



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 2015

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-21722/08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2015

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Natrelle y CUI, nombre descriptivo prótesis mamarias de lumen doble y nombre técnico prótesis, de mamas, internas de acuerdo a lo solicitado, por Allergan Productos Farmacéuticos S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 327 y 328 a 343 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1671-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **2015**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21722/08-9

DISPOSICIÓN N°

2015

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2015.....

Nombre descriptivo: Prótesis mamaria de lumen doble

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-111 – Prótesis, de Mamas,
internas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Natrelle y CUI.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Aumento y/o reconstrucción mamarias.

Modelos:

Natrelle 150 Full Height

Natrelle 150 Short Height

CUI XML

Período de vida útil: 5 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración:

Allergan Costa Rica SA / 900 Parkway Global Park – La aurora de Heredia – Costa
Rica

Allergan Marlow International / Parkway Marlow, Buckinghamshire, SL7 1 YL, Reino
Unido

Expediente N° 1-47-21722/08-9

DISPOSICIÓN N°

2015

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....20151


DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2015



INSTRUCCIONES DE USO

Implantes Natrelle™ / CUI (según corresponda)

Fabricado por:

ALLERGAN
Marlow International. Parkway, Marlow
Bucks, SL 7 1YL
Reino Unido

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA
Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte
(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 09

DESCRIPCIÓN

Diseñados para su empleo en mamoplastías de reconstrucción y aumento, los implantes mamarios **NATRELLE™/CUI** de lumen doble (**Natrelle™ 150/CUI XML**) están fabricados con una cubierta de elastómero de silicona y componentes de gel de silicona. Los implantes mamarios de **NATRELLE™/CUI** no contienen látex.

El **Natrelle™ 150/CUI XML** está diseñado para funcionar como un expansor tisular y como un implante mamario a largo plazo para la reconstrucción o aumento de volumen mamario de una sola fase.

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DEL IMPLANTE

Implantes rellenos de Gel de Silicona/Solución Salina

- Los implantes de superficie texturada **BIOCELL™ / MicroCell™** son producidos con un diseño de poros abierto para una adherencia tisular suave
- Las cubiertas **INTRASHIEL™ / DRIE™** presentan una capa de barrera patentada entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión del gel.
- Los productos Anatómicos **BioDIMENSIONAL™** incorporan marcas de orientación (ver Figura 1).
- El **Natrelle™ 150/CUI XML** incluye un mini-reservorio remoto, compatible con una imagen de resonancia magnética (IMR), que contiene un puerto autosellable palpable y un protector de agujas de titanio para prevenir punciones involuntarias en la base del reservorio. El **Natrelle 150** no incorpora marcas de orientación.

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8812

2015

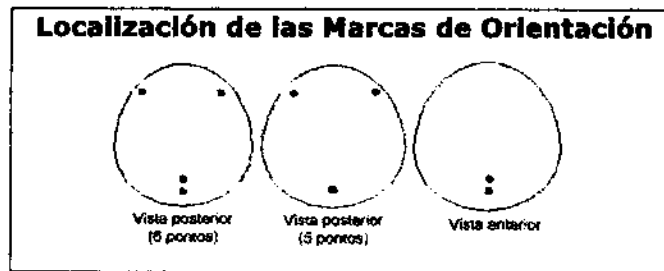


Figura 1

ACCESORIOS

- Kits de cierre del tubo de llenado **NATRELLE™ 150/ CUI XML**;
- Tubo de llenado de la válvula de diafragma;
- Las plantillas de dimensiones y otros accesorios se pueden adquirir por separado.

La aptitud de cada paciente para la realización de una cirugía con implantes a de evaluarse individualmente según el criterio de un cirujano calificado.

INDICACIONES

- Hipoplasia mamaria unilateral o bilateral;
- Reconstrucción mamaria en pacientes con cobertura tisular adecuada tras una mastectomía o trauma.
- Asimetría, ptosis o aplasia de la mama
- Sustitución de prótesis por razones médicas o estéticas;
- Deformidad congénita de la mama;
- Las pacientes deben ser mayores de 18 años para ser candidatas a una cirugía de aumento de volumen mamario.

Graciela Mosteirín
GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8612

CONTRAINDICACIONES

Cobertura tisular que el cirujano determine como inadecuada o inapropiada.

Lesiones por radiación, úlcera, mala vascularización o antecedentes de complicaciones en la curación de heridas pueden afectar en diferentes grados a la idoneidad de la cobertura tisular;

Infección activa en el organismo;

Existencia de carcinoma de mama sin mastectomía y tumor local residual macroscópico de la mama tras una mastectomía;

Enfermedad fibroquística avanzada considerada como premaligna sin mastectomía;

Mamas ptóticas en las que el pezón se sitúa por debajo del pliegue inframamario sin mastopexia concomitante;

Trastorno fisiológico que, según el cirujano, suponga un riesgo elevado indudable durante la cirugía y/o complicaciones postoperatorias. Obesidad, tabaquismo, diabetes, las enfermedades autoinmunes, la coagulopatía, las enfermedades pulmonares o cardiovasculares graves pueden afectar en diferentes grados la capacidad de la paciente para ser sometida a una intervención quirúrgica de implante;

Utilización de fármacos que puedan ocasionar un elevado riesgo quirúrgico y/o complicaciones significativas en el postoperatorio, incluso fármacos que puedan interferir con la coagulación sanguínea;

Paciente en la que se demuestre o presente señales de inestabilidad psicológica (es decir, una actitud o motivación inadecuada);

Repetidos fallos previos de corrección de contorno.

INFORMACION QUE DEBE PROPORCIONARSE A LA PACIENTE

La cirugía de implante mamario beneficia a las pacientes desde el punto de vista tanto físico como psicológico. Entre los beneficios esperados se pueden mencionar los siguientes: restablece la imagen del cuerpo completo, facilita la recuperación emocional tras un cáncer, elimina la necesidad de utilizar prótesis externas, recupera la simetría corporal, proporciona libertad para elegir la ropa o realizar actividades físicas, y mejora las relaciones sexuales e interpersonales.

Se recomienda que las pacientes consulten a un consejero para cualquier cuestión no médica antes de tomar una decisión. Una vez que la paciente haya obtenido toda la información, debe reflexionar, durante por lo menos 30 días, sobre los riesgos y beneficios de los implantes mamarios antes de tomar una decisión final.

Se recomienda que las pacientes discutan con su médico cualquier cirugía previa realizada sin éxito, infecciones, enfermedades psicológicas, mamas císticas dolorosas, historial de cáncer de mama recurrente u otro tipo de cáncer que se haya diseminado, o cualquier fármaco que se haya tomado y que pueda interferir en la coagulación sanguínea.

Las pacientes deben recibir información sobre la cirugía de implante. Estos implantes pueden ser colocados detrás del tejido mamario, ya sea delante o detrás de los músculos torácicos, y las incisiones se pueden realizar en diferentes lugares, como inframamarias, periareolar y transaxilar.

Es muy probable que esta cirugía se efectúe con anestesia general, lo cual añade un riesgo leve pero importante a toda la operación. Tras la cirugía, puede ser preciso

GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

2015



colocar un drenaje al paciente durante algunos días para drenar los fluidos que pueden aparecer en la herida. La cirugía puede completarse en un día o puede requerir una hospitalización de 2 a 3 días, en caso de tratarse de una cirugía más compleja.

Las pacientes deben consultar el tratamiento postoperatorio con su cirujano, ya que la herida puede tardar varias semanas en sanar. La necesidad de evaluar la integridad del implante y el método utilizado para dicha evaluación deben ser abordados con el paciente.

ADVERTENCIAS

Antes de tomar la decisión de proceder a la cirugía, el cirujano debe informar a la paciente sobre las advertencias enumeradas en este prospecto. El médico debe advertir a la paciente que el tratamiento médico de reacciones adversas graves puede incluir el explante de la prótesis. Debe advertirse a las pacientes que las prótesis mamarias no son dispositivos para toda la vida. La ruptura del implante puede producirse en cualquier momento. El riesgo de ruptura aumenta con la edad del implante. Para prevenir el riesgo de ruptura, puede que los implantes se tengan que retirar pasados algunos años.

No es posible predecir con precisión el tiempo de vida útil de cada implante individual, ya que muchos de los factores que afectan el tiempo de vida de un implante están fuera del control del fabricante. La expectativa de vida de un implante mamario relleno de gel de silicona no se puede estimar con precisión, dado que depende del posible surgimiento de complicaciones. Por ello, la duración de un implante no se puede garantizar. El cirujano debe discutir con cada paciente la necesidad de efectuar mamografías previas en función de su edad e historia clínica.

1. Ruptura/Vaciamiento

Debe advertirse a las pacientes que los implantes que les colocaron podrán romperse/vaciarse, siendo necesaria una cirugía de sustitución o revisión.

Las causas de ruptura o vaciamiento incluyen:

- Daños provocados por instrumentos quirúrgicos; la perforación de la válvula puede igualmente producirse debido a una inserción incorrecta del tubo de llenado.
- Otros traumas durante la cirugía como una manipulación incorrecta;
- En implantes de doble lumen (**Natrelle™ 150 / CUI XML**) el llenado insuficiente, o sea, inferior a la gama de volúmenes de llenado recomendada para el implante en cuestión, puede producir pliegues, abrasión del pliegue y, potencialmente, fracaso del implante por formación de pliegue- surco.
- En implantes de doble lumen (**Natrelle™ 150 / CUI XML**) el llenado excesivo, superior a la gama de volúmenes de llenado recomendada para el implante en cuestión, puede comprometer la integridad del envoltorio;
- Contractura capsular o calcificaciones abrasivas en la cápsula fibrosa;
- Capsulotomía cerrada o externa;
- Elementos inductores de stress tales como, por ejemplo, traumas, actividad física intensa, masaje y/o manipulación vigorosa;
- Compresión excesiva durante la producción de imágenes mamográficas;
- Fuga a través del dispositivo de acceso remoto o filtración a través de una

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 3012

válvula dañada o no precintada;

- Abordaje umbilical asistido endoscópicamente; los informes preliminares indican que podrá ocurrir una mayor incidencia de vaciado con este tipo de abordaje.

2. Contractura Capsular

La formación de una cápsula de tejido fibroso en torno de un dispositivo implantado constituye una respuesta fisiológica normal. La contractura capsular fibrosa continua siendo una complicación común tras la cirugía de implante mamario. No se conoce la etiología de la contractura capsular, pero lo más probable es que se deba a varios factores. La contractura se desarrolla en diferentes grados, de forma unilateral o bilateral, pudiendo ocurrir en el plazo de semanas o años tras intervenciones quirúrgicas correctivas.

La contractura de los tejidos de la cápsula fibrosa que rodean al implante puede originar un rango de síntomas que incluyen: firmeza, molestias, dolor, distorsión, palpabilidad y/o desplazamiento. Los casos graves son los que tienen una mayor importancia clínica y pueden obligar a la intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recidivar después de la realización de procedimientos quirúrgicos correctores.

No tratar a la contractura capsular por compresión externa o masaje, dado que esto puede producir daños en el implante, vaciado, dobleces y/o hematoma.

3. Infección

Una infección en un implante mamario puede ocurrir en el plazo de días, semanas o incluso años después de la cirugía. Las señales de infección aguda informadas asociadas a los implantes mamarios incluyen eritema, aumento de la sensibilidad, acumulación de líquidos, dolor y fiebre.

Puede producirse eritema como respuesta normal a la expansión.

Cuando las infecciones no respondan al tratamiento, puede ser preciso la remoción del implante.

Se relató Síndrome del Shock Tóxico (TSS) como posible complicación en la cirugía de implante mamario, pudiendo este síndrome también estar asociado a otros tipos de cirugías de implante.

4. Necrosis

La necrosis puede inhibir la cicatrización de la herida y necesitar una corrección quirúrgica y/o remoción.

Pueden producirse deformaciones permanentes de la cicatriz como resultado de la necrosis. La colocación, expansión y presión sobre la válvula de inyección remota (en **Natrelle 150**) pueden inducir una necrosis, particularmente con segmentos de piel inadecuados.

5. Hematoma/Seroma

El hematoma/seroma postoperatorio puede inhibir la cicatrización de la herida, siendo preciso una corrección quirúrgica y/o remoción.

6. Extrusión

Una cubierta tisular inestable o inadecuada y/o la interrupción del proceso de cicatrización pueden producir una extrusión del implante.

GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6912

7. Arrugas y dobleces

Pueden producirse arrugas y dobleces palpables o incluso visibles (esto puede ser causado por llenado insuficiente). Los dobleces pueden producir la disminución del espesor de los tejidos y la erosión de los tejidos contiguos, así como la extrusión del implante. Los dobleces también pueden producir una falla de la arruga-doblez y ruptura/vaciado del implante.

8. Interferencia con la mamografía normal

Los implantes mamarios pueden dificultar la interpretación de las imágenes mamográficas, escondiendo, en parte, el tejido mamario subyacente y/o comprimiendo el tejido subyacente.

Las imágenes del tejido mamario pueden mejorarse con la colocación submuscular del implante.

Las marcas de orientación son visibles en imágenes mamográficas y deben tenerse en cuenta al interpretar las mismas, en el caso de los productos de perfil anatómico llenados con gel BioDIMENSIONAL™.

También debe informarse lo siguiente a los pacientes:

- 1 Informar a sus radiólogos la presencia, tipo, colocación de implantes y localización de las marcas de orientación (cuando correspondiere);
- 2 La ecografía puede ser una ayuda útil de la mamografía.

9. Dolor

Como sería de esperar, tras cualquier procedimiento quirúrgico invasivo, puede ocurrir dolor de intensidad y duración variable después del implante. Además, errores de tamaño, colocación o técnica quirúrgica incorrecta, así como la aparición de una contractura capsular pueden producir dolor, asociado a la compresión de un nervio o interferencia con el movimiento muscular. Cualquier dolor sin explicación debe ser investigado rápidamente.

10. Sensibilización Mamaria

Después de cualquier intervención quirúrgica invasiva existe siempre el riesgo de disestesia (distorsión de la sensibilidad táctil) temporaria o permanente. En casos raros se indicó tracción y compresión de los nervios, en asociación con la expansión de tejidos. El vaciado parcial inmediato debe ser el método de precaución estándar si hubiere sospecha de afección nerviosa, y el llenado no debe ser retomado hasta resolver el problema.

11. Insatisfacción con los Resultados Estéticos

Puede producirse una deformación de la cicatriz, cicatrización hipertrófica, asimetría, desplazamiento, tamaño incorrecto, contorno diferente al esperado, palpabilidad y deslizamiento (Implantes llenos con solución salina Natrelle 150). En algunos casos, los problemas estéticos también pueden llevar a preocupaciones de naturaleza clínica. Recurrir a la planificación y a cuidadosas técnicas quirúrgicas puede minimizar, pero no eliminar, el riesgo de este tipo de resultados.

12. Rotación

Puede producirse una rotación del implante anatómico. La colocación y disección adecuada del bolsillo quirúrgico reducen el riesgo de rotación.



GRACIELA MOSTERLIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8012



13. Ptosis

Con el paso del tiempo, la ptosis ocurre naturalmente en todos los senos.

14. Distorsión

La expansión de tejidos es un proceso que lleva mucho tiempo y trabajo y que puede causar temporalmente molestia y distorsión.

15. Calcificación

La calcificación normalmente se produce en el tejido mamario maduro, con o sin implante. La microcalcificación tras el implante ocurre generalmente sobre o alrededor de la cápsula fibrosa, en forma de placas delgadas o de acumulaciones. La existencia de microcalcificaciones extensas puede causar rigidez y molestia en la mama, y puede ser preciso una intervención quirúrgica.

16. Atrofia Tisular/Deformación de la Pared Torácica

En caso de remoción del implante, se podrá verificar que existe atrofia tisular. Raramente se refirieron casos de deformación de la pared torácica asociados a la utilización de implantes mamarios.

17. Difusión del Gel

Cantidades mínimas de silicona pueden difundirse a través de la cubierta de elastómero de los implantes llenos con gel. La literatura médica refirió la detección de pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprostética, ganglios linfáticos axilares y otras regiones distales en pacientes con implantes llenos con gel y aparentemente íntegros.

18. Adulteración del relleno

NO utilizar un producto con llenado adulterado. Los implantes llenos con solución salina sólo deben llenarse con solución salina estéril inyectable y únicamente según se describe en la sección Instrucciones de Uso.

19. Colgajo tisular inadecuado

Puede producirse un colgajo tisular inadecuado tras la expansión, que podrá requerir cirugía y una expansión adicional.

20. Deformación

Puede producirse la deformación permanente de implantes mamarios llenos con gel cohesivo, lo que implicará una cirugía de revisión para sustituir los implantes. Este hecho podrá deberse a un traumatismo durante o después de la cirugía.

21. Rotura del gel

Puede producirse la rotura de geles de silicona cohesiva como resultado de la manipulación durante la cirugía o debido al desarrollo de una contractura capsular, lo que puede dar lugar a la deformación del dispositivo. Esto puede provocar el descontento, tanto de la paciente como del cirujano, con el resultado estético de la cirugía, y puede que se requiera un segundo procedimiento quirúrgico.

TASAS DE COMPLICACIONES

Los implantes mamarios de gel de silicona de CUI son similares a otros implantes mamarios de mercado como los implantes mamarios de gel de silicona de NATRELLE™.


 GRACIELA MOSTEIRÍN
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica M.N., 8912

El ratio de complicaciones esperado para estos productos puede ser considerado al mismo nivel.

Los implantes mamarios de la línea Natrelle™ llenos con gel de silicona fueron evaluados en un estudio prospectivo, llevado a cabo en varios centros, de cinco años de duración. Se utilizaron las funciones de supervivencia Kaplan-Meier para calcular los riesgos acumulativos tras cinco años, de las cuatro principales complicaciones locales y la primera incidencia de cualquier procedimiento secundario (Cuadro 1).

Los dispositivos utilizados en el estudio AR90 son representativos de productos actuales de la marca Natrelle y tienen varias propiedades: forma (redonda o anatómica), superficie (texturizada o lisa) y el número de lúmenes (único o múltiple). En el estudio AR90 los implantes texturizados representaban el 62,1% de los implantes de aumento de volumen y el 94,4% de los implantes de reconstrucción. Muchos estilos son prácticamente idénticos en la concepción, difiriendo sólo en las dimensiones relativas (por ej. ancho de la base y proyección). No hay fundamentos para esperar diferencias en los resultados clínicos entre los diversos estilos.

Cuadro 1: Estudio AR90: Resumen de los Riesgos Acumulativos tras Cinco Años

Complicación	Por % de pacientes
Aumento de Volumen	
Infección	1,0
Contractura Capsular	13,8
Sospecha de Ruptura	4,0
Remoción	8,8
Cirugía Secundaria	23,0
Reconstrucción	
Infección	0,0
Contractura Capsular	7,6
Sospecha de ruptura	9,8
Remoción	30,6
Cirugía Secundaria	42,4

Los datos del estudio AR90 demuestran que los riesgos de las principales complicaciones asociadas a los implantes mamarios **Natrelle / CUI**, llenos con silicona, están dentro de las tasas publicadas y son clínicamente aceptables.

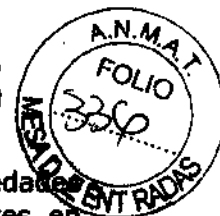
INVESTIGACIÓN SOBRE LOS IMPLANTES DE SILICONA

Un informe publicado en 1998 por un panel de científicos, el US National Science Panel, nombrado por el Juez Sam Pointer, evaluó los datos científicos sobre los implantes mamarios de silicona en relación a las enfermedades del tejido conjuntivo y disfunción inmunológica. No se encontró ninguna asociación entre los implantes llenos con gel de silicona y las enfermedades del tejido conjuntivo definidas (incluso el síndrome de Sjögren) u otras condiciones autoinmunes/reumáticas. Se descubrió que las mujeres con implantes mamarios de silicona no presentan una anomalía inducida por la silicona en los tipos o funciones de las células del sistema inmune.

En 1999, una revisión independiente de un comité del Instituto de Medicina de los

GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéuticos M.N. 8812

2015



EE.UU. indicó que las enfermedades del tejido conjuntivo, cáncer, enfermedades neurológicas u otros reclamos sistémicos o condiciones no son más frecuentes en mujeres con implantes mamarios que en mujeres sin éstos. Concluyeron que la revisión de los estudios toxicológicos de siliconas y otras sustancias que se sabe están contenidas en los implantes mamarios no presentan motivos para preocupaciones en relación a la salud.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Allergan confía en que los cirujanos conozcan y sigan los procedimientos quirúrgicos correctos con implantes mamarios de **Natrelle /CUI**. El cirujano debe evaluar cuidadosamente el tamaño y el contorno del implante, el lugar de la incisión, la disección de la bolsa y los criterios de colocación del implante según la anatomía del paciente y los resultados físicos pretendidos. La planificación debe incluir una delineación clara de los objetivos estéticos de forma tal que se asegure un entendimiento mutuo entre el cirujano y el paciente. El cirujano debe respetar las técnicas actuales y aceptadas, con el objetivo de minimizar el riesgo de reacciones adversas que puedan provocar desfiguraciones. Para obtener informaciones sobre los requisitos y oportunidad de formación, entre en contacto con su representante local Natrelle/ CUI.

Podrá obtener material educativo a través de su representante local **Natrelle/ CUI**.

Nota: Durante la intervención, debe haber implantes de reserva disponibles.

UTILIZACIÓN ÚNICA

Este producto se destina para ser utilizado una única vez.

NO volver a utilizar los productos explantados.

NO tratar de llenar los implantes con solución salina tras su colocación.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Las etiquetas del producto acompañan a cada implante **Natrelle/ CUI** dentro del envase interior del producto. Las etiquetas del producto proporcionan informaciones específicas que permiten su identificación.

Importante: Estas etiquetas deben anexarse a los registros de las pacientes y de los hospitales/médicos para asegurar la posibilidad de identificación del producto y el origen del implante.

PRODUCTO ESTERIL

Cada implante mamario estéril se suministra en un envase primario doble y hermético. Evitar una exposición prolongada a condiciones extremas de almacenamiento. Recomendamos que estos dispositivos se almacenen a temperatura ambiente, a presión atmosférica, en condiciones secas y fuera de la luz solar directa.

NO reesterilizar el producto.



GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.M. 8812

CÓMO ABRIR EL ENVASE DEL PRODUCTO ESTÉRIL

Retirar el implante y los accesorios (cuando correspondiere) de los respectivos envases en un ambiente aséptico, utilizando para esto las manos, que deberán estar cubiertas por guantes sin talco.

NO exponer el implante a hilos, talco, esponja, toalla, aceites de la piel u otros contaminantes de superficie.

1. Un miembro del equipo, no estéril, abre el envase exterior tirando la tapa hacia atrás.
2. El cirujano/enfermera de desinfección retira el envase Interno y lo coloca en el campo esterilizado.
3. Abrir el envase interior tirando la tapa hacia atrás.
4. Retirar cuidadosamente el implante.

Antes de usar, mantener el implante cubierto en el envase Interno, para evitar el contacto con el aire y partículas contaminantes en suspensión en el aire o presentes en el área quirúrgica.

EXAMEN PRELIMINAR DEL PRODUCTO

Antes de usar, examinar el implante para verificar evidencias de daños o contaminación por material particulado.

IMPLANTES LLENOS CON GEL/SOLUCIÓN SALINA

COLOCACIÓN DE LOS IMPLANTES

Asegurarse que la incisión sea suficientemente grande, especialmente en lo que respecta a los implantes texturizados, para facilitar la inserción y evitar un daño al producto. La disección inadecuada de la bolsa aumenta el riesgo de vaciado y de posicionamiento incorrecto del implante. Para ayudar en la colocación, puede utilizarse una lámina estéril de ayuda en la colocación. Ésta proporciona una interfase tejido/envoltorio que ofrece menor fricción.

NO forzar los implantes de gel cohesivo durante su colocación. El gel cohesivo puede ser deformado en forma permanente por manipulación excesiva, produciendo una deformación de su forma anatómica.

TÉCNICAS DE COLOCACIÓN Y LLENADO DE LOS IMPLANTES NATRELLE 150 / CUI XML

1. Colocación de Implantes Mamaros Expansibles

Planear y disecar las bolsas quirúrgicas para colocación del implante y de la Mini Válvula de Inyección Remota utilizando técnicas quirúrgicas actuales y aceptadas. Se recomienda la disección precisa de la bolsa y debe evitarse la disección excesiva.

- a) Colocar el implante en posición plana y correctamente orientada en la bolsa.
- b) Colocar la Mini Válvula de Inyección Remota correctamente orientada en una bolsa subcutánea separada, asegurando su palpabilidad. El lugar de la bolsa de la válvula remota generalmente debe colocarse en forma

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8812

lateral (no inferior) a la mama en la línea media axilar. Pueden utilizarse suturas subcutáneas para mantener la posición de la bolsa.

- c) Garantizar que el tubo conector de la válvula de inyección no esté doblado, dado que esto podrá restringir el flujo de fluido durante la expansión.

2. Preparación del lugar remoto de inyección

Verificar siempre la localización y orientación de la válvula de inyección antes de llenar.

Asegurarse que la base del lugar de inyección está debidamente orientada hacia la entrada de la aguja.

3. Llenado del Implante Mamario Expansible

Si el lugar de incisión estuviere alejado y radial en relación al lugar de expansión, la bolsa interna del implante expansible puede llenarse hasta el punto de tolerancia de los tejidos.

Si el lugar de incisión no estuviere alejado y radial al lugar de expansión, el corte debe estar estable antes de iniciar la expansión del tejido. Sin embargo, al comienzo es posible efectuar un pequeño llenado para llenar el espacio de la bolsa, sin tensión para el tejido. Asegurarse que el expansor/implante puede llenarse por vía percutánea y que el tubo no está retorcido.

- a) Insertar una aguja nueva calibre 21 (o menor) en el lugar de inyección. Lo ideal es que la aguja entre perpendicular a la parte superior del lugar de inyección, como se ilustra en la Figura 2.

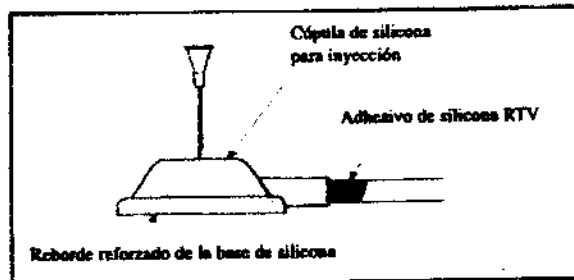


Figura 2

- b) Penetrar el lugar de inyección hasta que la aguja pare en la protección de la aguja, según se muestra en la Figura 3.

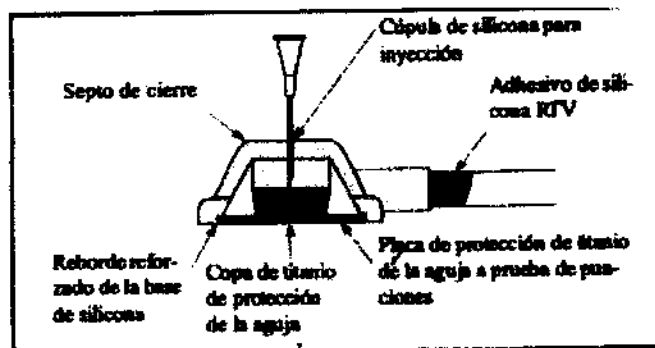


Figura 3

Graciela Mosteirín

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

2015



- c) Aspiración de Aire. Retirar al principio la mayor cantidad de aire posible. Llenar el implante con 50 cm³ de solución salina inyectable estéril y retirar enseguida todo el aire restante.
- d) Llenar el implante sólo con solución salina estéril para inyección sólo a través del lugar de inyección. Llenar con cuidado y sólo hasta la tolerancia del paciente y del tejido.

NO llenar el implante menos o más que el volumen especificado.

El llenado generalmente se realiza con intervalos semanales. Con cada implante se proporciona una tarjeta de Registro del Volumen de Llenado del Paciente para el registro de los volúmenes de llenado y control del proceso de expansión (ver la parte final de este manual).

NOTA: el volumen total de llenado sugerido está discriminado en la etiqueta del producto.

4. Remoción del Lugar de Inyección Remota

Tras la expansión satisfactoria del tejido, la válvula de inyección remota puede retirarse y el tubo de llenado remanente sellarse, utilizando tapones para tubo de llenado **Natrelle 150/ CUI XML**, disponibles por separado.

MÉTODO PARA LA REMOCIÓN DE GEL EXTRAVASADO EN LA BOLSA QUIRÚRGICA

En caso de ruptura del implante, la siguiente técnica es útil para la remoción de la masa de gel. Usando guantes quirúrgicos dobles sin talco en una mano, utilizar el dedo índice para penetrar la masa de gel. Con la otra mano, ejercer presión en la mama para facilitar la manipulación de la masa de gel a la mano con doblemente enguantada. Después que el gel esté en la mano, separar el guante externo sobre la masa de gel y retirar el guante. Para retirar cualquier gel residual, limpiar la bolsa quirúrgica con una gasa. Evitar el contacto entre los instrumentos quirúrgicos y el gel. Si hubiere contacto, use alcohol isopropílico para retirar el gel de los instrumentos. Los implantes perforados deben ser comunicados y devueltos a su representante local de **Natrelle / CUI**.

POLÍTICA RELATIVA A LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Las devoluciones y cambios de productos deben ser autorizados por el representante de Allergan. El valor del cambio se basa en las limitaciones de tiempo. Todos los precintos del envase deben estar intactos para poder ser devueltos o cambiados. Los productos devueltos pueden estar sujetos a una tasa de almacenamiento. Ciertos productos no pueden devolverse. Para más informaciones, entre en contacto con su representante de Allergan.

COMUNICACIÓN Y DEVOLUCIÓN DE IMPLANTES EXPLANTADOS

Los implantes explantados que estuvieren asociados a una queja o lesión grave deberán comunicarse y devolverse a su representante local de ALLERGAN, acompañados por un informe PFN (Product Field Note).

El implante retirado debe ser esterilizado y debidamente embalado antes de devolverse.

GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

2015



Esterilización del implante explantado en caso de devolución al fabricante

Implantes de Lumen Doble

1. Para el implante de la línea **Natrelle 150 / CUI XML**(según corresponda), en que la Mini Válvula Remota de Inyección permanece unida al tubo de llenado, la solución salina puede retirarse a través de la Mini Válvula Remota de Inyección utilizando una jeringa.
2. Cuando la Mini Válvula Remota de Inyección fuere removida y el tubo de llenado fuere sellado con un tapón de silicona, el tubo puede seccionarse al medio para facilitar la remoción de la solución salina. Efectuar un corte limpio en el tubo, a aproximadamente media distancia entre el implante y el tapón. El implante o el tubo de llenado seccionado deben esterilizarse y devolverse.
3. Colocar con cuidado el implante con el tubo de llenado en una bolsa/sobre autoclavable con un indicador para señalar el término del ciclo de esterilización. Después colocar esta bolsa en una bolsa/sobre externo autoclavable.

Instrucción de Esterilización

Esterilizar a través de uno de los siguientes ciclos de desplazamiento de gravedad por autoclave:

1. Mínimo de 40 minutos a 270°F, 30psi (132°C, 2Kg/cm²)
2. Mínimo de 70 minutos a 250°F, 15 psi (121°C, 1Kg/cm²)

Tras la esterilización, el implante debe prepararse para el transporte, envolviendo la bolsa autoclavable que contiene el implante de modo tal de evitar dañar el implante durante el transporte.

Nota: No utilizar autoclave de prevacío o esterilización por óxido de etileno.

Las instrucciones de esterilización proporcionadas se destinan a ser utilizadas sólo como guía. El autoclave debe estar encendido en el modo "vaciado lento" o líquidos.

Abrir lentamente la puerta tras la esterilización para permitir equilibrar la presión.

POLÍTICA RELATIVA A LA SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS

El implante será sustituido por otro idéntico o equivalente en caso de pérdida no iatrogénica de la integridad del envoltorio del implante de gel o solución salina, en el plazo de 10 años a contar de la fecha de su colocación. Para recibir un implante en sustitución será preciso completar un informe específico PFN (Product Field Note), y enviarlo a su representante local de Allergan.

Los implantes retirados deben ser devueltos de acuerdo a los criterios de devolución de productos explantados.

Esta política de sustitución de productos no incluye los gastos quirúrgicos o de otro tipo relacionados con la rotura, vaciado, revisión estética, contractura capsular u otros efectos adversos.

GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8812

2015



GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OTRAS GARANTÍAS

Allergan garantiza que se utilizaron los cuidados necesarios en la fabricación y elaboración de este producto.

Dado que Allergan no tiene ningún control sobre las condiciones de utilización, selección de pacientes, procedimientos quirúrgicos, esfuerzo postoperatorio o manipulación del implante después de que éste se encuentra en posesión de terceros, Allergan no otorga ninguna garantía con respecto a la mala utilización e insatisfacción estética, a menos que detecte que el producto efectivamente era defectuoso al momento de su expedición de la fábrica de Allergan.

Allergan no se responsabiliza por los daños, perjuicios o cargas, que incidan o sean consecuencia, en forma directa o indirecta, derivados de la utilización de este producto. Esta garantía sustituye y excluye otras garantías que no estén expresamente definidas en este documento, sean expresas o implícitas por aplicación de la ley, o de otra forma, incluso, sin estar limitado a, las garantías implícitas de comercialización o de adecuación para utilización.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: INFORMACIONES PARA LAS PACIENTES

Se adjunta un Formulario de Consentimiento Informado: Información para las Pacientes, que puede ser utilizado para facilitar el conocimiento y aceptación de los riesgos asociados a la cirugía de implantes de silicona. Las pacientes deben leer y comprender la información que consta en este manual. La paciente debe ser consciente de que los riesgos quirúrgicos y postquirúrgicos asociados a los implantes no pueden ser completamente previstos, incluso con la mejor industria médica, tecnología y cuidados quirúrgicos, y deben aceptar estas condiciones y limitaciones. Las pacientes deben informar completamente a sus médicos su historia clínica, incluso todas las situaciones que puedan contraindicar la cirugía de implante o expansión de tejido. No informar a su médico puede ocasionar significativas complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas. La paciente debe estar convencida de que los beneficios esperados superan los riesgos referidos. Finalmente, tras llegar a esta conclusión, la paciente debe asumir toda la responsabilidad por su decisión de continuar con la cirugía de implante. El formulario de dos partes, ubicado al final de este manual, debe ser completado y firmado después de que la paciente haya decidido proseguir con la cirugía de implante. Este formulario permite que la paciente y el cirujano puedan tener copias para sus registros.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN

Como parte del rastreo del dispositivo, Allergan proporciona al paciente una Tarjeta de Identificación. La información en el interior de esta tarjeta (al doblarse) es específica del (de los) dispositivo(s) que recibió (guardar esta tarjeta para su registro). Si un dispositivo fuere sustituido, se proporcionara otra tarjeta a la paciente para el nuevo dispositivo. La Tarjeta de Identificación está localizada al final del manual.

Instrucciones para el Cirujano:

Coloque una etiqueta de cada producto en el espacio apropiado de la Tarjeta de Identificación L (izquierdo) o R (derecho). Estas etiquetas se encuentran sujetas al rótulo principal, que está en la parte superior del envase interno del producto. Si no hubiere una Etiqueta de Registro del Paciente, copie las indicaciones de STYLE, REF,


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8012

SN y LOT de la etiqueta del envase en el espacio proporcionado. Complete todas las secciones restantes. Proporcione este documento completo al paciente para su registro.

Consultar la sección "Símbolos Gráficos" para una explicación de los símbolos.

SÍMBOLOS GRÁFICOS

- STYLE ESTILO DEL PRODUCTO
- STR RANGO DE LLENADO DE SUERO
- SPV VOLUMEN DE LLENADO DE SUERO
- GF LLENADO DE GEL
- (L) COMPROBAR PARA DPLANTACIÓN EN MAMA IZQUIERDA
- (R) COMPROBAR PARA DPLANTACIÓN EN MAMA DERECHA
- SN NÚMERO DE SERIE
- LOT NÚMERO DE LOTE
- REF NÚMERO DE CATALOGO
- STERILE  YYYYXX ESTERIL. ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO. FECHA DE ESTERILIZACIÓN. AÑO Y MES
-  DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR
-  YYYYXX FECHA DE CADUCIDAD. AÑO Y MES
-  ATENCIÓN. CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO
- ID CARD TARJETA DE IDENTIFICACIÓN
-  DIÁMETRO REDONDO DEL IMPLANTE
-  PROYECCIÓN DEL IMPLANTE
-  ANCHURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO
-  ALTURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR
-  ANCHURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR
-  ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
-  ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
-  PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
-  ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL GROSASANT)

Graciela Mosteirín
GRACIELA MOSTEIRIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 Federación M.N. 8012

[Handwritten signature]

2015



ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL) (CROSSANT)

ANCHURA DEL ARCO DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL)

PROTECCION DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL)

PROTECCION DEL EXPANSOR TISULAR (CROSSANT)

ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (ARCO INTERNO) (CROSSANT)

ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (RECTANGULAR)

PROTECCION DEL EXPANSOR TISULAR (RECTANGULAR)

ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (RECTANGULAR)

PROTECCION DEL EXPANSOR TISULAR (VERSATIL™ RECTANGULAR)

ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR

ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (ARCO INTERNO)

ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (REDONDO)

PROTECCION DEL EXPANSOR TISULAR (VERSATIL™ REDONDO)

PROTECCION DEL EXPANSOR TISULAR (REDONDO ESTANDAR)

PROTECCION DEL EXPANSOR TISULAR (OVALADO PEQUEÑO)

ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (OVALADO PEQUEÑO)

DIÁMETRO DE LA BASE DEL RESERVOIRIO REMOTO PARA INYECCION

PROTECCION DEL RESERVOIRIO REMOTO PARA INYECCION



FABRICANTE

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Graciela Mosteirín
GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 5912

[Handwritten signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21722/08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2015** y de acuerdo a lo solicitado por Allergan Productos Farmacéuticos S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis mamaria de lumen doble

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-111 – Prótesis, de Mamas, internas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Natrelle y CUI.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Aumento y/o reconstrucción mamarias.

Modelos:

Natrelle 150 Full Height

Natrelle 150 Short Height

CUI XML

Período de vida útil: 5 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración:

Allergan Costa Rica SA / 900 Parkway Global Park – La aurora de Heredia – Costa Rica

Allergan Marlow International / Parkway Marlow, Buckinghamshire, SL7 1 YL, Reino Unido

Se extiende a Allergan Productos Farmacéuticos S.A. el Certificado PM-1671-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2015

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.