



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8309-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8309-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B-Lite, nombre descriptivo Implantes mamarios de gel de silicona superficie lisa y nombre técnico prótesis mamarias internas rellenas con gel, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-09008214-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-554-73”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de gel de silicona superficie lisa

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

17-855 prótesis mamarias internas rellenas con gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B-Lite

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción primaria (para reemplazar tejido mamario que ha sido retirado debido a cáncer o a un traumatismo o que ha dejado de desarrollarse adecuadamente debido a una grave anomalía en la mama).

Revisión de la reconstrucción (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de reconstrucción mamaria).

Aumento primario (para aumentar el tamaño de los senos por razones estéticas).

Revisión del aumento (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de aumento mamario)

Modelos:

B-Lite/DL Estilo 10627-28:

10627-260LW28

10627-300LW28

10627-345LW28

10627-390LW28

10627-440LW28

10627-495LW28

10627-555LW28

10627-615LW28

10627-685LW28

10627-755LW28

10627-835LW28

10627-920LW28

B-Lite/SL Estilo 10624-25:

10624-050LW25

10624-060LW25

10624-075LW25

10624-085LW25

10624-100LW25

10624-115LW25

10624-135LW25

10624-150LW25

10624-160LW25

10624-170LW25

10624-180LW25

10624-195LW25

10624-205LW25

10624-215LW25

10624-230LW25

10624-245LW25

10624-255LW25

10624-270LW25

10624-300LW25

10624-330LW25

10624-365LW25

10624-400LW25

10624-440LW25

B-Lite/SL Estilo 10625-25

10625-065LW25

10625-080LW25

10625-095LW25

10625-110LW25

10625-130LW25

10625-150LW25

10625-175LW25

10625-200LW25

10625-215LW25

10625-230LW25

10625-245LW25

10625-260LW25

10625-275LW25

10625-290LW25

10625-305LW25

10625-325LW25

10625-345LW25

10625-365LW25

10625-385LW25

10625-405LW25

10625-450LW25

10625-495LW25

10625-545LW25

10625-600LW25

B-Lite/SL Estilo 10626-25

10626-080LW25

10626-100LW25

10626-115LW25

10626-140LW25

10626-165LW25

10626-190LW25

10626-215LW25

10626-235LW25

10626-250LW25

10626-270LW25

10626-285LW25

10626-300LW25

10626-325LW25

10626-345LW25

10626-365LW25

10626-385LW25

10626-410LW25

10626-435LW25

10626-460LW25

10626-485LW25

10626-510LW25

10626-565LW25

10626-625LW25

10626-690LW25

10626-760LW25

B-Lite/SL Estilo 10627-25

10627-095LW25

10627-115LW25

10627-140LW25

10627-165LW25

10627-195LW25

10627-225LW25

10627-260LW25

10627-280LW25

10627-300LW25

10627-320LW25

10627-345LW25

10627-365LW25

10627-390LW25

10627-415LW25

10627-440LW25

10627-465LW25

10627-495LW25

10627-525LW25

10627-555LW25

10627-585LW25

10627-615LW25

10627-685LW25

10627-755LW25

10627-835LW25

10627-920LW25

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase por unidad o de a pares

Método de esterilización: calor seco

Nombre del fabricante:

G&G Biotechnology LTD

Lugar de elaboración:

Ben Gurion 4 Street, Haifa. ESTADO DE ISRAEL

Expediente N° 1-47-3110-8309-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.12 17:50:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.12 17:50:38 -03:00

Proyecto de rótulos

Implantes mamarios de gel de silicona superficie lisa

Marca B-lite, Modelos XX

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: G&G Biotechnology LTD Lugar de elaboración: Ben Gurion 4 Street, Haifa. ESTADO DE ISRAEL

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

NUMERO DE LOTE: XXX serie N° XXX

FECHA VENCIMIENTO: XX/YY FECHA DE FABRICACIÓN: AAAA/MM

USO UNICO NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: calor seco

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-73

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente, en ambiente seco. No se debe exceder la temperatura de 35 °C ni el 70 % de humedad relativa. Como el envase del producto es permeable al gas no debe exponerse a vapores ni gases. Los implantes deben ser almacenados horizontalmente de forma que se puedan leer las etiquetas fácilmente.



BERNAT Gustavo David
CUIL 20218514422

Modelo de tarjeta de implante

Implantes mamarios de gel de silicona superficie lisa

Marca B-Lite, Modelos XX

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: G&G Biotechnology LTD Lugar de elaboración: Ben Gurion 4 Street, Haifa.

ESTADO DE ISRAEL

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

NUMERO DE SERIE; XXX

FECHA VENCIMIENTO: XX/YY

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAA/MM

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: calor seco

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-73

HISTORIA CLINICA NÚMERO:

NOMBRE Y APELLIDO DEL PACIENTE:

MEDICO QUE INTERVINO:

FECHA DE INTERVENCIÓN:

Sumario de manual de INSTRUCCIONES

Implantes mamarios de gel de silicona superficie lisa

Marca B-lite, Modelos XX

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: G&G Biotechnology LTD Lugar de elaboración: Ben Gurion 4 Street, Haifa. ESTADO DE ISRAEL

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO NO REESTERILIZAR

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: calor seco

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-73

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente, en ambiente seco. No se debe exceder la temperatura de 35 °C ni el 70 % de humedad relativa. Como el envase del producto es permeable al gas no debe exponerse a vapores ni gases. Los implantes deben ser almacenados horizontalmente de forma que se puedan leer las etiquetas fácilmente.

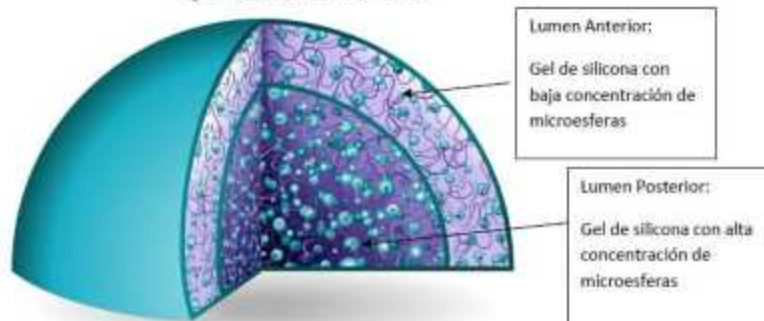
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La familia B-Lite de implantes incluye dos principales modelos- B-Lite/DL y B-Lite/SL.

Descripción General:

El modelo *B-Lite/DL* es un implante de mama de lumen doble, (redondo o anatómico) con cada lumen definido por su propia envoltura. El lumen anterior (externo) contiene un lumen posterior más pequeño (interior). El lumen anterior define la forma exterior del implante. El material de relleno de todo el implante utiliza la tecnología B-lite que se basa en un gel de silicona que contiene micro esferas huecas de borosilicato, las cuales están unidas químicamente al relleno de gel de silicona y por lo tanto son denominadas "microesferas recubiertas por gel de silicona". La concentración de microesferas es diferente en cada lumen. La mezcla de gel en el lumen posterior incluye una alta concentración de microesferas con el fin de lograr una reducción sustancial en el peso, manteniendo el volumen del implante. El lumen anterior, sin embargo, contiene una menor concentración de microesferas, proporcionando una reducción moderada en el peso pero manteniendo las propiedades mecánicas del implante, incluyendo la sensación natural. La envoltura de cada lumen se cierra con un parche hecho de los mismos elastómeros de silicona que la envoltura, y es adherida utilizando un componente de adhesión, con un pequeño tapón de silicona en el lado interior del parche del lumen posterior, que se utiliza para el relleno de gel. La estructura se muestra en la Figura 1. La forma de B-Lite/DL se define utilizando los mismos parámetros que los de un implante de mama estándar (volumen, base, tipo de perfil, proyección, etc.).

Figura 1. Estructura de B-Lite/DL



El B-Lite/SL es un implante de mama de un solo lumen, (redondo o anatómico). El material de relleno de todo el implante utiliza la tecnología B-lite, que se basa en un gel de silicona que contiene microesferas huecas de borosilicato, que están unidas químicamente al relleno de gel de silicona y por lo tanto son denominadas "microesferas recubiertas por gel de silicona". La concentración de microesferas en el implante es homogénea. El B-Lite/SL tiene una reducción de peso más moderada que el B-Lite/DL, pero aun así es mucho más liviano que los implantes de gel de silicona. La cubierta se cierra con un parche fabricado con los mismos elastómeros de silicona que la cubierta y se pega con un componente de adhesión, que dispone de una pequeña tapa de silicona en el lado interno del parche, utilizado para rellenar el gel. La estructura se muestra en la Figura 2. La forma de B-Lite/SL se define utilizando los mismos parámetros que los de un implante de mama estándar (volumen, base, tipo de perfil, proyección, etc.).

Figura 2. Estructura de B-Lite/SL



Descripción General del Uso de las Microesferas en la Industria de Dispositivos Médicos.

Las microesferas se utilizan para diversos fines médicos, tales como rellenos dérmicos para uso estético, agentes de aumento de volumen de tejidos blandos, agentes de embolización vascular y neurovascular, o como sistemas de suministro de fármacos. Mientras que en algunos de los casos las microesferas se metabolizan en el cuerpo relativamente rápido (por ejemplo, cuando se usan como agentes de suministro de fármacos), en otros casos las microesferas son en realidad implantes no degradables (por ejemplo, cuando se utilizan como rellenos dérmicos o para fines de embolización). Las microesferas utilizadas en procedimientos estéticos se usan para rellenar el tejido y soportarlo. El tamaño de las partículas oscila entre 25 y 45 micrones en Radiesse (fabricado por Merz North America Inc. y utilizado para corregir la lipotrofia y las arrugas y pliegues faciales) y entre 30 y 50 micrones en ArteFill (fabricado por Artes Medical Inc. y utilizado para corregir los pliegues naso labiales).

Los implantes de mama livianos B-Lite (LWBI), que incorporan la tecnología B-lite™, están diseñados para ser usados en la mamoplastia de aumento y reconstrucción.

Las propiedades físicas del LWBI se han optimizado de manera tal que se parecen mucho a los tejidos del cuerpo, permitiendo así que los implantes B-Lite sean ideales para su uso en la cirugía estética, correctiva o reconstructiva.

Los implantes B-Lite están disponibles en diferentes tamaños y formas (véase el catálogo y lista de precios).

El diseño, la producción, así como la entrega y el servicio al cliente de los dispositivos B-Lite están sujetos a nuestro control de gestión de calidad según la norma EN ISO 13485.

Los productos son certificados por la CE y cumplen con los requisitos de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (MDD).

Los implantes B-Lite tienen una envoltura de elastómero de silicona blanda, resistente químico y mecánico resistente, que se compone de varias capas de polidimetilsiloxano.

Al menos una capa interna actúa a modo de barrera que se extiende por toda la cubierta, incluyendo el parche (100 % de capa de barrera).

La superficie exterior de la cubierta del implante está disponible en un acabado liso [n.º de ref. 10XXX], texturado estándar [n.º de ref. 20XXX], texturizado fino o micro texturizado [n.º de ref. 15XXX] o en un recubrimiento de Microthane® [n.º de ref. 30XXX].

En general, dada su estructura superficial, se cree que los implantes con una cubierta de silicona texturizada reducen la longitud y la orientación de las fibras en la cápsula del tejido, disminuyendo la tasa de contracturas capsulares. Las cubiertas de superficie lisa se llevan utilizando con éxito desde los años 60.

Los espesores de pared de las cubiertas depende del tipo, de la superficie y del tamaño de los productos: para implantes de textura estándar (20XXX) de 0,45 a 1,2 mm, para implantes de textura fina o micro texturizados (15XXX) de 0,35 a 1,0 mm y para implantes lisos de (10XXX) 0,3 a 0,9 mm. La rugosidad media de la superficie es de aprox. 250 μm para implantes texturados estándar y de 150 μm para implantes de textura fin o microtexturizados.

Hay modelos de implantes de lumen simple y doble, redondos/anatómicos y con superficie exterior lisa, texturizada, de microtextura con diferentes formas básicas: base redonda, base redonda anatómica, base oblonga anatómica, que se producen con diferentes perfiles: bajo, moderado, alto y extraalto.

Material de Relleno

El material de relleno en todo el implante es un compuesto de gel de silicona cohesivo y de microesferas huecas de borosilicato, que están unidas químicamente al gel de silicona. La presencia de microesferas de borosilicato permite una considerable reducción del peso del B-Lite en comparación con los implantes de mama tradicionales de volumen similar (entre 25% y 30% de reducción de peso).

La tabla siguiente presenta varios ejemplos que comparan el B-Lite™ con otros implantes mamarios rellenos de gel de silicona comercializados.

Volumen del implante (cc)	Peso del implante mamario de silicona tradicional (g)*	Peso del B-Lite/SL (g)	Peso del B-Lite/DL (g)
260	260	195	186
395	395	296	280
650	650	488	445
810	810	608	545

Asumiendo que la densidad de un implante mamario estándar es de $\sim 1\text{g/cc}$

Vida Promedio de los Implantes de Mama

La supuesta vida útil del B-Lite se determinó mediante la evaluación de los datos clínicos disponibles para otros implantes mamarios de silicona considerados equivalentes a B-Lite. Un mejor diseño de los implantes de tercera generación, y posteriores, condujeron a una reducción significativa en la incidencia de rupturas del implante y de la fuga de silicona. Naturalmente, la prevalencia de la ruptura del implante aumenta con la edad del implante. De acuerdo con varios estudios de resonancia magnética llevados a cabo, la tasa de ruptura varía entre 0,5 y 7,7% de rupturas a 3 años después de la implantación (Cunningham B, 2007) y hasta 9,3% de rupturas a 6 años después de la implantación (Spear SL, 2007). Un estudio adicional dio el resultado de 8% de ruptura en un promedio de 11 años después de la implantación (Heden P, 2006). Esta tasa representa una estimación para el peor de los casos, ya que incluye imágenes de los resultados, tanto de rupturas claras como de rupturas indeterminadas. Los resultados abarcan diversas cohortes del estudio (por ejemplo, aumento primario y secundario, y reconstrucción). De este modo, puede estimarse que la vida útil de B-Lite gira alrededor de 90% después de 10 años de su implantación.

Tarjeta de Identificación del Implante

Cada paquete de implante B-Lite viene con una tarjeta de identificación como una forma de trazabilidad del producto. Esta tarjeta de identificación debe ser completada y entregada a las pacientes para asegurar la disponibilidad de la fecha de implantación y el tipo de implante, en caso de necesidad. La paciente debe ser advertida de llevar consigo la tarjeta de identificación para facilitar la atención médica en caso de emergencia.

Material de acondicionamiento y empaque:

Los productos se suministran embalados individualmente, en doble envase estéril. No se debe abrir o romper el envase interior hasta el momento de insertar definitivamente el implante.

Cada implante lleva una etiqueta autoadhesiva que indica: fecha de intervención, proveedor, volumen o tamaño, número de referencia y número de serie. Estas etiquetas deben pegarse directamente sobre el historial de operación del paciente y en el pasaporte de implante. (Tarjeta de implante).

TARJETA DE IMPLANTE:

En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo N° 21 de la Disposición ANMAT N° 5267/06. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes se entregan estériles en doble embalaje. La esterilización del producto en el quirófano se garantiza mientras que el empaque interno no esté abierto o dañado. Se recomienda tener siempre un implante adicional de sustitución. La esterilización del producto no está garantizada cuando el embalaje esté dañado, por tanto no recomendamos hacer uso de ese tipo de implante. Cuando usted tenga dudas al respecto le pedimos que contacte a al fabricante o su distribuidor local.

Los productos son esterilizados utilizando aire caliente. Se garantiza la esterilización de los productos durante 5 años a partir de la fecha de esterilización, siempre que el doble embalaje permanezca intacto. El período máximo para el almacenamiento está indicado en la etiqueta (AAAA-MM).

No está garantizada la esterilización de los productos en envases dañados. Se garantiza la esterilización para la manipulación en el quirófano, mientras no se rompa ni abra el envase estéril interior.

Indicación:

El aumento de senos es para mujeres de mínimo 18 años de edad e incluye las siguientes indicaciones:

- Reconstrucción primaria (para reemplazar tejido mamario que ha sido retirado debido a cáncer o un traumatismo o que ha dejado de desarrollarse adecuadamente debido a una grave anomalía en la mama).
- Revisión de la reconstrucción (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de reconstrucción mamaria).
- Aumento primario (para aumentar el tamaño de los senos por razones estéticas).
- Revisión del aumento (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de aumento mamario).

Contraindicaciones

La implantación del LWBI no debe realizarse en los siguientes casos:

- Pacientes con infección activa en cualquier parte de su cuerpo.
- Mujeres que están actualmente embarazadas o en lactancia.
- Insuficiente tejido que cubre el área eventual de implantación (por ejemplo, después de la precedente reducción de senos), daños por radiación o reducción de la vascularización.
- Abscesos, quistes o tumores en el área de los implantes, especialmente cáncer y metástasis recurrentes (por ejemplo, cáncer de mama persistente o intermitente), enfermedades fibroquísticas avanzadas.
- Pacientes con inestabilidades mentales.
- Alergias previstas o una anormal respuesta inmunológica a implantes.
- Deficiencia en cicatrización de heridas o cicatrices de graves quemaduras.
- Lesiones costales

Posibles Complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con los implantes pueden deberse a anamnesis individual, medicación, técnica de la operación, y también a los cuidados postoperatorios. A continuación se especifican los riesgos intra y postoperatorios relacionados con los implantes:

- **Necrosis de la piel, descamación y extrusiones**, pueden ocurrir debido a la tensión excesiva de la piel que se superpone al implante (por ejemplo, superar el tamaño del implante en relación con el espacio destinado al implante) o debido a la vascularización interrumpida o reducida de la piel (por ejem. trauma del colgajo de piel durante la intervención quirúrgica). El tratamiento con esteroides también puede provocar necrosis. Los fumadores son pacientes de alto riesgo ya que podría verse afectada la circulación sanguínea en la piel superpuesta. Podría ser necesario realizar revisiones.
- **Hematomas** – estos pueden ser causados por un traumatismo en los vasos sanguíneos durante la cirugía. Los edemas o hematomas postoperatorios grandes pueden, si no son tratados, llegar a provocar la extrusión o el desplazamiento de los implantes. Los hematomas no reabsorbibles podrían requerir

una explantación inmediata. Los hematomas deben ser tratados de inmediato. Una hemostasia meticulosa durante la cirugía es la mejor prevención.

- Los **seromas**, debido a un trauma o la movilidad postoperatoria excesiva, pueden causar hinchazón y dolor. Posibles tratamientos: inmovilización, compresión, drenaje o explantación, en caso necesario.
- Una **hinchazón** excesiva puede ser causada por el líquido seroso (véase "seromas").
- La **doble cápsula** es un fenómeno raro, en su mayor parte asociado con implantes texturizados, en los que la cápsula se desconecta del tejido de alrededor, se desarrolla un seroma o hematoma y según se reabsorben, se forma una segunda cápsula. Las razones que conducen a la creación de una doble cápsula se siguen debatiendo todavía, pero la mayoría de las pruebas apuntan a una causa mecánica externa, aunque hay algunas sugerencias acerca de la participación de una biopelícula en el proceso.
- El **desplazamiento, la asimetría o el dolor continuo** pueden deberse a implantes mal dimensionados o colocados inadecuadamente. Tales síntomas pueden ser provocados por implantes demasiado grandes, contractura capsular, así como por irritaciones debidas al movimiento excesivo del implante. Después de la cirugía mamaria puede haber dolor en la zona operada, así como en las áreas pectorales y en las del hombro y brazo.
- **Plegado** (también conocido como "formación de arrugas" en la literatura médica): las distorsiones o bordes palpables de implantes pueden ser debido a una discrepancia entre el tamaño del implante y la cavidad, o por insuficiente tejido de recubrimiento.
- La **mala posición del implante** es una complicación poco frecuente que suele requerir intervención quirúrgica.
- Las **infecciones** son muy raras de ocurrir en los implantes mamarios. Las infecciones con etiología poco clara después de la implantación deben ser tratadas inmediatamente. En estos casos podría ser necesario el uso de antibióticos o de drenaje. No todas las infecciones se pueden tratar con el producto permaneciendo implantado, en dichos casos sería necesario realizar una explantación. Se debe hacer un cultivo de la secreción de la herida. El síndrome de "shock tóxico" ha sido declarado en casos individuales en relación con los implantes mamarios.
- El **enrojecimiento** de la piel, que en la literatura se describe como "erupción", se puede observar con indicaciones específicas en diferentes frecuencias, dependiendo de la estructura de la superficie (aproximadamente 1-5% para implantes de superficie Microthane®). Este enrojecimiento de la piel no debe ser confundido con una infección. Se diferencia de una infección por la picazón y la ausencia de síntomas de infección sistémica. Por lo general ocurre entre 7 a 10 días después de la implantación y puede durar de 2 a 3 semanas. La necesidad de tratamiento debe ser considerada por el cirujano.
- **Contractura capsular/fibrosis**: la formación de una cápsula fibrosa alrededor del implante es una respuesta normal de acogida al implante. La forma y posición del implante pueden variar debido a una contractura capsular. Una contractura clínicamente relevante (Baker III, IV) puede provocar un deterioro estético y dolor. No se recomienda realizar una capsulectomía cerrada, ya que esto podría dañar el producto. La literatura sugiere que la terapia de radiación puede aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis, y la extrusión del implante.
- **Aumento o disminución de la sensibilidad** de la mama y/o de los pezones pueden producirse en forma transitoria o permanente. Puede haber cambios en la sensibilidad con la presencia de los implantes, sobre todo cuando se llevó a cabo una incisión peri o transareolar.
- La **ruptura o fugas** del implante son indicaciones que recomiendan llevar a cabo la explantación. Después de la rotura de un implante relleno de gel, la consistencia del gel de silicona impide la migración. Sin embargo, no se garantiza que el gel permanezca como una unidad completa. Un implante roto se debe reemplazar o retirar.

- **Impregnación de silicona:** no puede ser completamente excluida la posibilidad de impregnación de aceites de silicona de molecular bajo. Normalmente las diminutas cantidades de gel se mantienen dentro de la cápsula. Los granulomas de origen desconocido son una indicación para llevar a cabo una biopsia o una explantación.
- El **riesgo de cáncer:** los estudios epidemiológicos de las mujeres que tienen implantes revelan que el riesgo de cáncer de mama para ellas no es más alto en comparación con los grupos de control.
- **Riesgo de Linfoma Anaplásico de Células Grandes Asociado con Implantes Mamarios (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés):** La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios como un linfoma raro de células T que puede desarrollarse tras implantes mamarios. La Administración Norteamericana de Alimentos y Medicamentos (FDA) está de acuerdo con la afirmación de la OMS y concluye que aunque sigue siendo difícil determinar el número exacto de casos, es una enfermedad muy rara. En mayo de 2017, la USFDA ha reunido la mayor cantidad de datos junto con otras autoridades que también han comunicado sus datos. Para más información, consulte con sus autoridades sanitarias locales y visite los siguientes sitios webs (con información en inglés, la cual puede variar por ser actualizada en el tiempo):
 - <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantandprocedures/breastimplants/nct0239995.htm> (USFDA)
 - <https://www.tga.gov.au/alert/breast-implants> (TGA Autoridad sanitaria de Australia)
- Tenga en cuenta que la FDA no recomienda la retirada profiláctica de implantes mamarios profilácticos en pacientes sin síntomas u otras anomalías. No obstante, debería considerar la posibilidad de BIA-ALCL cuando tenga una paciente con seroma postimplante persistente tardío. Si tiene una paciente con un supuesto BIA-ALCL, remítala a un especialista adecuado para su evaluación. Al realizar las pruebas de BIA-ALCL, recoja fluido fresco del seroma y partes representativas de la cápsula y envíelos para realizar pruebas de patología y descartar BIA-ALCL. La evaluación diagnóstica debería incluir una evaluación citológica del fluido del seroma con tinción de Wright Giemsa y análisis de inmunohistoquímica de bloque celular por cúmulo de diferenciación (CD) y marcadores de masa del linfoma anaplásico (ALK).
- Informe de todos los casos confirmados de ALCL en mujeres con implantes mamarios a sus autoridades sanitarias locales.
- Las **enfermedades autoinmunes del tejido conectivo** han sido discutidas en relación con los implantes mamarios. Sin embargo, no hay pruebas de una coincidencia causal.
- Es posible la aparición de una **calcificación benigna** alrededor del implante. En dichos casos podría ser necesaria una cirugía adicional para remover y examinar la calcificación.
- La **capacidad de amamantar** podría, independientemente de los implantes mamarios, verse afectada por la cirugía de mama. Existe información acerca de ciertas dificultades después de la cirugía de mama, ya sea reducción o aumento de senos. Un enfoque quirúrgico peri-areolar puede aumentar aún más la dificultad en la capacidad de amamantar. La incisión infra-mamaria es menos asociada a la dificultad de la lactancia materna que la incisión peri-areolar.
- Linfadenopatía axilar: es necesario un diagnóstico diferencial para descartar la inflamación reactiva, la infección, la rotura del implante, el sangrado del gel o la malignidad.
- No hay evidencia de que los implantes mamarios podrían ser perjudiciales para la salud de los lactantes.
- **Diagnósticos de detección:** Los implantes de silicona pueden interferir con las técnicas de detección y provocar un efecto falso en los resultados. Por lo tanto, es necesario que las pacientes informen al

personal médico involucrado acerca de la existencia de implantes. Para obtener una mamografía satisfactoria, deberán utilizarse las técnicas radiológicas más actuales y los equipos para la recepción de imágenes de mamas con implantes. Las pacientes deben tener en cuenta que deben informar a su radiólogo sobre la presencia, el tipo y la ubicación de sus implantes. Las técnicas de diagnóstico por imagen adicionales incluyen exámenes de ultrasonido o por imagen de resonancia magnética (IRM). B-Lite es también compatible con IRM. El ultrasonido o el IRM además pueden ser alternativas para corregir resultados no satisfactorios. Una mamografía pre- y otra pos-quirúrgica pueden ser usadas para establecer una línea de base para la mamografía rutinaria futura en pacientes que se hicieron aumento de mamas:

- Un **dolor** inexplicable debe ser investigado de inmediato.
- La **insatisfacción de los resultados cosméticos** puede darse en ciertos casos, y por lo general está relacionada con las técnicas quirúrgicas. El cirujano es el responsable de hacer una planificación quirúrgica cuidadosa aunque no puede evitar que sucedan este tipo de eventos.

Transporte y Embalaje

Los productos son embalados en forma individual utilizando envases dobles estériles. Se debe tener cuidado de que el envoltorio estéril no sea abierto ni dañado antes de que el implante sea implantado definitivamente.

Cada embalaje de un producto estéril está provisto de etiquetas autoadhesivas mostrando el nombre del fabricante, volumen o tamaño, número para ordenarlo y número de serie. Las etiquetas deben ser colocadas en los registros del paciente y en la tarjeta de identificación del implante.

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACION

Los productos, tal como se suministran, son destinados exclusivamente a la implantación por cirujanos expertos en cirugía mamaria estética o reconstructiva.

No utilizar más de un implante por mama.

El producto está diseñado para usado una sola vez. No vuelva a usar implantes explantados.

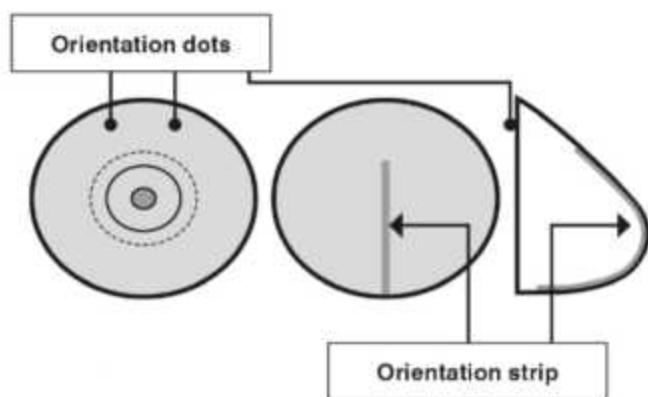
Identificación del producto: las etiquetas autoadhesivas que acompañan cada producto se proporcionan en el empaquetado interior del mismo. Las etiquetas proporcionan información específica del producto y están diseñadas para ser adheridas a los registros del paciente y a la tarjeta de identificación del implante con fines de identificación y trazabilidad.

Las pacientes deben ser examinadas antes de la cirugía con el fin de garantizar que haya suficiente tejido libre de tensiones para cubrir el implante y la incisión.

Nota: Un implante de reserva deberá estar disponible durante la implantación.

Deberá evitarse toda combinación directa del implante con un fármaco.

Con el fin de facilitar la colocación correcta de los implantes mamarios anatómicos, los implantes con forma anatómicos, estos disponen de características de orientación táctiles y visibles: el lado posterior del implante contiene protuberancias de orientación (Fig. 3A); en el lado anterior del implante, las tiras de orientación se ajustan centralmente desde el ecuador en el punto de máxima proyección (Fig. 3B). La Fig. 3C muestra las protuberancias de orientación y la tira en la vista lateral. La tira de orientación es visible cuando se usa el enfoque inframamario y periareolar. Las características de orientación táctil son útiles si se utiliza el enfoque transaxilar. Estas características se deben aprovechar para asegurar la orientación correcta del implante en el bolsillo quirúrgico.



Examen Preliminar del Producto

El etiquetado en la caja exterior deberá examinarse antes de abrirse con el fin de asegurarse de que el implante elegido sea efectivamente el número de referencia deseado. Específicamente, se deberá prestar atención para comprobar que la forma, el perfil, la textura y el volumen coincidan con la planificación preoperatoria prevista.

Se deberá examinar la integridad del paquete. La esterilidad no está garantizada si uno de los componentes del envase doble estéril está dañado o abierto. En el quirófano, la esterilidad del producto está garantizada antes de su fecha de caducidad, siempre que el envase interno esterilizado no haya sido dañado ni abierto.

No utilizar un producto cuyo paquete fue dañado o abierto.

Manipulación del envase del un producto estéril:

1. El embalaje exterior debe abrirse bajo condiciones asépticas. Después de la eliminación del envase estéril exterior, la etiqueta auto-adhesiva del producto es adherida a los registros del paciente.
2. Después de abrir el embalaje estéril exterior, el embalaje interior estéril debe ser colocado sobre la mesa de instrumento estériles, en condiciones estériles.
3. El embalaje estéril interno deberá abrirse bajo condiciones estériles poco antes de la implantación. El implante estéril es preparado de acuerdo con la técnica quirúrgica solicitada y entregado al cirujano.

Se recomienda reducir al mínimo la manipulación del implante. El número de personal que manipula el paquete estéril debe ser minimizado tratando que sólo un cirujano tenga contacto directo con el implante.

En ningún caso pueden los implantes ser modificados antes o durante la implantación. Antes de la implantación, cada implante debe ser revisado para localizar posibles daños, contaminación o pérdida de la integridad de la envoltura.

Examen de LWBI

Antes de usarlo, se deberá examinar el implante mamario para localizar alguna contaminación por partículas, daño o pérdida de la integridad de la envoltura.

NO implante ningún dispositivo que pueda parecer tener contaminación por partículas, daño o pérdida de la integridad de la envoltura. Un implante estéril de reserva debe estar disponible en el momento de la cirugía.

NO implante cualquier dispositivo que puede parecer tener fugas o rasguños.

NO implante productos dañados o modificados.

Antes de usar, mantenga el implante mamario en el envase termoformado interno y recubierto para evitar el contacto con partículas contaminantes del aire o de la sala quirúrgica.

Procedimiento Quirúrgico

La implantación se puede realizar mediante variadas técnicas quirúrgicas. Corresponde al cirujano decidir sobre la técnica que mejor pueda satisfacer las necesidades médicas, así como las necesidades individuales de la paciente.

La presión, estiramiento u otros factores de estrés a los que el implante y la incisión puedan reaccionar, deben ser evitados.

La implantación debe realizarse muy cuidadosamente. Los implantes pueden ser dañados por la tensión manual excesiva, por las agujas de manipulación o instrumentos quirúrgicos. Si se dañara la envoltura externa de elastómero, podría haber una fuga del material de relleno del implante.

Las siguientes recomendaciones deberán ser tomadas en cuenta:

- Las incisiones deben ser lo suficientemente grandes como para facilitar la inserción sin manipulación excesiva del implante y para evitar daños al mismo. Una disección inadecuada del bolsillo aumenta el riesgo de ruptura y de la mala posición del implante.
- La hemostasia debe llevarse a cabo meticulosamente. Los cauterizadores pueden dañar la envoltura del implante.
- El tamaño del implante debe ser seleccionado con cuidado. Se recomienda almacenar diferentes tamaños de implantes con el fin de tener el tamaño apropiado disponible. Para determinar el tamaño apropiado del implante durante la cirugía pueden utilizarse calibradores.
- La cavidad del implante debe corresponder al tamaño del implante. Los implantes deben colocarse en posición plana y sin pliegues.
- Deberá garantizarse una adecuada cobertura de tejido o, si es necesario, se deberá dar preferencia a la colocación sub-muscular de los implantes.

Prevención de la Contaminación

La superficie del implante no deberá estar contaminada con talco, polvo o aceites para la piel. La fibra de algodón, el talco u otros contaminantes de la superficie pueden ser atraídos por la carga electrostática y, por lo tanto, provocar un aumento de la reacción a cuerpos extraños.

Se debe tomar un cuidado extraordinario para evitar la contaminación.

El personal médico involucrado debe usar guantes estériles, limpios de talco y enjuagados con solución salina estéril antes de tocar el implante.

Deva, Adams y Vickery (Deva et al, 2013) introdujeron el "Plan quirúrgico de 14 puntos" para minimizar la contaminación del implante durante la cirugía. Se incluye a continuación para su consulta. La técnica quirúrgica queda a discreción del cirujano experto. Sin embargo, la adopción de estas técnicas se considera la "mejor práctica" y se cree que reducirá el riesgo de contaminación y mejorará los resultados a largo plazo.

1. Usar profilaxis antibiótica intravenosa en el momento de la inducción anestésica.
2. Evitar las incisiones periareolar/transaxilar. Se ha demostrado en estos estudios clínicos y de laboratorio que ellas conducen a una mayor tasa de contracturas.
3. Usar pezoneras para evitar el derrame de bacterias en el bolsillo.
4. Realizar una disección atraumática cuidadosa para minimizar el tejido desvascularizado.
5. Realizar cuidadosamente una hemostasia prospectiva.
6. Evitar la disección en el parénquima mamario.
7. Usar un bolsillo de doble plano.
8. Realizar una irrigación del bolsillo con la solución correcta y probada de antibiótico triple de betadina, no con betadina o al 50 % (dilución 1:1) o con povidona yodada más fuerte.
9. Pasos para minimizar la contaminación de la piel (por ejemplo, limpieza/preparación de la piel, de la barrera o de la capa protectora).
10. Minimizar el tiempo de apertura del implante y el tiempo de sustitución del implante o de los calibradores.
11. Cambiar los guantes quirúrgicos antes de manipularlos y usar instrumentos y paños nuevos o limpios.
12. Evitar usar un tubo de drenaje, que podría ser un sitio potencial de entrada para bacterias (aumento).
13. Utilizar un cierre por capas.
14. Usar profilaxis antibiótica para cubrir los procedimientos subsiguientes que rompan la piel o la mucosa.

El Cuidado Post-Operatorio

La condición de la paciente debe ser controlada dentro de las primeras dos semanas después de la cirugía y al menos una vez más durante los primeros seis meses después de la cirugía, con el fin de dar seguimiento lo más pronto posible sobre la posible reacción del anfitrión a los implantes (consulte "complicaciones").

Accesorios

No se suministran accesorios con el LWBI. Cabe señalar sin embargo que, las mangas para el acceso en la inserción de los implantes texturizados son suministradas por algunos fabricantes. Se deja a criterio del cirujano decidir sobre el uso de este tipo de mangas durante la cirugía LWBI.



anmat
BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDICAL IMPLANTS S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.01 17:23:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.01 17:23:15 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8309-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8309-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de gel de silicona superficie lisa

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

17-855 prótesis mamarias internas rellenas con gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B-Lite

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción primaria (para reemplazar tejido mamario que ha sido retirado debido a cáncer o a un traumatismo o que ha dejado de desarrollarse adecuadamente debido a una grave anomalía en la mama).

Revisión de la reconstrucción (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de reconstrucción mamaria).

Aumento primario (para aumentar el tamaño de los senos por razones estéticas).

Revisión del aumento (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de aumento mamario)

Modelos:

B-Lite/DL Estilo 10627-28:

10627-260LW28

10627-300LW28

10627-345LW28

10627-390LW28

10627-440LW28

10627-495LW28

10627-555LW28

10627-615LW28

10627-685LW28

10627-755LW28

10627-835LW28

10627-920LW28

B-Lite/SL Estilo 10624-25:

10624-050LW25

10624-060LW25

10624-075LW25

10624-085LW25

10624-100LW25

10624-115LW25

10624-135LW25

10624-150LW25

10624-160LW25

10624-170LW25

10624-180LW25

10624-195LW25

10624-205LW25

10624-215LW25

10624-230LW25

10624-245LW25

10624-255LW25

10624-270LW25

10624-300LW25

10624-330LW25

10624-365LW25

10624-400LW25

10624-440LW25

B-Lite/SL Estilo 10625-25

10625-065LW25

10625-080LW25

10625-095LW25

10625-110LW25

10625-130LW25

10625-150LW25

10625-175LW25

10625-200LW25

10625-215LW25

10625-230LW25

10625-245LW25

10625-260LW25

10625-275LW25

10625-290LW25

10625-305LW25

10625-325LW25

10625-345LW25

10625-365LW25

10625-385LW25

10625-405LW25

10625-450LW25

10625-495LW25

10625-545LW25

10625-600LW25

B-Lite/SL Estilo 10626-25

10626-080LW25

10626-100LW25

10626-115LW25

10626-140LW25

10626-165LW25

10626-190LW25

10626-215LW25

10626-235LW25

10626-250LW25

10626-270LW25

10626-285LW25

10626-300LW25

10626-325LW25

10626-345LW25

10626-365LW25

10626-385LW25

10626-410LW25

10626-435LW25

10626-460LW25

10626-485LW25

10626-510LW25

10626-565LW25

10626-625LW25

10626-690LW25

10626-760LW25

B-Lite/SL Estilo 10627-25

10627-095LW25

10627-115LW25

10627-140LW25

10627-165LW25

10627-195LW25

10627-225LW25

10627-260LW25

10627-280LW25

10627-300LW25

10627-320LW25

10627-345LW25

10627-365LW25

10627-390LW25

10627-415LW25

10627-440LW25

10627-465LW25

10627-495LW25

10627-525LW25

10627-555LW25

10627-585LW25

10627-615LW25

10627-685LW25

10627-755LW25

10627-835LW25

10627-920LW25

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase por unidad o de a pares

Método de esterilización: calor seco

Nombre del fabricante:

G&G Biotechnology LTD

Lugar de elaboración:

Ben Gurion 4 Street, Haifa. ESTADO DE ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-554-73, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8309-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.12 17:50:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.12 17:50:13 -03:00