso de punção acidental por agulha.

O local do domo de injeção pode ser identificado pelo localizador magnético da abertura de injeção CENTERSCOPE™ que é fornecido com o expansor de tecido. As instruções para uso do localizador magnético da abertura de injeção CENTERSCOPE™ são fornecidas ao longo deste documento. As injeções devem conter solução de cloreto de sódio estéril e apirogênica U.S.P. e ser aplicadas na área do domo de injeção. Injeções sobre o domo ou fora da área de injeção do domo podem levar a extravasamentos.

Os expansores de tecido MENTOR® CPX™4 com alças de sutura proporcionam aos cirurgiões a possibilidade de fixar o dispositivo aos tecidos adjacentes, melhorando a estabilidade. O cirurgião também pode suturar qualquer parte da superfície da alça ou do orifício de sutura para maior conveniência.

INDICAÇÕES

Antes da cirurgia, o cirurgião é responsável por orientar pacientes ou responsáveis sobre as indicações pertinentes ao uso desses produtos.

Os expansores de tecidos podem ser utilizados para reconstrução mamária após mastectomia, mamoplastia em mamas pouco desenvolvidas, revisão de cicatrizes e procedimentos corretivos de defeitos teciduais. Os dispositivos devem ser utilizados temporariamente para implante subcutâneo ou submuscular e não devem ser usados por mais de seis meses.

CONTRAINDICAÇÕES

Antes da cirurgia, o cirurgião é responsável por orientar pacientes ou responsáveis sobre as contraindicações pertinentes ao uso desses produtos.

Este produto é contraindicado nos seguintes grupos de pacientes:

Estes expansores de tecidos são contraindicados em pacientes com as seguintes condições:

- Dispositivos implantados como marca-passos, equipamentos de infusão de medicamentos, sensores artificiais ou outros dispositivos que possam ser afetados por campos magnéticos.
- Infecção ativa em qualquer local do organismo.
- Doenças mamárias malignas ou pré-malignas sem tratamento adequado.

Devido à possibilidade de comprometimento da integridade do produto, as seguintes condutas cirúrgicas são contraindicadas:

- Não modifique o envoltório ou o domo do expansor de tecido.
- Não coloque medicamentos ou outras substâncias dentro do expansor de tecido além de solução salina estéril para injeção.
- Não deixe o dispositivo entrar em contato com Betadine® (iodopovidona).

OBSERVAÇÃO: A utilização adequada dos expansores de tecido para substituição tecidual após mastectomia ou traumatismo pode exigir procedimentos especiais de reconstrução.

ADVERTÊNCIAS

Antes da cirurgia, o cirurgião é responsável por orientar pacientes ou responsáveis sobre possíveis advertências pertinentes ao uso desses produtos.

1. *Campos magnéticos*
 - NÃO utilize os expansores de tecido em pacientes que possuem dispositivos implantados que poderiam ser afetados por campos magnéticos. Exames de ressonância magnética não devem ser realizados em pacientes que receberam esses implantes, pois os expansores podem se mover e causar dor ou se deslocar e necessitar de cirurgia de revisão.
2. *Radioterapia*
 - A Mentor não realizou testes *in vivo* dos efeitos da radioterapia sobre esses dispositivos e não pode garantir que tal utilização é segura. A decisão sobre a utilização desses dispositivos em pacientes submetidas à radioterapia deve ser tomada pelo cirurgião em colaboração com o radioterapeuta.
3. *Extrusão do dispositivo*
 - Observou-se que a incidência de extrusão do expansor de tecido é maior quando ele é colocado em áreas de lesão (p. ex., tecido fibroso que sofreu radiação intensa ou queimadura, áreas de esmagamento ósseo) ou que foram previamente submetidas à redução cirúrgica acentuada e onde foram utilizados esteroides na bolsa cirúrgica.
4. *Estes dispositivos devem ser utilizados apenas temporariamente.*
 - Esses expansores de tecido não devem ser utilizados por mais de seis meses.
5. *Reutilização*
 - Os expansores de tecido devem ser utilizados apenas uma vez. Não re-esterilize.
6. *Evitar lesões durante a cirurgia*
 - Deve-se ter cuidado para não danificar os dispositivos com instrumentos cirúrgicos.
 - Não insira nem repare expansores de tecido danificados.
 - Tome cuidado em procedimentos posteriores como expansão tecidual, capsulotomia aberta, revisão de cavidade mamária, aspiração de seromas ou hematomas e biópsia ou nodulectomia para evitar danos aos envoltórios, domos ou bolsas dos expansores de tecido.
 - Não toque os expansores de tecido com cauterizadores capacitivos descartáveis.
7. *Modo correto de enchimento*
 - O cirurgião deve verificar a posição do domo de injeção antes de adicionar ou retirar líquido. A punção por agulha sobre ou fora do domo de injeção pode penetrar o envoltório, causando desinsuflação ou comprometendo o domo. Nesses casos, o dispositivo precisa ser trocado. Embora os expansores de tecido possuam uma área BUFFERZONE™ autosselante em torno do domo de injeção, NÃO TENHA INJETAR NA ÁREA EM TORNO DO DOMO, pois o dispositivo pode ser danificado.
 - A Mentor confia no cirurgião para selecionar os tamanhos ideais de incisão e de bolsa para a configuração, estilo e volume pretendido do expansor de tecido.
8. *Segurança ao suturar*
 - A sutura do dispositivo no local deve ser cuidadosa. Evite punccionar o envoltório do expansor de tecido durante a implantação e colocação. Se o envoltório do expansor de tecido for comprometido, retire o expansor tecidual e coloque um novo.
 - O domo de injeção não deve ser perfurado com agulhas de tamanho padrão superior a 21G, pois a reselagem pode não funcionar. As injeções devem ser aplicadas apenas na parte superior do domo de injeção, em direção perpendicular a $\pm 30^\circ$ da base e dentro do anel do domo de injeção.
 - A insuflação excessiva do dispositivo pode causar necrose tecidual ou trombose.

- Se o dispositivo não inflar, isso pode significar extravasamento ou injeção fora do domo de injeção.
- Pode haver extravasamentos a partir do domo de injeção se forem usadas agulhas de tamanho incorreto, injeção fora do anel do domo de injeção ou pressão excessiva sobre tecidos suprajacentes no local de expansão tecidual, resultando em pressão retrógrada direcionada ao local de injeção.

9. *Instruções à paciente*

- A paciente deve ser orientada e saber que movimentos vigorosos com o corpo (p.ex., exercícios físicos), manipulação excessiva ou traumatismo na região do expansor podem causar tensão ao dispositivo que pode vir a desinflar.

PRECAUÇÕES

- Antes da cirurgia, o cirurgião é responsável por orientar pacientes ou responsáveis sobre possíveis complicações pertinentes ao uso desses produtos.
- Antes da implantação do expansor de tecido, infecções preexistentes devem ser tratadas e curadas.
- Os cirurgiões responsáveis por mamoplastias reconstrutoras com uso de expansores de tecido devem se familiarizar com as técnicas disponíveis atualmente para medir a paciente, selecionar o tamanho do expansor e realizar a cirurgia.
- O manuseio impróprio pode levar a depósito de materiais como fiapos, poeira, talco, pó de luvas cirúrgicas, fiapos de esponjas e campos, impressões digitais, oleosidade da pele e outros contaminantes superficiais sobre o expansor de tecido, causando reações do tipo corpo estranho. Para evitar contaminação e possíveis complicações, deve-se observar rigorosamente a técnica de assepsia e limpeza. Antes de se manusear o expansor de tecido, os instrumentos e luvas cirúrgicas devem ser enxaguados para eliminar impurezas.
- O elastômero de silicone pode ser facilmente cortado pelo bisturi ou rompido por tensão excessiva, manipulação com instrumentos rombos ou penetração por agulhas. Isso pode causar desinsuflação e/ou ruptura. Todas as próteses devem ser cuidadosamente examinadas para verificar a integridade estrutural antes e durante a implantação.
- Todos os procedimentos cirúrgicos subsequentes na área do expansor de tecido devem ser realizados com o máximo cuidado, ou o dispositivo pode ser danificado. Se o expansor de tecido for danificado, será preciso removê-lo.
- Todos os dispositivos devem ter sua patência verificada antes da cirurgia e observada continuamente durante todo o procedimento cirúrgico para verificar se a integridade estrutural do dispositivo foi comprometida de alguma maneira. Deve-se manter um expansor de tecido sobressalente durante o ato cirúrgico.
- Pode haver contaminação quando líquido é injetado ou retirado do dispositivo. Utilize técnicas assépticas ao introduzir a solução salina no expansor de tecido. Recomenda-se usar um frasco descartável de solução salina estéril.

REAÇÕES ADVERSAS

Pacientes submetidas a procedimentos cirúrgicos podem apresentar complicações imprevistas, tanto operatórias como pós-operatórias. Antes da cirurgia, o médico deve conversar com a paciente para que ela possa compreender bem as potenciais reações e complicações associadas à utilização de um expansor de tecido. O cirurgião é responsável, e a Mentor confia no cirurgião para tal, por dar à paciente informações que permitam avaliar os riscos e benefícios em potencial para cada caso.

A utilização deste sistema expansor de tecido pode acarretar complicações, que incluem os riscos associados aos métodos e medicamentos utilizados em procedimentos cirúrgicos, bem como à intolerância da paciente a objetos estranhos colocados em seu corpo. As complicações são, entre outras, as seguintes:

Reoperação

- Reoperação para trocar o expansor de tecido desinsuflado e/ou concluir o procedimento de reconstrução mamária.

Câncer

- Estudos publicados indicam que o câncer de mama é mais comum em mulheres com implantes que naquelas sem implantes.

Formação e contração de cápsulas

- A formação pós-operatória de uma cápsula de tecido fibroso em torno do dispositivo implantado constitui uma resposta fisiológica normal à implantação de um objeto estranho. Todas as pacientes apresentam graus variados de formação de cápsulas, que podem ser finas ou espessas.
- A contração da cápsula fibrosa pode ocorrer, independentemente da espessura. Pode haver sensação de incômodo, dor, dureza tecidual excessiva ou deformidade do tecido expandido, desinsuflação, aumento da palpabilidade, enrugamento e/ou deslocamento do expansor de tecido, que podem necessitar de intervenção cirúrgica. Em algumas pacientes, a firmeza tecidual pode ocorrer após procedimentos cirúrgicos corretivos.

Complicações da expansão tecidual

- Afinamento ou necrose tecidual.
- Maceração de tecido mal vascularizado.
- Grandes hematomas pós-operatórios, com aumento de tamanho, dor e descoloração. Sem tratamento, pode haver extrusão do dispositivo.
- Se houver pressão excessiva sobre o tecido localizado sobre o dispositivo ou traumatismo aos tecidos adjacentes, pode haver trombose venosa, ruptura da continuidade da pele sobre o dispositivo e subsequente extrusão. Nesses casos, pode ser necessário desinsuflar ou retirar o dispositivo para reparar os tecidos.

Doenças do tecido conjuntivo

- Alguns relatos de casos na literatura em pequenos grupos de mulheres que receberam implantes levantou a possibilidade de associação entre implantes mamários e doenças autoimunes ou do tecido conjuntivo, como lúpus, esclerodermia ou artrite reumatoide. Entretanto, uma revisão de vários estudos epidemiológicos com amostras grandes de mulheres com ou sem implantes indicou que essas doenças não são mais frequentes em mulheres com implantes que naquelas sem implantes.

Desinsuflação, ruptura e extravasamento

- Expansores de tecido cheios de solução salina desinsuflam quando a solução salina extravasa através de domos não selados ou danificados ou de falhas no envoltório do expansor de tecido. A desinsuflação pode ser imediata ou progressiva, levando vários dias, e se manifesta com perda do tamanho e da forma do dispositivo. Esses casos requerem cirurgia para remover os dispositivos desinsuflados.

Insatisfação com os resultados estéticos

- O uso de expansores de tamanho incorreto, cicatrizes de aspecto ou em locais inapropriados, posicionamento incorreto ou migração do expansor podem produzir resultados estéticos insatisfatórios. Essas complicações geralmente estão associadas a técnicas e procedimentos cirúrgicos.

Extrusão do expansor de tecido/Interrupção da cicatrização

- A necrose ou maceração da pele pode ser causada por tensão excessiva da pele sobre o expansor de tecido, traumatismo cutâneo durante o procedimento cirúrgico ou tecido de espessura inadequada, com inibição da circulação. Pode haver exposição e/ou extrusão subsequentes do expansor de tecido.
- A utilização de expansores de tecido de tamanho incorreto e/ou posicionamento em local inapropriado podem causar deslocamento, torção, fratura ou extrusão (p.ex., se o expansor de tecido for grande demais, a cavidade for muito pequena ou a avaliação pré-operatória da tensão sobre o expansor for inadequada causando a sua movimentação).
- Observou-se que a incidência de extrusão do expansor de tecido é maior quando ele é colocado em áreas de lesão (p. ex., tecido fibroso que sofreu radiação intensa ou queimadura, áreas de esmagamento ósseo) ou que foram previamente submetidas à redução cirúrgica acentuada e onde foram utilizados esteroides na bolsa cirúrgica.

Acúmulo de líquidos

- Foram descritos acúmulo excessivo de líquidos no pós-operatório e o reacúmulo transitório de líquidos em torno do expansor de tecido devido a traumatismo e após exercícios vigorosos.

Hematoma

- Para evitar a formação de hematomas no pós-operatório, deve-se proceder a uma hemostasia cuidadosa. Em caso de hemorragia excessiva persistente, recomenda-se não colocar o dispositivo antes de se controlar a hemorragia.
- Grandes hematomas pós-operatórios causam aumento de tamanho, dor e descoloração do tecido. Sem tratamento, pode haver extrusão do dispositivo.

Infecção

- A infecção se manifesta com edema, sensibilidade dolorosa, dor e febre, podendo surgir no pós-operatório imediato ou em qualquer momento após a inserção do dispositivo. Na ausência dos sintomas clássicos, infecções subagudas ou crônicas podem ser difíceis de diagnosticar. Se a infecção não melhorar rapidamente com o tratamento apropriado, indica-se a retirada do expansor de tecido.
- Síndrome do choque tóxico foi descrita como complicação de mastoplastia, tanto do tipo expansora como reconstrutora.

Dor

- Durante o processo de expansão do tecido, pode haver dor de intensidade e duração variáveis.

Enrugamento do expansor de tecido

- Alguns cirurgiões descreveram casos de pacientes em que houve enrugamento visível ou palpável do envoltório, geralmente associado a próteses texturizadas. Dobras do envoltório podem ser visíveis na pele sobrejacente. Isto é mais comum em pacientes magras com pouca ou nenhuma gordura subcutânea, colocação subglandular em vez de submuscular, expansor de tecido grande demais para o tamanho da bolsa ou para a compleição da paciente, tecido sobrejacente escasso ou de má qualidade, existência de contratura e/ou volume de enchimento insuficiente.

PROCEDIMENTOS DE DOCUMENTAÇÃO PARA EXPANSORES DE TECIDO

Cada dispositivo vem com uma etiqueta de identificação de paciente que mostra o número de catálogo e o número de lote da unidade utilizada. Uma dessas etiquetas adesivas deve ser colada no prontuário da paciente. As datas de colocação, expansão (data e volume) e retirada devem ser anotadas na etiqueta.

Esterilização

Os expansores de tecido são fornecidos estéreis, esterilizados por calor seco e devem se usados apenas uma vez. Não re-esterilize.

Escolha do implante

Algumas variáveis importantes cirúrgicas e para seleção do tamanho do implante são as seguintes:

- O expansor de tecido não deve ser grande nem pequeno demais para a parede torácica da paciente.
- O tecido disponível deve ser suficiente para cobrir apropriadamente o dispositivo.
- A colocação do expansor em posição submuscular pode ser preferível em pacientes com tecidos finos ou de má qualidade.
- Uma bolsa bem definida, seca, simétrica e de tamanho adequado deve ser criada para permitir a colocação do implante diretamente apoiado sobre uma superfície lisa.
- Evite incisões pequenas demais.

PROCEDIMENTOS DE TESTE PARA EXPANSORES DE TECIDO

A patência e a integridade do envoltório do dispositivo devem ser testadas imediatamente antes do uso. O procedimento de teste é o seguinte:

1. Com uma agulha de tamanho padrão 21G, insufla parcialmente o dispositivo injetando ar através do domo de injeção.
2. Submerja a prótese cheia de ar em um líquido de teste (água ou solução salina) estéril e apirogênico.
3. Aplique pressão leve para detectar possíveis orifícios ou extravasamentos.

MANTER A HEMOSTASIA E EVITAR ACÚMULO DE LÍQUIDO

Para evitar a formação de hematomas no pós-operatório, deve-se proceder a uma hemostasia cuidadosa. Se houver hemorragia excessiva e persistente, o dispositivo deve ser implantado apenas após controle da hemorragia. A drenagem pós-operatória de hematomas ou seromas deve ser realizada cuidadosamente para evitar contaminar o expansor ou que ele seja danificado por instrumentos pontiagudos.

LOCALIZADOR DE ABERTURA DE INJEÇÃO MENTOR

Instruções de uso

Usando técnica estéril, retire o localizador magnético de abertura de injeção CENTERSCOPE™ de sua bolsa estéril. Segure o localizador com uma das mãos, mantendo o braço magnético articulado apontado na direção oposta à mão que o segura. Coloque a base da unidade (face plana) sobre a paciente. Faça movimentos circulares com a unidade até o braço magnético detectar (apontar para) o local do domo de injeção. Siga a direção indicada pelo braço magnético até ele apontar diretamente para o orifício na base do localizador (o alvo). Quando o braço estiver perfeitamente centrado no alvo, isto indica que o local de injeção foi encontrado.

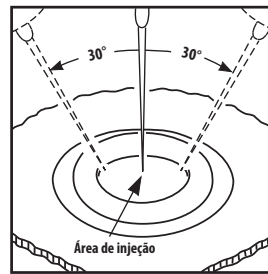
Para marcar o local da injeção, use uma das seguintes opções:

- Opção 1:** Com o braço magnético centrado no alvo, faça uma marca com um marcador cirúrgico estéril em cada um dos três sulcos em torno do perímetro anterior da base. Em seguida, faça uma quarta marca no orifício localizado atrás do braço magnético, passando pelo centro da base do localizador. Depois de fazer as quatro marcas, retire o dispositivo que está sobre a paciente. Com o mesmo marcador, conecte cuidadosamente os pontos opostos com uma linha, formando uma 'linha de mira' de injeção. Em seguida, marque claramente o ponto de interseção das duas linhas perpendiculares. Este ponto é o local de injeção.
- Opção 2:** Com o braço magnético centrado no alvo, pressione suave e firmemente o dispositivo contra a paciente. Segure por vários segundos. Retire o dispositivo que está sobre a paciente. O 'X' saliente na parte inferior do localizador deixará uma 'linha de mira' marcada na pele da paciente. Assinale o centro da linha de mira com um marcador cirúrgico estéril. Este ponto é o local de injeção.
- Opção 3:** Combine as opções 1 e 2 para confirmar melhor o local de injeção.

PROCEDIMENTO PARA ENCHER O EXPANSOR DE TECIDO

Para insuflar os expansores de tecido:

1. Identifique o local do domo de injeção utilizando o localizador magnético de abertura de injeção CENTERSCOPE™ fornecido com o expansor de tecido.
2. Após identificar o centro do domo, pode-se utilizar um marcador de pele para identificar a área de injeção.
3. A insuflação é realizada marcando a pele, inserindo uma agulha padrão tamanho 21G no local da injeção em direção perpendicular a $\pm 30^\circ$ da base e enchendo o dispositivo com solução de cloreto de sódio estéril e apirogênica U.S.P. para injeção.
4. As injeções devem ser aplicadas no domo de injeção. Injeções sobre o domo ou fora da área de injeção podem levar a extravasamentos. Embora o dispositivo possua uma BUFFERZONE™ autosselante em torno do domo de injeção, NÃO TENHA INJETAR FORA DO DOMO, OU PODE HAVER EXTRAVASAMENTO.



SUTURA (somente para o modelo expansor de tecido mamário MENTOR® CPX™4 com alças de sutura com alças de sutura)

A Mentor não recomenda nenhum tipo específico de material de sutura para colocação dos dispositivos. Cabe ao cirurgião escolher a técnica apropriada para a paciente.

CUIDADO PÓS-OPERATÓRIO

A Mentor recomenda que a paciente seja envolvida na parte superior por uma bandagem elástica colada nas laterais e utilize um sutiã cirúrgico 24 horas por dia para evitar deslocamento do dispositivo.

PROCEDIMENTOS PARA RETIRAR O DISPOSITIVO

A Mentor solicita que todos os dispositivos explantados sejam enviados a Mentor, Product Evaluation Department, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 EUA para exame e análise.

AVALIAÇÃO DO PRODUTO

A Mentor requer que todas as complicações ou explantações relacionadas ao uso deste dispositivo sejam comunicadas imediatamente a: Product Evaluation Department no endereço Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 EUA.

AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS

- Clientes nos EUA

As mercadorias devolvidas devem apresentar todos os selos do fabricante intactos e ser devolvidas em 60 dias a partir da data da fatura para terem direito a crédito ou troca. Procure o serviço de atendimento ao cliente da Mentor para mais informações. Produtos devolvidos podem estar sujeitos a custos de re-estocagem.

- Clientes internacionais

Obtenha uma autorização para devolução da mercadoria do representante local da Mentor. Os termos mencionados no item anterior também serão válidos.

INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS

Para solicitar diretamente nos EUA, entre em contato:
Departamento de Atendimento ao Cliente da Mentor na Mentor,
33 Technology Drive, Irvine, CA 92618;
Telefone gratuito (800) 235-5731, FAX (805) 967-7108.

Os pedidos também podem ser realizados on-line, no endereço www.MentorDirect.com.

Clientes em outros países

Para obter informações sobre produtos ou para solicitar diretamente, entre em contato com o seu representante local da Mentor.

REFERÊNCIAS

Referências na literatura estão disponíveis mediante solicitação:

Clientes dos EUA - liguem para o serviço de atendimento ao cliente ou realizem a solicitação on-line, no endereço www.MentorDirect.com.

Clientes internacionais - entrem em contato com o serviço de atendimento ao cliente.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

ISO 15223-1 Dispositivos médicos — símbolos a serem utilizados com rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos

Código de normas federais dos EUA, título 21, partes 801.109

ASTM F2503-08 Prática padrão para dispositivos médicos licenciados e outros itens para segurança em ambientes de ressonância magnética



Não reutilizar
ISO 15223-1, Referência 5.4.2



Não reesterilizar
ISO 15223-1, Referência 5.2.6



Não é seguro em RM
ASTM F2503-13, Referência 7.4.10



Não contém látex



Atenção
ISO 15223-1, Referência 5.4.4



Consultar as instruções de uso
ISO 15223-1, Referência 5.4.3



Data de validade
ISO 15223-1, Referência 5.1.4



Esterilizado utilizando óxido de etileno
ISO 15223-1, Referência 5.2.3



Esterilizado por irradiação
ISO 15223-1, Referência 5.2.4



Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
ISO 15223-1, Referência 5.2.5



Número de série
ISO 15223-1, Referência 5.1.7



Número de catálogo
ISO 15223-1, Referência 5.1.6



Número de lote
ISO 15223-1, Referência 5.1.5



Se aberto, não poderá ser devolvido



Advertência: Use apenas uma agulha tamanho 21G ou menor para adicionar ou retirar líquido do reservatório.



Apirogênico
ISO 15223-1, Referência 5.6.3



Largura, altura, projeção



Data de fabricação
ISO 15223-1, Referência 5.1.3



Fabricante
ISO 15223-1, Referência 5.1.1



Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados em nome desses.
Código de normas federais dos EUA, título 21, partes 801.109



Para chamar o serviço de atendimento ao cliente,
ligue para (800) 235-5731 nos EUA;
ou em outros países, ligue para (805) 879-6000,
ou procure o representante local da empresa.

www.mentorwllc.com • www.mentordirect.com



Fabricante
MENTOR

3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540
EUA
972-252-6060



EXPANSORES DE TEJIDO MAMARIO MENTOR® CPX™4 Y CPX™4 CON LENGÜETAS DE SUTURA

Atención: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud acreditado o bajo orden médica.

112004-001 Rev. C, vigencia a partir de mayo de 2017
LAB100356620v3

DESCRIPCIÓN

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.

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. Las instrucciones para utilizar el localizador magnético del puerto de inyección CENTERSCOPE™ se proporcionan en este documento. Las inyecciones deben efectuarse utilizando solución de cloruro de sodio U.S.P. estéril libre de pirógenos y en el área del domo de inyección. Si las inyecciones se realizan sobre 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.

INDICACIONES

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

Estos expansores tisulares pueden ser utilizados para reconstrucción mamaria después de una mastectomía, corrección de una mama subdesarrollada, revisión de cicatrices y procedimientos de defectos tisulares. Los dispositivos están diseñados para implantación temporal subcutánea o submuscular y no están destinados para su uso más allá de seis meses.

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:

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.

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 del expansor tisular aumenta cuando este se ha colocado en áreas lesionadas, como cicatrices, tejidos quemados o fuertemente irradiados o zonas óseas trituradas; en lugares donde se ha realizado una extensa reducción quirúrgica del área; y casos en que se utilizan esteroides en el bolsillo quirúrgico.

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 los expansores tisulares tienen un área autosellante 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 del 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.
- 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.

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.
- 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 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, como cicatrices, tejidos quemados o fuertemente irradiados o zonas óseas trituradas; en 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 textura de la paciente, tejido suprayacente mínimo o de mala calidad, o en casos de contractura y/o volumen de llenado insuficiente.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE LOS EXPANSORES TISULARES

Cada dispositivo viene provisto con una etiqueta de registro de la paciente que muestra el número de catálogo y el número de lote para esa unidad. Una de estas etiquetas autoadhesivas debe pegarse directamente en la historia clínica de la paciente. En la etiqueta se debe indicar la fecha de colocación, los datos de expansión (fecha y volumen) y la fecha de explantación.

Esterilización

Los expansores tisulares se suministran estériles. Los productos se esterilizan mediante calor seco y son para un solo uso. No reesterilizar.

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:

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.

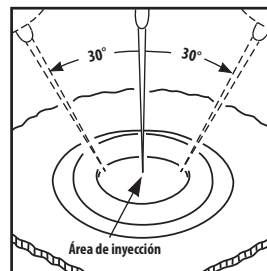
Opción 2: Con el brazo magnético centrado en el objetivo, presione suavemente pero con firmeza el dispositivo contra la paciente. Mantenga esta posición durante varios segundos. Levante el dispositivo de la paciente. La "X" realizada en la parte inferior del localizador dejará una marca en forma de cruz 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 el 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 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.

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.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS DE PRODUCTOS

Para hacer pedidos directamente en los EE. UU., dirjase al departamento de servicio al cliente:
Mentor Customer Service Department en Mentor,
33 Technology Drive, Irvine, CA 92618.
Teléfono sin cargo (800) 235-5731, FAX (805) 967-7108.
También puede realizar sus pedidos por Internet en: www.MentorDirect.com.

Cientes internacionales


Para obtener información sobre el producto o para hacer pedidos directamente, comuníquese con su representante de Mentor local.


REFERENCIAS


Si lo desea, puede solicitar las referencias bibliográficas:
Clientes de los EE. UU.: llame al servicio al cliente o pídalas por Internet en www.MentorDirect.com.
Clientes internacionales: comuníquese con el servicio al cliente.


GLOSARIO DE SÍMBOLOS


ISO 15223-1 Productos sanitarios — Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar en productos sanitarios
Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 801.109
ASTM F2503-08 Práctica estándar para el marcado de los productos sanitarios y otros elementos de seguridad en el entorno de resonancia magnética


 No reutilizar
ISO 15223-1 Referencia 5.4.2


 No reesterilizar
ISO 15223-1 Referencia 5.2.6

 No seguro para RM
ASTM F2503-13 Referencia 7.4.10

 No está fabricado con látex
de caucho natural.

 Atención
ISO 15223-1 Referencia 5.4.4

 Consulte las instrucciones de uso
ISO 15223-1 Referencia 5.4.3

 Usar antes de
ISO 15223-1 Referencia 5.1.4

 Esterilizado usando óxido de etileno
ISO 15223-1 Referencia 5.2.3

 Esterilizado por irradiación
ISO 15223-1 Referencia 5.2.4


 Esterilizado usando vapor o calor seco
ISO 15223-1 Referencia 5.2.5


 Número de serie
ISO 15223-1 Referencia 5.1.7

 Número de catálogo
ISO 15223-1 Referencia 5.1.6


 Código de lote
ISO 15223-1 Referencia 5.1.5

 No retornable si está abierto


 Advertencia: utilice solo una jeringa de calibre igual o inferior a 21
al añadir o extraer líquido a través del depósito.

 No pirogénico
ISO 15223-1 Referencia 5.6.3

 Ancho, altura, proyección

 Fecha de fabricación
ISO 15223-1 Referencia 5.1.3

 Fabricante
ISO 15223-1 Referencia 5.1.1

 Atención: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este
dispositivo a un profesional de la salud acreditado o bajo orden
médica.
Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 801.109



Para servicio al cliente, por favor llame al (800) 235-5731 en los EE.UU.;
o fuera de los EE.UU., llame al (805) 879-6000, o póngase en contacto
con su representante local.
www.mentorwllc.com • www.mentordirect.com

 Fabricante
MENTOR
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540
EUA
972-252-6060

PPE Specification
Labeling Specification

112004-001 Rev C Mentor CPX4 Tissue Expander NON CE-Marked Multilingual PIDS-South America

100356620 | Rev:3
Released: 19 Dec 2017
Doc ID: 100556477
Release Level: 4. Production



For customer service, please call (800) 235-5731 in the USA;
or outside of USA, call (805) 879-6000, or contact your
local representative.
www.mentorwllc.com • www.mentordirect.com

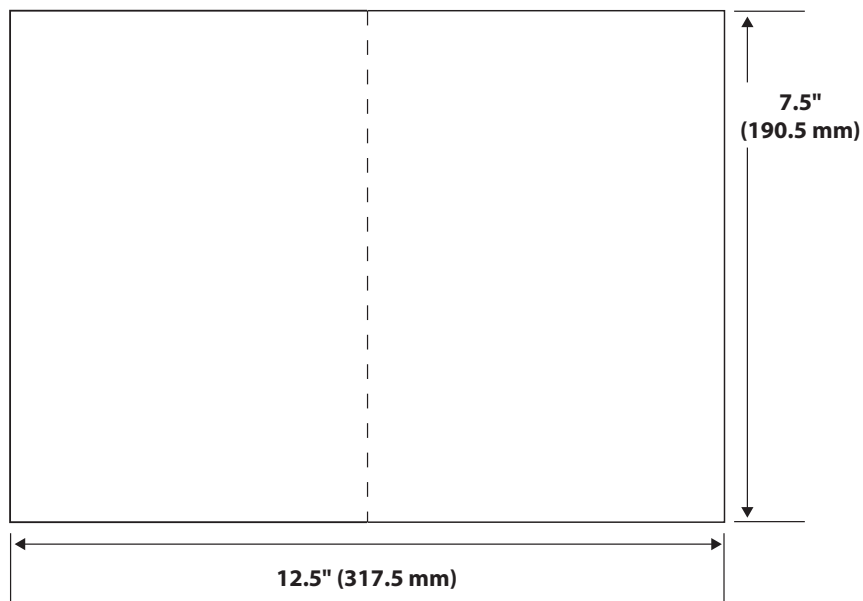


Manufacturer
MENTOR
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540
USA
972-252-6060

© Mentor Worldwide, LLC 2013

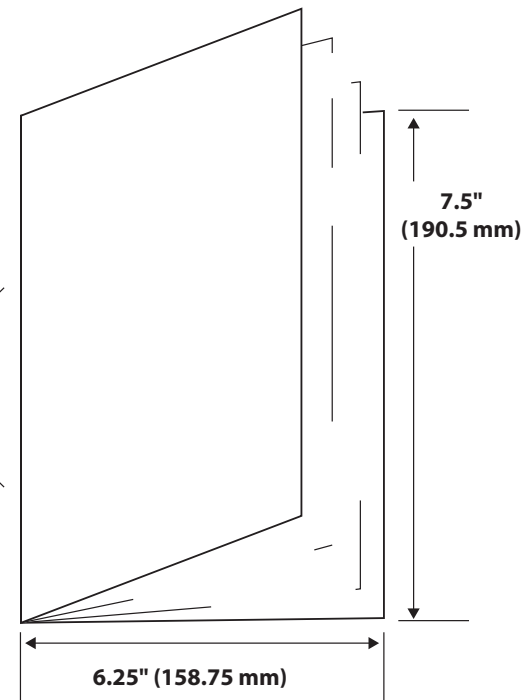
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

Binding Method:

Saddle Stitch

TITLE MENTOR® CPX™ 4 TISSUE EXPANDER		DESCRIPTION PIDS (South America)		LAB NUMBER LAB100356620v3		SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS n/a		BINDING Saddle Stitch		COLORS Black		
FLAT SIZE 12.5" x 7.5" 317.5 mm x 190.5 mm		FOLDED SIZE 6.25" x 7.5" 158.75 mm x 190.5 mm		RMC NUMBER 112004-001 Rev C	PAGE COUNT 28	LANGUAGES en, es-sa, pt-br			SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD n/a	WAFER SEAL <input type="checkbox"/>
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm) <input checked="" type="checkbox"/>		NONE <input type="checkbox"/>	BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/>	BLEED TOP <input checked="" type="checkbox"/>	BLEED RIGHT <input type="checkbox"/>	BLEED LEFT <input type="checkbox"/>	BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/>					
STOCK 50# White Offset						ETHICON						

DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.
 This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.