



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7892-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7892-17-0 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Polytech, nombre descriptivo Implantes para correcciones de contorno corporales, y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-13428840-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-554-64”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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 para correcciones de contorno corporales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis.

Método de Esterilización: Calor seco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polytech.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas, en diferentes partes del cuerpo como pectorales, glúteos, pantorrillas o testículos.

Modelo/s: Implante para glúteos POLYsmooth™

Oval.

REF	VOL (ml)
10300-115	115
10300-215	215
10300-240	240
10300-290	290
10300-305	305
10300-360	360
10300-365	365

10300-420	420
10300-450	450

Redondo.

REF	VOL (ml)
10301-200	200
10301-225	225
10301-250	250
10301-275	275
10301-300	300
10301-340	340
10301-360	360
10301-390	390
10301-500	500
10301-560	560

Implante para glúteos MESMO®

Oval.

REF	VOL (ml)
15300-115	115
15300-215	215
15300-240	240
15300-290	290
15300-305	305
15300-360	360
15300-365	365
15300-420	420
15300-450	450

Redondo.

REF	VOL (ml)
15301-200	200
15301-225	225
15301-250	250
15301-275	275
15301-300	300
15301-340	340
15301-360	360
15301-390	390
15301-500	500
15301-560	560

Implante para glúteos POLYtxt®.

Oval.

REF	VOL (ml)
20300-115	115
20300-215	215
20300-240	240
20300-290	290
20300-305	305
20300-360	360
20300-365	365
20300-420	420
20300-450	450

Redondo.

REF	VOL (ml)
20301-200	200
20301-225	225
20301-250	250
20301-275	275
20301-300	300
20301-340	340
20301-360	360
20301-390	390
20301-500	500
20301-560	560

Implante para pantorrilla POLYsmooth™

Perfil moderado.

REF	VOL (ml)
10200-012	12
10200-030	30
10200-070	70
10200-090	090
10200-120	120
10200-140	140

Perfil anatómico.

REF	VOL (ml)
10201-085	85
10201-140	140
10201-180	180

Implantes para corrección del contorno corporal.

Implante pectoral POLYsmooth™

REF	VOL (ml)
10500-190R	190
10500-190L	190
10500-230R	230
10500-230L	230
10500-300R	300
10500-300L	300

Implante pectoral MESMO®

REF	VOL (ml)
15500-190R	190
15500-190L	190
15500-230R	230
15500-230L	230
15500-300R	300
15500-300L	300

Implante pectoral POLYtxt®

REF	VOL (ml)
20500-190R	190
20500-190L	190
20500-230R	230
20500-230L	230
20500-300R	300
20500-300L	300

Implante testicular POLYsmooth™

Relleno de gel de silicona – con guía para aguja.

REF	VOL (ml)
10100-005	5
10100-012	12
10100-021	21
10100-027	27
10100-036	36

Rellenos de elastómero de silicona suave – con tapa reforzada.

REF	VOL (ml)
10101-005	5
10101-012	12
10101-021	21

10101-027	27
10101-036	36

Período de vida útil: 5 años.

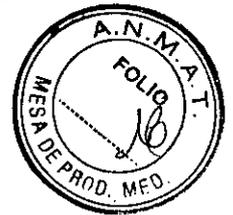
Forma de presentación: Envases individuales o de a pares.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH

Lugar/es de elaboración: AlheimerStrasse 32, 64807 Dieburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-7892-17-0



Proyecto de rótulos

Implantes para correcciones de contorno corporales

Marca POLYTECH, Modelos XX

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

Fabricado por: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH Altheimer Strasse 32 64807 Dieburg Alemania.

CONTENIDO Y CANTIDAD:

PRODUCTO ESTERIL

NUMERO DE SERIE: 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

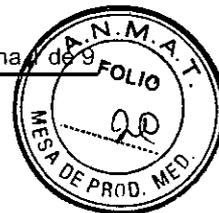
Autorizado por la ANMAT PM-554-64

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.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Implantes para correcciones de contorno corporales

Marca POLYTECH, Modelos XX

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

Fabricado por: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH Altheimer Strasse 32 64807 Dieburg Alemania.

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-554-64

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.

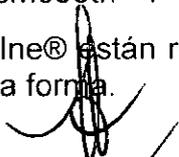
Los implantes para correcciones y contornos corporales de POLYTECH Health & Aesthetics se rellenan con geles de silicona de grado médico cohesivos y altamente reticulados. Debido a la consistencia de los geles los implantes no perderán ni el contenido ni la forma – incluso si se corta. Todos los geles utilizados en los implantes tienen un "efecto memoria", es decir, que vuelven a su forma original después de una compresión moderada.

Se han optimizado las propiedades físicas de los implantes de POLYTECH Health & Aesthetics para que se asemejen al tejido humano. Por ello, los implantes son muy adecuados para ser utilizados en cirugía estética, correctiva o reconstructiva. Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños y formas.

Todos los tipos de gel utilizados tienen una alta cohesividad pero pueden diferenciarse por su firmeza dependiente del tipo de implante.

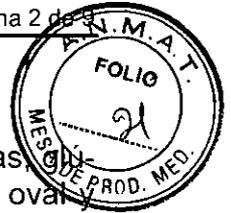
Los implantes están disponibles en varias superficies, dependiendo del modelo. Todos los implantes están ofrecidas con la superficie POLYtxt® (macro-textura), están disponibles con la superficie MESMO® (micro-textura), y también pueden facilitarse con la cubierta lisa POLYsmooth™.

Los implantes de la serie SublimeLine® están rellenos con un gel más firme que garantiza la máxima estabilidad de la forma.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE YÁÑEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

F



Los implantes para correcciones y contornos corporales: pectoral, pantorrillas, teos, y testiculares rellenos de gel de silicona están disponibles en forma oval, texturados, y son usados para aumento estético o para reconstrucción en deficiencias del tejido blando. Los implantes de pectoral se pueden servir en superficie lisa. Debido al alto stress que pueden soportar estos implantes, ha sido escogido un gel más firme en comparación con los implantes mamarios. Para facilitar su inserción se ha colocado un parche fijado en la media distal del implante. Los implantes están disponibles en diferentes tallas y a su vez pueden estar diferenciados para lado izquierdo o derecho.

Los implantes rellenos de gel de silicona testiculares poseen una pequeña pieza de teflón para guiar la aguja y evitar la punción del implante. Los implantes testiculares de silicona altamente reticulado tienen un casquete reforzado que permite la fijación del implante suturando a través de este.

El diseño así como la producción, suministro y servicio al cliente están sujetos a un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con las normas EN ISO 9001 y EN ISO 13485. Los productos están certificados con CE y cumplen los requisitos de la Directiva Europea sobre los Dispositivos Médicos y otras regulaciones europeas.

Todos los materiales empleados están de acuerdo con los estándares de calidad médica y se han comprobado y han demostrado su biocompatibilidad. Además, en pruebas muy diversas se examinaron las propiedades mecánicas del material tales como elongación, resistencia a la rotura y a la fatiga.

Información sobre los materiales utilizados

Los implantes elastoméricos sólidos consisten en compuestos polimerizados de polidimetilsiloxano y tienen superficie lisa o texturada.

Envolturas del implante

Los implantes de POLYTECH tienen una envoltura blanda de elastómeros de silicona de alta resistencia química y mecánica, que está compuesta de varias capas de polidimetilsiloxano y tiene además una capa de barrera especial. La superficie de la envoltura puede ser lisa (POLYsmooth™) o texturada (POLYtxt®, MESMO®).

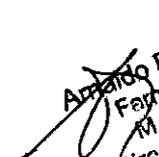
Materiales de relleno:

Los implantes se fabrican con silicona sólida. El relleno de gel de silicona consiste en polidimetilsiloxano. El gel tiene la propiedad de "tener memoria", es decir, vuelve a retomar a su forma original después de una compresión moderada.

Accesorios

- Para los implantes texturados: poseen una bolsa con fondo abierto de polietileno para facilitar la inserción.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Armando Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13055
Director Técnico



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).

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 POLYTECH Health & Aesthetics 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 periodo 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.

INDICACIONES

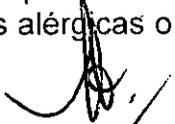
Para ser utilizados en cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas, en diferentes partes del cuerpo como pectorales, glúteos, pantorrillas o testículos.

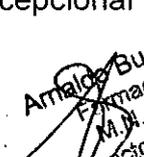
CONTRAINDICACIONES

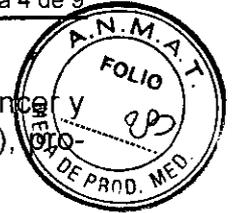
Posibles contraindicaciones:

Además de las contraindicaciones generales de medidas invasivas pueden existir las siguientes contraindicaciones clínicas:

- Pacientes que muestran una inestabilidad psicológica
- Intentos repetidos o fallidos de la corrección del contorno
- Infección con cuadro clínico persistente o enfermedades sistémicas
- Probabilidad de reacciones alérgicas o respuesta excepcional inmunológica a los implantes.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 Arnaldo Bucchianeri
 Farmacéutico
 M.N. 13065
 Director Técnico



- Abscesos, quistes o tumores en la zona del implante, especialmente cáncer y metástasis recurrente (p. ej. cáncer de mama persistente o intermitente), abscesos de enfermedades fibroquísticas en estado avanzado.
- Daños graves por radiación en la futura región del implante
- Densas cicatrices por quemadura en la futura región del implante
- Cobertura tisular insuficiente en la futura área de implantación (p. ej., en casos precedentes de reducción) o vascularización disminuida
- Trastornos en la cicatrización de heridas
- Traumatismos costales existentes (para implantes en la zona mamaria o pectoral)
- Embarazo, lactancia (para implantes en la zona mamaria)
- Inflamación en el área prospectiva de implantación
- Un sistema inmune suprimido

ADVERTENCIAS

Todos los productos son para usar una sola vez. No se permite su reutilización ni reesterilización bajo ninguna circunstancia por las razones siguientes:

- la calidad de la superficie no permite una decontaminación efectiva y no se puede recomendar ningún proceso adecuado de decontaminación.
- los productos son sensibles a la baja presión y al vacío y no deben ser sometidos a los procesos de esterilización habituales.
- durante la implantación y la explantación la integridad del producto, y especialmente la integridad de la envoltura, son sometidas a un máximo de cargas mecánicas y no pueden ser suficientemente evaluadas por el usuario.
- debido a las fuerzas mecánicas aplicadas durante la intervención, los límites de seguridad mecánica exigidos por estándares internacionales para nuevos productos no pueden ser garantizados después de la implantación o explantación.

Por esta razón, la seguridad del producto exigida no puede ser garantizada para su reutilización.

PRECAUCIONES

Procedimientos diagnósticos radiológicos y de imagen

Los implantes de silicona pueden interferir en los procedimientos diagnósticos de imagen y falsear los resultados. Por ello, los pacientes deben informar siempre de la existencia de implantes o expansores antes de someterse a cualquier diagnóstico de imagen.

Se recomienda aplicar la técnica de Eklund para verificar el implante que está, en cierta medida, impenetrable por rayos x. Exámenes ultrasónicos o de RMN pueden ser una alternativa para obtener resultados más exactos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS y COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones causadas por implantes están asociadas a la anamnesis individual de cada paciente, la medicación, la técnica quirúrgica y los cuidados postoperatorios.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

Amalio Bucchianesi
Farmacéutico
M.N. 13065
Director Técnico

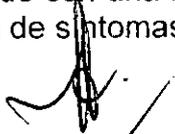


Posibles riesgos intra- y postoperatorios relacionados con el implante se describen a continuación:

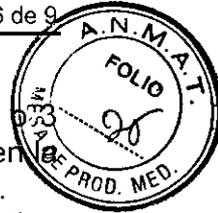
- Pueden producirse necrosis cutáneas, escarificación y extrusiones como resultado de una excesiva tensión de la piel que cubre el implante (p. ej. cuando el implante sea demasiado grande para el espacio), o por una interrupción o disminución de la vascularización de la piel (p. ej. por traumatismos ocasionados en el colgajo de piel durante el procedimiento quirúrgico). La necrosis también puede ser causada por un tratamiento con esteroides. Los fumadores tienen mayor riesgo ya que la circulación en la piel que cubre la zona de intervención puede ser afectada. Pueden ser necesarias revisiones posteriores

Posibles hematomas pueden ser precursores a una infección y aumentar el riesgo de fibrosis capsular. Por lo tanto, debe evitarse la formación de hematomas o, en caso de que se produzcan, deben ser tratados inmediatamente. Las grandes acumulaciones de fluido postoperatorias o hematomas pueden derivar, si no se tratan, en una extrusión o en el desplazamiento del implante. Un hematoma no reabsorbible puede hacer necesaria la extracción inmediata del implante. Una hemostasia meticulosa durante la intervención sigue siendo el primer método de prevención.

- Seromas, debido a un traumatismo o un exceso de movilidad postoperatoria, pueden causar hinchazones y dolores. Las posibles terapias son: inmovilización, compresión, drenaje o retirada del implante si fuera necesario.
- Excesivas inflamaciones pueden ser causadas por fluidos serosos (ver seroma).
- El desplazamiento o dolores persistentes se deben a la selección de un tamaño inapropiado o la mala colocación del implante. Las causas de estos síntomas pueden ser un implante demasiado grande, una contractura capsular o irritaciones debidas a un movimiento excesivo del implante. El dolor puede darse en la región operada así como en la región pectoral y el brazo después de la cirugía mamaria.
- Pliegues (en la literatura médica inglés denominado "wrinkling"): bordes palpables del implante o una distorsión del implante pueden ser causados por un discrepancia entre el tamaño del implante y del alojamiento o la insuficiente cobertura con tejido.
- Infecciones: Las infecciones en relación con implantes de siliconas son muy escasas (0,114 %, Brand, 1993). Las infecciones de etiología incierta después de la implantación deben tratarse inmediatamente. Puede ser necesaria la aplicación de antibióticos, drenajes o la extracción del implante. Debería realizarse un cultivo de las secreciones de la herida. Los gérmenes típicos son: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis o streptococcus. No todas las infecciones pueden tratarse mientras el producto siga aún implantado. El síndrome de "Shock Tóxico" se ha dado en muy pocos casos en relación con implantes de mama.
- Se puede observar un enrojecimiento de la piel, en la literatura descrito como "erupción cutánea" ("rash") con indicaciones específicas con mayor o menor frecuencia, en función de la estructura de la superficie. Este enrojecimiento de la piel no debe ser confundido con una infección. Se diferencia de una infección por el escozor y la ausencia de síntomas sistémicos. En la mayoría de los casos

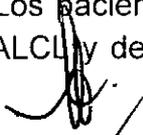

MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 Arnaldo Bucchiari
 Farmacéutico
 M.N. 3053
 Director Técnico



se produce entre 7 y 10 días después del implante, y puede durar hasta 2 o 3 semanas. Para el caso en que el tratamiento sea absolutamente necesario, en la literatura especializada se recomienda realizar un tratamiento con esteroides.

- Contractura/fibrosis capsular: La formación de una cápsula de tejido conjuntivo alrededor del implante es una reacción normal frente a un cuerpo extraño. Es posible que la contractura capsular altere la forma o cause un desplazamiento del implante. Una contractura capsular clínicamente significativa (Baker III, IV) puede estar asociada a un daño estético y dolor. Podría ser necesaria la explantación. Se desaconseja una capsulotomía por el peligro de dañar el producto. Si la capsulotomía no se puede evitar, se deben emplear procedimientos de imagen para verificar posibles daños del implante.
- Se puede producir una desensibilización o una hipersensibilización transitoria o permanente tanto total como parcial. Pueden surgir alteraciones de la sensibilidad.
- La ruptura o el vaciado del implante son indicaciones absolutas para retirarlo. Según nuestra experiencia, las causas más frecuentes son implantes dañados (durante la operación, p. ej., debido a una incisión demasiado corta, por instrumentos quirúrgicos; o postoperatorios,) traumatismos o fatiga del material. Después de la ruptura de un implante lleno de gel, la consistencia del gel de silicona impide la migración. Sin embargo, no está garantizado que el gel continúe formando una unidad completa. Después de la ruptura de un implante, éste deberá ser reemplazado.
- Permeabilidad de silicona: no puede excluirse totalmente la permeabilidad de componentes de silicona de bajo peso molecular. Normalmente, pequeñas cantidades del gel permanecen dentro de la cápsula. Los granulomas de procedencia desconocida son una indicación para efectuar una biopsia o extraer el implante.
- Riesgo de cáncer: estudios epidemiológicos con mujeres con implantes revelan que el cáncer de mama no es más frecuente en este grupo comparado con los grupos de control. La descomposición de la espuma de micropoliuretano puede resultar, bajo ciertas condiciones, en la liberación de 2,4-toluendiamina (2,4 TDA), las cuales son, sin embargo, extremadamente bajas. Los posibles riesgos adicionales de cáncer originado por la espuma de micropoliuretano pueden ser de aproximadamente 1:1 millón (Food and Drug Administration – FDA, EEUU), y representan por ello un peligro insignificante de acuerdo con los análisis de riesgos estándar. En comparación, el riesgo de cáncer de mama en los países industrializados es de 1:9.
- Enfermedades autoinmunes y de tejido conjuntivo han sido discutidas en relación con los implantes de silicona. En cualquier caso, no se ha demostrado una relación causal.
- Puede ocurrir la calcificación benigna alrededor del implante.
- No existe evidencia de que los implantes de silicona puedan representar un riesgo para la salud de los bebés.
- Linfoma anaplásico de células grandes (ALCL): Varias investigaciones han demostrado un posible vínculo entre los implantes y el desarrollo de ALCL. Esto significa que las mujeres con implantes mamarios pueden tener un pequeño riesgo mayor de desarrollar ALCL. Los pacientes deben ser informados por su cirujano acerca del bajo riesgo de ALCL y deben ser aconsejados que, en caso de


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 Ana María Bucchiani
 Farmacéutica
 M.N. 13059
 Director Técnico



que aparezcan seromas o síntomas como hinchazón y dolor en la región del implante un año después de la operación, deben de consultar con su médico

- Hinchazón de los ganglios linfáticos axilares
- Herida superficial

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

El médico responsable del tratamiento debe informar a cada paciente que se somete a la intervención, o a su representante autorizado, sobre los posibles riesgos operativos y postoperatorios en general y relacionados a los implantes.

De ese modo, los pacientes deben ser informados por su cirujano acerca del bajo riesgo de ALCL y deben ser aconsejados que, en caso de que aparezcan seromas o síntomas como hinchazón y dolor en la región del implante un año después de la operación, deben de consultar con su médico.

El paciente no debería llegar a tener expectativas no realistas respecto a las posibilidades y los resultados estéticos. Hay que informar a los pacientes que los implantes no están diseñados de por vida y que se debe tener en cuenta sustituirlos después de algún tiempo.

Los pacientes deberían acudir a su médico en intervalos regulares (semestral o anualmente) para la revisión del implante y el tejido circundante. Los pacientes deben ser informados de que un esfuerzo anormal, un movimiento excesivo o un trauma del tejido circundante podría dar lugar a una ruptura del implante o a una deflación del expansor bajo la piel, lo que obligaría a extraer el implante.

El médico responsable del tratamiento tiene que instruir a los pacientes en la autoexploración para distinguir su implante de su propio tejido tras la operación y de cómo examinarse para detectar tumores.

TECNICAS QUIRURGICAS

La implantación debe realizarse con cuidado. Los implantes pueden ser dañados por excesiva tensión manual, manipulación o instrumentos quirúrgicos. Si se daña la envoltura de elastómero, el material de relleno podría salir del implante. Por lo tanto, es importante asegurarse de que durante la cirugía el implante no está dañado por objetos afilados o puntiagudos (bisturí o similar). Además, se debe evitar la expansión excesiva del implante, ya que esto podría conducir a la ruptura de la envoltura.

¡Los productos dañados o modificados no deben ser implantados! ¡Un implante de reemplazo debe estar disponible durante la implantación!

Debe evitarse una combinación directa del implante con una preparación medicinal.

Para la inserción de implantes texturados o recubiertos de Microthane®, recomendamos utilizar la bolsa de polietileno (véase la técnica Dolsky) suministrada con el implante.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

Arnaldo Bucchiani
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico



Observar las siguientes recomendaciones

- La incisión debe ser adecuada para el tamaño y la superficie del implante.
- Debe realizarse una hemostasia meticulosa. Los aparatos de cauterización pueden dañar la envoltura del implante.
- El tamaño del implante debe seleccionarse cuidadosamente. Se recomienda tener a disposición varios tamaños de implantes para poder elegir el más apropiado. Para la elección de la talla durante la operación recomendamos utilizar probadores (sizers (medidores); véase el catálogo actual).
- El tamaño del orificio para el implante debe corresponder al del implante. El implante debe colocarse sobre la base de forma plana y sin formar pliegues.
- Debe haber tejido suficiente para garantizar una cobertura correcta; o, de ser necesario, es preferible colocar el implante de forma submuscular.

Evitar contaminaciones

Debe impedirse cualquier contaminación de la superficie del implante con talco, polvo o aceite dérmico.

Una carga electrostática del implante puede provocar la adhesión de fibras de algodón, talco u otras contaminantes superficiales. Estos podrían provocar reacciones por cuerpos extraños después de la implantación.

Para evitar dichas contaminaciones es necesario un cuidado extraordinario. Por ello, todo el personal implicado debe limpiar los guantes estériles con solución salina estéril antes de tocar el implante.

Procedimiento recomendado para la aprobación del implante:

1. Abra la caja bajo condiciones de asepsia. Retire el envase estéril exterior. Adjunte la etiqueta autoadhesiva del producto a la ficha médica del paciente.
2. Abra el envase estéril exterior y entréguelo a la enfermera asistente para que lo coloque encima de la mesa para el instrumental bajo condiciones de asepsia. En su caso, repita el proceso para accesorios suministrados en envases separados.
3. Abra el envase estéril interior bajo condiciones de asepsia inmediatamente antes de comenzar la intervención. Prepare el implante estéril de acuerdo con los requisitos específicos de la técnica elegida y entréguelo al cirujano.

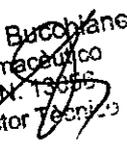
Explantación

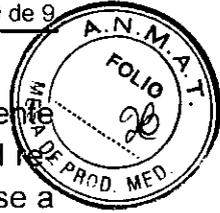
Si un implante ha de ser extirpado, se aconseja prudencia y cautela. Se van a utilizar las técnicas estándar que sean más adecuadas en cada caso.

Los explantes se deben desechar y descontaminar según las regulaciones nacionales. Los implantes extirpados no representan ningún riesgo para las personas o el medio ambiente y pueden, si no están contaminados, desecharse como basura usual.

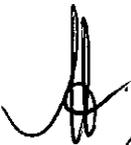
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 Arnaldo Bucobiancii
 Farmacéutico
 M.N. 13066
 Director Técnico



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.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Amaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7892-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7892-17-0

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 para correcciones de contorno corporales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polytech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas, en diferentes partes del cuerpo como pectorales, glúteos, pantorrillas o testículos.

Modelo/s: Implante para glúteos POLYsmooth™

Oval.

REF	VOL (ml)
10300-115	115
10300-215	215
10300-240	240
10300-290	290
10300-305	305
10300-360	360
10300-365	365
10300-420	420
10300-450	450

1

Redondo.

REF	VOL (ml)
10301-200	200
10301-225	225
10301-250	250
10301-275	275
10301-300	300
10301-340	340
10301-360	360
10301-390	390
10301-500	500
10301-560	560

Implante para glúteos MESMO®

Oval.

REF	VOL (ml)
15300-115	115
15300-215	215
15300-240	240
15300-290	290
15300-305	305
15300-360	360
15300-365	365
15300-420	420
15300-450	450

Redondo.

REF	VOL (ml)
15301-200	200
15301-225	225
15301-250	250
15301-275	275
15301-300	300
15301-340	340
15301-360	360
15301-390	390
15301-500	500
15301-560	560

Implante para glúteos POLYtxt®.

Oval.

REF	VOL (ml)
20300-115	115
20300-215	215
20300-240	240
20300-290	290
20300-305	305
20300-360	360
20300-365	365
20300-420	420
20300-450	450

1



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

Redondo.

REF	VOL (ml)
20301-200	200
20301-225	225
20301-250	250
20301-275	275
20301-300	300
20301-340	340
20301-360	360
20301-390	390
20301-500	500
20301-560	560

Implante para pantorrilla POLYsmooth™
Perfil moderado.

REF	VOL (ml)
10200-012	12
10200-030	30
10200-070	70
10200-090	090
10200-120	120
10200-140	140

Perfil anatómico.

REF	VOL (ml)
10201-085	85
10201-140	140
10201-180	180

Implantes para corrección del contorno corporal.
Implante pectoral POLYsmooth™

REF	VOL (ml)
10500-190R	190
10500-190L	190
10500-230R	230
10500-230L	230
10500-300R	300
10500-300L	300

Implante pectoral MESMO®

REF	VOL (ml)
15500-190R	190
15500-190L	190
15500-230R	230
15500-230L	230
15500-300R	300
15500-300L	300

Implante pectoral POLYtxt®

REF	VOL (ml)
20500-190R	190

1

20500-190L	190
20500-230R	230
20500-230L	230
20500-300R	300
20500-300L	300

Implante testicular POLYsmooth™

Relleno de gel de silicona – con guía para aguja.

REF	VOL (ml)
10100-005	5
10100-012	12
10100-021	21
10100-027	27
10100-036	36

Rellenos de elastómero de silicona suave – con tapa reforzada.

REF	VOL (ml)
10101-005	5
10101-012	12
10101-021	21
10101-027	27
10101-036	36

Período de vida útil: 5 años

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envase individuales o de a pares

Método de Esterilización: calor seco

Nombre del fabricante: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH

Lugar/es de elaboración: Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-554-64, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7892-17-0

Disposición N°

003777

19 ABR 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.