



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

DISPOSICIÓN N° — **10594**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-03135-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-08, denominado: PROTESIS MAMARIA DE SIMPLE LUMEN, marca CUI / BRST/ NATRELLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92, N°1886/14 y N°1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-08, denominado: PROTESIS MAMARIA DE SIMPLE LUMEN, marca CUI / BRST/ NATRELLE..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-08.

*Handwritten signatures and initials: "AL", "LV"*



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

DISPOSICIÓN Nº **10594**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso ; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-03135-15-7

DISPOSICIÓN Nº = **10594**

MD

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N 1368/2015  
A.N.M.A.T

Chf  
f



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10594** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-08 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PROTESIS MAMARIA DE SIMPLE LUMEN.

Marca: CUI / BRST/ NATRELLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6688/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-08163-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Allergan Costa Rica S.R.L 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica para Marlow International Parkway, Marlow BUCKS SL7 1YL, Reino Unido.	ALLERGAN Marlow International Parkway Marlow, Buckinghamshire SL7 1YL, Reino Unido. Planta Elaboradora: Allergan Costa Rica S.R.L 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica
Rótulos	Anexo II de la Disposición 6688/08	A Fs. 139.
Instrucciones de Uso	Anexo II de la Disposición 6688/08	De fs 140 a 154

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-08, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-03135-15-7

DISPOSICIÓN N° **- 10594**

DR. LEONARDO VERNA  
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
 DECRETO N° 1368/2015  
 A.N.M.A.T.

*Handwritten initials and marks*

*Handwritten signature and stamp*

**-10594**  
Rótulo



**Prótesis mamaria de simple lumen**

**CUI/ BRST™ / NATRELLE™ (según corresponda)**

Modelo:

**09 DIC. 2015**

Dimensiones:

**Fabricado por:**

**ALLERGAN**

Marlow International Parkway, Marlow.  
Buckinghamshire SL7 1YL. Reino Unido

/  
Allergan Costa Rica S.R.L.

900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

**Importado por:**

**ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA**

Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte  
(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

Producto Estéril – Esterilizado por Calor Seco  
Producto de Uso Único. No reesterilizar

Número de Serie:

Lote:

Fecha de Caducidad:

No se admite devolución si el cierre hermético de la caja está roto.

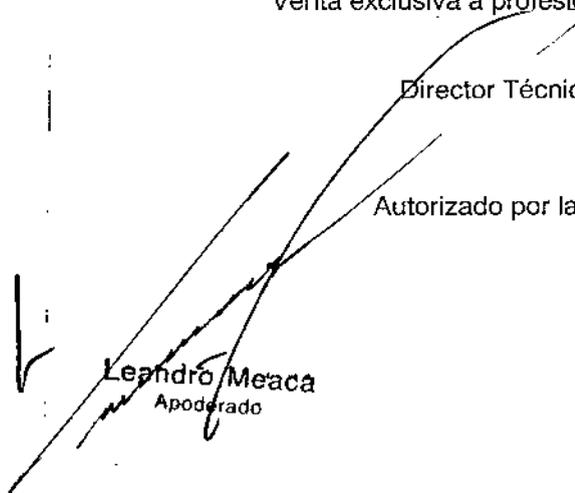
Estéril si el envase no ha sufrido daños.

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Marcelo Ostrower  
M.N. 14225

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 08

  
Leandro Meaca  
Apoderado

  
MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

70504



## Instrucciones de Uso

Prótesis mamaria de simple lumen

**CUI/ BRST™ / NATRELLE™**  
(según corresponda)

### Fabricado por:

ALLERGAN

Marlow International Parkway, Marlow,  
Buckinghamshire SL7 1YL. Reino Unido

/  
Allergan Costa Rica S.R.L.

900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

### 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: Marcelo Ostrower  
M.N. 14225

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 08

## DESCRIPCIÓN

Diseñados para su empleo en mamoplastías de reconstrucción y aumento, los implantes mamarios rellenos de gel de un solo lumen de CUI/ BRST™ / Natrelle™ (según corresponda) están fabricados con una cubierta de elastómero de silicona y sin látex.

Los implantes mamarios están precargados con gel de silicona cohesiva diseñada para similar el tejido mamario natural.

Los implantes mamarios CUI/ BRST™ / Natrelle no contienen materiales de látex ni de goma natural.

## CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DEL IMPLANTE

### Implantes rellenos de gel de silicona

- Los implantes con superficie texturada MicroCell™ (CUI/BRST™) y BIOCELL™ (Natrelle™) están fabricados con un diseño de poro abierto profundo para una

Leandro Meaca  
Aprobado

MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

- 10594

adherencia tisular firme.

- Las cubiertas DRIE™ (CUI/BRST™) e INTRASHIEL™ ( Natrelle™) ofrecen una capa de barrera patentada entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión del gel.
- Los implantes mamarios con forma anatómica incorporan marcas de orientación para ayudar a la correcta colocación del implante durante la cirugía (véase la figura 1).

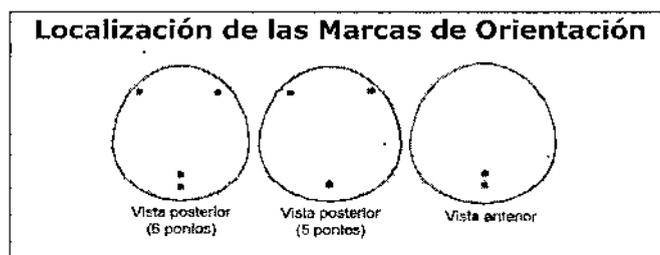


Figura 1

#### ACCESORIOS

- 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.

#### 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

Leandro Meaca  
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

-10594



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);

Mujeres que están actualmente embarazadas o en período de lactancia.

Todos los implantes *Natrelle*<sup>™</sup> son seguros en entornos de RM.

#### **CONTRAINDICACIONES RELATIVAS/PRECAUCIONES**

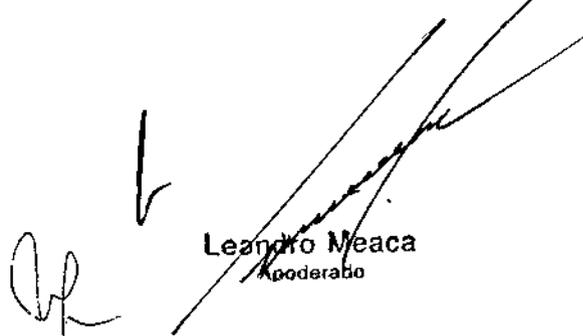
- Fracasos previos repetidos de corrección del contorno.
- Pacientes a punto de someterse a radioterapia y/o quimioterapia, puesto que esto puede hacer más difícil el uso de implantes mamarios y aumenta el riesgo de complicaciones.

#### **INFORMACION QUE DEBE PROPORCIONARSE A LA PACIENTE**

Todas las pacientes deben ser informadas antes de la cirugía de todos los posibles beneficios y riesgos (véase ADVERTENCIAS más adelante) asociados con el procedimiento.

Entre los beneficios esperados se pueden mencionar los siguientes: 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.

Las pacientes deben ser informadas acerca de las opciones de implantes disponibles, así como de las opciones del procedimiento quirúrgico, incluidos la colocación del implante y el sitio de incisión. Puesto que lo más probable es que esta intervención quirúrgica se realice con anestesia general, las pacientes deben ser conscientes de los riesgos asociados con la anestesia. Las pacientes deben comentar con su cirujano cualquier antecedente que pueda indicar una contraindicación (relativa o absoluta) para la cirugía. Debe comentarse el tratamiento postoperatorio, incluidos el tiempo de cicatrización de la herida, la necesidad de cualquier tubo de drenaje, la duración de la recuperación y la necesidad de evaluar regularmente la integridad del implante después de la cirugía primaria. Debe aconsejarse a las pacientes que consulten con un médico o farmacéutico antes de utilizar medicamentos tópicos (p. ej., esteroides) en el área de la mama y si se planea cualquier exploración física o cirugía en el área de la mama, la paciente debe informar al médico o enfermera de la presencia de un implante. El cirujano debe aconsejar a la paciente que consulte con un médico si sospecha cualquier complicación. Todas las pacientes deben recibir un folleto de información para pacientes proporcionado por Allergan.

  
Leandro Meaca  
Apoderado

  
MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

- 10594



Una vez que la paciente haya recibido toda la información y antes de tomar una decisión final, deberá tomarse como mínimo 30 días para pensar sobre los riesgos y beneficios que comporta un implante mamario.

## ADVERTENCIAS

El cirujano debe advertir a la paciente que el control médico de las complicaciones enumeradas a continuación, puede hacer necesaria cirugía adicional o la explantación de la prótesis.

Los implantes mamarios tienen una vida útil limitada, por lo que existe la posibilidad de que tengan que retirarse o sustituirse, para lo que sería necesaria una cirugía de revisión. Existen diversos factores que pueden afectar a la duración de los implantes, como el tipo de implante insertado, el tipo de cirugía, la lesión en la mama y la excesiva compresión repetida del implante. Los detalles sobre la vida útil esperada de los implantes se presentan en la sección Ruptura/desinflamamiento a continuación. Ya que son muchos los factores que afectan a un producto y están fuera del control del fabricante, no se puede garantizar la duración del implante. El cirujano debe comentar con cada paciente la necesidad de realizar mamografías previas según su edad e historia clínica.

### 1. Ruptura/Vaciamiento

Los implantes de gel se pueden romper en cualquier momento y requerir cirugía de sustitución o revisión.

Puesto que las rupturas con frecuencia pasan clínicamente desapercibidas, puede ser necesaria una evaluación radiológica para ayudar al diagnóstico.

#### **Entre las causas de ruptura y desinflamamiento se incluyen:**

- Daños producidos por el instrumental quirúrgico
- Otros traumatismos producidos durante la cirugía, como un manejo o manipulación inadecuados.
- Contractura capsular o calcificaciones abrasivas en la cápsula fibrosa.
- Capsulotomía cerrada o externa.
- Presiones como traumatismos, actividad física intensa, masajes y/o manipulación vigorosos.
- Compresión excesiva durante la realización de una mamografía.
- Uso de técnicas laparoscópicas; los informes preliminares indican que puede haber una mayor incidencia de desinflamamiento con este método.

Los datos a largo plazo de la vigilancia poscomercialización de Allergan durante un período de catorce años sobre los implantes mamarios rellenos de gel, de lumen sencillo, indican una tasa de ruptura del 0,37%. Los datos de estudios clínicos de Allergan en EE.UU. sobre implantes de gel indican una tasa de ruptura del 7,7% al 9,7% a los 10 años.

### 2. Contractura Capsular

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor de un dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal. La contractura de la cápsula fibrosa sigue siendo una complicación frecuente después de la cirugía con implantes mamarios y es uno de los motivos más comunes de una operación adicional. Se desconoce la causa de la contractura capsular; sin embargo, lo más probable es que sea multifactorial y puede ser más frecuente tras una infección, hematoma y seroma.

Leandro Meaca  
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.N. 14225



- 10594

La contractura se desarrolla en diferentes grados, de forma unilateral o bilateral, y puede ocurrir en el plazo de semanas a años después de la cirugía.

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 TRATE la contractura capsular mediante compresión o masaje externo, procedimientos que pueden originar la lesión, desinflamamiento o formación de pliegues en el implante, 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.

No utilice diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios. La diatermia por microondas puede inducir necrosis tisular, erosión de la piel y extrusión del implante.

### 5. Hematoma/Seroma

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

### 6. Reacción inflamatoria

Estudios que evaluaron las cápsulas alrededor de los implantes texturizados han registrado la aparición de posibles partículas de silicona en el interior de las células gigantes, indicativo de una reacción local (y no específica) a un cuerpo extraño y de la formación de granulomas de silicona. En caso de producirse una reacción inflamatoria, se recomienda al cirujano retirar el producto del cuerpo de la paciente, comprobar cualquier evidencia sobre la posible causa de la reacción inflamatoria y tratar a la paciente consecuentemente. Se recomienda no reemplazar el implante

Leandro Meaca  
Aprobado

MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

hasta que la reacción inflamatoria haya pasado por completo y su causa haya sido eliminada.

### 7. Extrusión

El tejido inestable o comprimido que recubre y/o interrumpe la cicatrización de la herida puede dar lugar a la extrusión del implante. En caso de extrusión, el producto debe considerarse contaminado y debe retirarse. Puede sustituirse por otro producto una vez que la herida haya cicatrizado lo suficiente.

### 8. 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 técnica estándar de mamografía/autoexamen

La paciente debe continuar realizándose exploraciones regulares de mama para el examen de cáncer; sin embargo, esto puede resultar más difícil con un implante.

El médico debe informar a la paciente sobre la posible interferencia del implante en el autoexamen mamario.

Debe indicarse a las pacientes que informen a su radiólogo de la presencia del implante. Con los implantes mamarios, la mamografía de exploración rutinaria será más difícil, ya que el implante puede interferir con la adquisición de imágenes diagnósticas. Puesto que la mama y el implante se comprimen durante la mamografía, este último puede romperse durante el procedimiento. Pueden ser necesarias más vistas radiográficas en el caso de mujeres con implantes mamarios; por tanto, la paciente podría recibir más exposición a la radiación. No obstante, el beneficio de la mamografía supera el riesgo de las radiografías adicionales. La ecografía puede ser una técnica útil junto con la mamografía. Las imágenes del tejido mamario pueden mejorarse mediante la colocación submuscular del implante.

### 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. Lactancia y sensibilidad

La sensación en el pezón y la mama puede aumentar o disminuir tras la cirugía de implante, normalmente se pierde tras una mastectomía completa que conlleva la extirpación del pezón, y puede verse drásticamente reducida por una mastectomía parcial. Los implantes mamarios pueden afectar a la capacidad para la lactancia, aunque no existen datos concluyentes de estudios clínicos que apoyen esto. La incisión periareolar puede asociarse con una mayor probabilidad de dificultades para la lactancia que otros sitios de incisión. El riesgo de cambios temporales o permanentes en la sensibilidad de la mama consecuencia de la cirugía mamaria podría interferir con

Leandro Meaca  
Aprobado

MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

la capacidad de la paciente para la lactancia. En casos raros, se han descrito efectos de tracción y compresión sobre nervios asociados a la expansión tisular. Para implantes de suero fisiológico, el desinflamiento parcial e inmediato debe ser una precaución estándar si se sospecha que algún nervio se ha visto afectado y el llenado no se deberá reanudar hasta que se haya resuelto el problema.

### 11. Insatisfacción con los resultados cosméticos

Puede producirse deformidad del tejido cicatricial, cicatrices hipertróficas, contractura capsular, asimetría, desplazamiento, tamaño incorrecto, contorno diferente al esperado, palpabilidad y deslizamiento. En algunos casos, los problemas cosméticos también pueden dar lugar a problemas médicos. La planificación quirúrgica minuciosa y las técnicas utilizadas pueden minimizar, pero no impedir, el riesgo de dichos resultados. La asimetría previa puede no ser totalmente corregible.

Puede ser indicada una cirugía de revisión para mantener la satisfacción del paciente, pero implica consideraciones y riesgos adicionales. Si la paciente no está satisfecha con el resultado estético, puede estar indicada la cirugía de revisión; el producto puede sustituirse por otro de dimensiones, proyección, volumen, forma o relleno diferentes, o puede colocarse en una posición distinta para lograr un resultado estético con el que la paciente se sienta más satisfecha.

El equipo médico debe evaluar detenidamente cualquier reposicionamiento del implante durante procedimientos subsiguientes, y debe tenerse cuidado para evitar la contaminación del implante. El uso de una fuerza excesiva durante cualquier procedimiento subsiguiente puede contribuir a un debilitamiento localizado de la cubierta del implante mamario, con posible disminución del rendimiento del dispositivo.

### 12. Rotación

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

Se puede producir la rotación de un implante anatómico. Una colocación y una disección del bolsillo quirúrgico adecuadas reduce el riesgo de que esto ocurra. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica de revisión para corregir la rotación. En caso de rotación, se aconseja rotar el producto en sentido contrario hasta su posición correcta en un procedimiento quirúrgico abierto. Puede ser necesario volver a dar forma al bolsillo del implante para evitar cualquier rotación adicional en el futuro.

### 13. Ptosis

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

La ptosis se produce de forma natural en todas las mamas con el transcurso del tiempo. En caso de ptosis, puede realizarse una mastopexia o puede sustituirse el producto por otro con un volumen mayor o con una proyección más grande.

### 14. 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

Leandro Meaca  
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

- 10594

mama, y puede ser preciso una intervención quirúrgica.

#### 15. 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.

#### 16. Difusión del Gel

Cantidades pequeñísimas de gel de silicona podrían difundirse a través de la envoltura de elastómero del implante. En la literatura médica se ha descrito la detección de cantidades minúsculas de silicona en la cápsula periprostética, ganglios linfáticos axilares y en otras regiones distales en pacientes con implantes convencionales rellenos de gel y aparentemente íntegros.

Sin embargo, sólo ha habido pruebas limitadas en la literatura médica que asocien la difusión del gel con complicaciones locales en las pacientes con implante mamario. Si se produce una difusión importante del gel, debe comprobarse cualquier posible fuga o defecto del producto.

#### 17. Deformación

La naturaleza exclusiva del implante de silicona altamente cohesiva puede requerir una incisión más grande en comparación con el tamaño de la incisión necesaria para otros implantes rellenos de silicona para evitar traumatismos de los bordes cutáneos, deformación del implante o separación/ alteración del gel. Una fuerza excesiva tras la inserción del implante puede comprimir la forma definida con precisión del producto, causando, potencialmente, un resultado estético no deseado.

#### INVESTIGACIÓN SOBRE LOS IMPLANTES DE SILICONA

Un informe publicado en 1998 por una comisión científica de Estados Unidos, nombrada por el juez Sam Pointer, estudió los datos científicos sobre los implantes mamarios de silicona en relación con enfermedades del tejido conectivo y la disfunción inmunológica. No se estableció ninguna relación entre los implantes rellenos de gel de silicona y las enfermedades del tejido conectivo definidas (incluido el síndrome de Sjögren) u otros trastornos autoinmunes/reumáticos. Descubrieron que las mujeres con implantes mamarios de silicona no presentan anomalías sistémicas inducidas por la silicona en los tipos ni en las funciones de las células del sistema inmune.

En 1999, un estudio independiente de un comité del Institute of Medicine de Estados Unidos señaló que los trastornos del sistema conectivo, el cáncer, las enfermedades neurológicas y otros problemas o trastornos sistémicos no son más frecuentes en las mujeres con implantes mamarios que en las mujeres sin ellos.

Llegaron a la conclusión de que la revisión de los estudios toxicológicos de la silicona y de otras sustancias que constituyen los implantes mamarios no indica ningún problema de salud.

Linfoma, incluido linfoma anaplásico de células grandes (ALCL): la información de la literatura médica sugiere una posible asociación, sin pruebas de relación causa-efecto, entre los implantes mamarios y la ocurrencia muy rara de ALCL en la mama. La

Leandro Meaca  
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.N. 14225



10594

enfermedad es excepcionalmente rara, puede presentarse como un seroma periprotésico tardío, y ocurre en mujeres con y sin implantes mamarios. Se necesitan pruebas específicas para distinguir el ALCL del cáncer de mama. La mayoría de los casos descritos tienen un curso clínico indolente tras capsulectomía con o sin terapia adyuvante, que por lo general es un síntoma no característico de ALCL sistémico. El tratamiento debe determinarse tras consultar a un hematólogo oncólogo.

## INSTRUCCIONES DE USO

### PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Allergan confía en que los cirujanos conozcan y sigan los procedimientos quirúrgicos correctos con implantes mamarios Natrelle /CUI/ BRST (según corresponda). 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.

Los productos *Natrelle*<sup>™</sup> están diseñados y comprobados para ser compatibles con agua estéril y suero fisiológico. No se han analizado otras sustancias, como alcohol u otros productos químicos, en combinación con productos *Natrelle*<sup>™</sup>/ CUI/ BRST.

No sumerja el implante en una solución de povidona yodada (por ejemplo, Betadine®). Si se utiliza esta solución en el bolsillo, asegúrese de enjuagar el bolsillo a fondo para que no quede ninguna solución residual en él.

Los productos Natrelle / CUI/ BRST no deben exponerse a calor, frío o presión extremos. No debe emplearse una fuerza excesiva mientras se implanta o retira un implante y, en consecuencia, debe preverse un tamaño suficiente de la incisión en la piel. No se deben usar objetos punzantes, como bisturís o agujas, en proximidad directa con cualquier producto Natrelle / CUI/ BRST, con excepción de los instrumentos empleados para rellenar un implante de suero fisiológico a través de la válvula o reservorio diseñados especialmente.

No altere los implantes ni intente reparar o insertar un dispositivo dañado.

No coloque más de un implante en cada bolsillo mamario.

Durante la realización del procedimiento debe disponerse de implantes de repuesto.

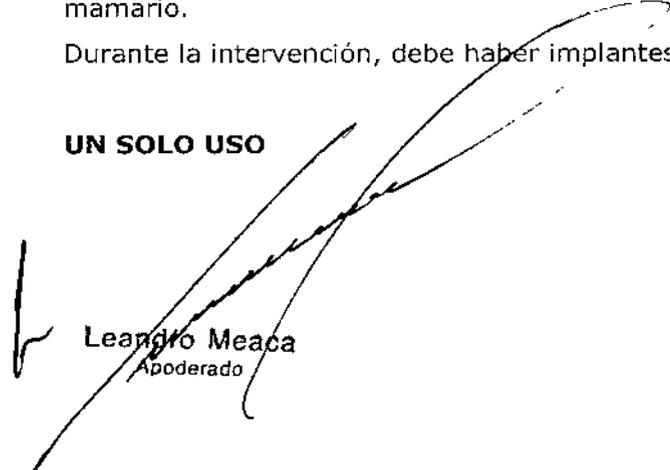
Las prótesis mamarias están diseñadas y comprobadas para ser compatibles con agua estéril y suero fisiológico.

No deben exponerse a calor, frío o presión extremos. No debe emplearse fuerza excesiva mientras se implanta o retira un implante, en consecuencia, debe preverse un tamaño suficiente de incisión en la piel.

No deben utilizarse elementos punzantes, en proximidad directa con el implante mamario.

Durante la intervención, debe haber implantes de reserva disponibles.

### UN SOLO USO

  
Leandro Meaca  
Apoderado

  
MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

= 10594



Estos productos deben utilizarse una sola vez.  
NO reutilizar productos explantados.

#### **RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN**

Los implantes mamarios Natrelle / CUI/ BRST no están destinados a ser reesterilizados o reutilizados. El proceso de limpieza y esterilización puede dañar los implantes mamarios Natrelle / CUI/ BRST, lo que puede causar una pérdida de la integridad estructural. La reutilización del dispositivo puede provocar el riesgo de infección del paciente.

#### **IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

Las etiquetas del producto acompañan a cada implante Natrelle / CUI/ BRST (según corresponda) 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.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

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.

#### **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.

  
Leandro Meaca  
A. Poderado

  
MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

- 10594



## EXAMEN PRELIMINAR DEL PRODUCTO

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

## IMPLANTES LLENOS CON GEL

### 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.

### MÉTODO PARA LA REMOCIÓN DE GEL EXTRAVASADO EN LA BOLSA QUIRÚRGICA

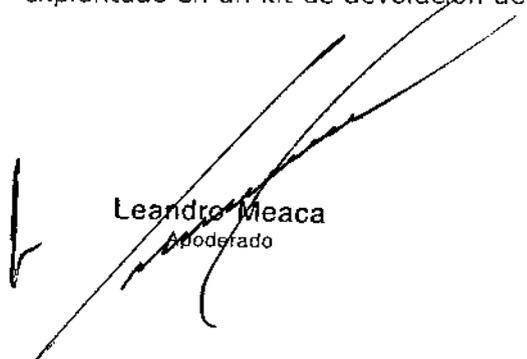
En caso de ruptura del implante, la siguiente técnica es útil para la remoción de la masa de gel. Usando guantes quirúrgicos dobles sin talco en una mano, utilizar el dedo índice para penetrar la masa de gel. Con la otra mano, ejercer presión en la mama para facilitar la manipulación de la masa de gel 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 Allergan.

### 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 dispositivos asociados a un reclamo o lesión deben notificarse y devolverse a su representante Natrelle™ local con una Nota de Campo de Producto (PFN). Para devolver el producto explantado el fabricante debe primero ser descontaminado y cumplimentarse el Certificado de descontaminación que se enviará con el producto explantado en un kit de devolución de explante.

  
Leandro Meaca  
Aprobado

  
MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.N. 14225



- 10594

No devuelva el producto si la paciente presenta una infección con VIH o tiene hepatitis o si se sabe o sospecha que es portadora de otro agente infeccioso. Notifique a Allergan o a su distribuidor local que el producto no se devolverá.

**INSTRUCCIONES PARA LA PREDESINFECCIÓN:**

En el caso de implantes mamarios rellenos de gel: no perforo el producto.

**Métodos de Desinfección:**

**Autoclave:**

- No utilice una autoclave con vacío previo o esterilizador por óxido de etileno.
- Ajuste la autoclave en la posición 'escape lento' o 'liquido'.
- Autoclave con el siguiente ciclo de desplazamiento por gravedad: mínimo de 70 minutos a 121°C, 1 Kg/cm<sup>2</sup> ( 250 °F, 15 psi)
- Abra la puerta lentamente una vez completado el ciclo y deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente, antes de preparar su envío.

**Lejía (utilícela solo si no se dispone de autoclave):**

Nota: No utilice alcohol, Cidex (glutaraldehído), formaldehído ni ninguna otra solución desinfectante.

- Mezcle una parte de lejía de uso domestico (hipoclorito al 10%) con 9 partes de agua.
- Sumerja completamente el producto explantado en la solución durante 60-120 minutos.
- Lave muy bien el producto con agua y séquelo.

Antes de enviar los productos explantados, es necesario disponer de un formulario de devolución de producto, las instrucciones de envío y el certificado de descontaminación contenido en el kit de devolución de Allergan.

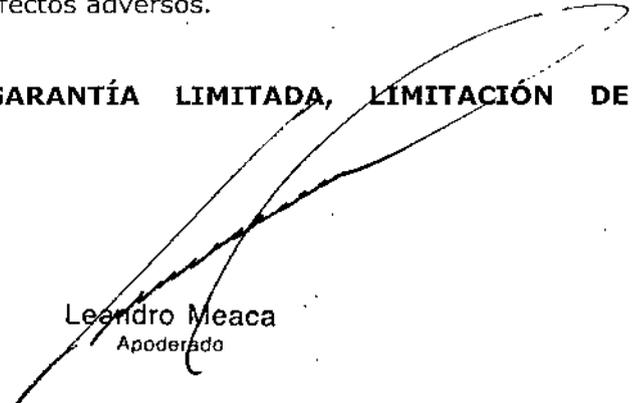
**POLÍTICA RELATIVA A LA SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS**

El implante será sustituido por otro idéntico o equivalente en caso de pérdida no iatrogénica de la integridad del envoltorio del implante de gel, 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.

**GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OTRAS**

  
Leandro Meaca  
Apoderado

  
MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

- 10594

### 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

Leandro Meaca  
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

- 10594

hubiere una Etiqueta de Registro del Paciente, copie las indicaciones de STYLE, REF, 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
- SFR RANGO DE LLENADO DE SUERO
- SFV VOLUMEN DE LLENADO DE SUERO
- GF LLENADO DE GEL
- (L) COMPROBAR PARA IMPLANTACIÓN EN MAMA IZQUIERDA
- (R) COMPROBAR PARA IMPLANTACIÓN EN MAMA DERECHA
- SN NÚMERO DE SERIE
- LOT NÚMERO DE LOTE
- REF NÚMERO DE CATALOGO
- STERILE YYY-XX ESTÉRIL, ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO, FECHA DE ESTERILIZACIÓN, AÑO Y MES
- (X) DE UN SÓLO USO - NO REUTILIZAR
- YYY-XX FECHA DE CADUCIDAD, AÑO Y MES
- (A) ATENCIÓN, CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO
- ID CARD TARJETA DE IDENTIFICACIÓN
- (D) DIÁMETRO REDONDO DEL IMPLANTE
- (P) PROYECCIÓN DEL IMPLANTE
- (A) ANCHURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO
- (H) ALTURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR
- (A) ANCHURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR
- (A) ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
- (H) ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
- (P) PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
- (A) ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL/CROISSANT)

*be*

*Leandro Meaca*  
Apoderado

*Marcelo*  
MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.N. 14225

10594

-  ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL/CROISSANT)
-  ANCHURA DEL ARCO DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL)
-  PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL)
-  PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (CROISSANT)
-  ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (ARCO INTERNO) (CROISSANT)
-  ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (RECTANGULAR)
-  PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (RECTANGULAR)
-  ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (RECTANGULAR)
-  PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (VERSAPIL™ RECTANGULAR)
-  ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR
-  ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (ARCO INTERNO)
-  ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (REDONDO)
-  PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (VERSAPIL™ REDONDO)
-  PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (REDONDO ESTÁNDAR)
-  PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (OVALADO PEQUEÑO)
-  ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (OVALADO PEQUEÑO)
-  DIÁMETRO DE LA BASE DEL RESERVORIO REMOTO PARA INYECCIÓN
-  PROYECCIÓN DEL RESERVORIO REMOTO PARA INYECCIÓN



FABRICANTE



NO REESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Leandro Meaca  
Moderado

MARCELO CARLOS OSTROWER  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.N. 14225