



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

DISPOSICIÓN N° 10621

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-03134-15-3 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-1671-09, denominado: PROTESIS MAMARIAS DE LUMEN DOBLE, marca CUI / 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-1671-09, denominado: PROTESIS MAMARIAS DE LUMEN DOBLE, marca CUI / 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-1671-09.

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° E 10621

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 N° 1-47-3110-03134-15-3

DISPOSICIÓN N° **E 10621**

MD

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



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° **E 10621**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-09 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 MAMARIAS DE LUMEN DOBLE.

Marca: CUI / NATRELLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2015/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-021722/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Anexo II de la Disposición 2015/10	fs. 117 y 118
Instrucciones de Uso	Anexo II de la Disposición 2015/10	De fs. 119 a 141

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-1671-09, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-03134-15-3

DISPOSICIÓN N° **E 10621**

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

E 1062 19 DIC. 2015



RÓTULO

Prótesis mamaria de lumen doble

CUI / NATRELLE™
(según corresponda)

Modelo:

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:

Para uso en mama: Izquierda /Derecha (según corresponda)

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- 09**

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

RÓTULO

10621



Kit Post Remoción de Válvula

REF:

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

Número de Serie:

Lote:

Fecha de Caducidad:

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- 09**

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10621



INSTRUCCIONES DE USO

Prótesis mamaria de lumen doble

Natrelle™ / CUI (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- 09

DESCRIPCIÓN

Diseñados para su empleo en mamoplastías de reconstrucción y aumento, los implantes mamarios **NATRELLE™/CUI** de lumen doble (**Natrelle™ 150/CUI XML**) están fabricados con una cubierta de elastómero de silicona y componentes de gel de silicona.

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

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

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DEL IMPLANTE

Implantes rellenos de Gel de Silicona/Solución Salina

- Los implantes de superficie texturada **BIOCELL™ / MicroCell™** son producidos con un diseño de poros abierto para una adherencia tisular suave
- Las cubiertas **INTRASHIEL™ / DRIE™** presentan una capa de barrera patentada entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión del gel.
- Los productos Anatómicos **BioDIMENSIONAL™** incorporan marcas de orientación (ver Figura 1).
- El **Natrelle™ 150/CUI XML** incluye un mini-reservorio remoto, compatible con

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10621

una imagen de resonancia magnética (IMR), que contiene un puerto autosellable palpable y un protector de agujas de titanio para prevenir punciones involuntarias en la base del reservorio. El Natrelle 150 no incorpora marcas de orientación.

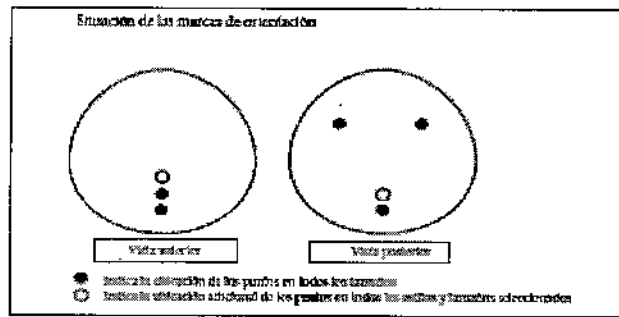


FIGURA 1

ACCESORIOS

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

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

INDICACIONES

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

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

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

cobertura tisular;

Infección activa en el organismo;

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

Enfermedad fibroquística avanzada considerada como premaligna sin mastectomía;

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

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

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

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

Mujeres que están actualmente embarazadas o en período de lactancia.

Todos los implantes *Natrelle*™ 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.

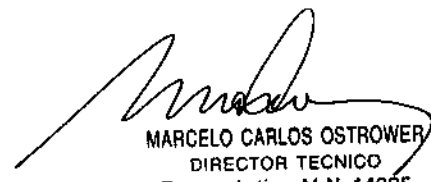
INFORMACION QUE DEBE PROPORCIONARSE A LA PACIENTE

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


Leandro Meaca
Aprobado


MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

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.

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 y los de gel/suero fisiológico se pueden desinflar 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; también se puede perforar la válvula debido a la inserción incorrecta del tubo de llenado para implantes rellenables de suero fisiológico.
- Otros traumatismos producidos durante la cirugía, como un manejo o manipulación inadecuados.
- En implantes de gel/suero fisiológico Natrelle™ / CUI™ el llenado por debajo del intervalo de volumen recomendado para cada implante puede dar lugar a pliegues, a la abrasión del pliegue y, potencialmente, al fracaso del implante por formación de pliegue-surco; el llenado por encima del intervalo de volumen recomendado para cada implante puede poner en peligro la integridad de la cubierta.
- 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.
- Fugas a través del reservorio remoto o filtración a través de una válvula no hermética o dañada.
- 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 de gel/ suero fisiológico, de lumen sencillo y doble, indican una tasa de ruptura del 0,37 % al 1,09 %. 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.

Leandro Meaca
Aprobado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

E 10621

Los datos a largo plazo de la vigilancia poscomercialización de Allergan durante un período de catorce años sobre los implantes mamarios rellenos de suero fisiológico, de lumen sencillo, y los expansores tisulares indican tasas de desinflamiento del 0,267 % al 6,99 %. Los resultados publicados a partir de los datos de estudios clínicos de Allergan en EE.UU. indicaban una tasa de desinflamiento del 10,5 % para los implantes de suero fisiológico 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.

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, desinflamiento 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. La colocación, expansión y presión sobre la válvula de inyección remota (en **Natrelle 150**) pueden inducir una necrosis, particularmente con segmentos de piel inadecuados.

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10621

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. 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.

7. Arrugas y dobleces

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

8. Interferencia con la 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. En las imágenes mamográficas pueden ser visibles las marcas de orientación sobre los implantes anatómicos rellenos de gel.

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

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

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 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 desinflamamiento 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 los implantes rellenos de suero fisiológico y Natrelle™150). 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.


Leandro Meaca
Apoderado


MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

14. Distorsión

La expansión tisular es un proceso que requiere mucho tiempo y trabajo, y que puede originar distorsión e incomodidad temporales. Si se produce una deformación, debe analizarse la causa y eliminarla.

15. Calcificación

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

16. Atrofia Tisular/Deformación de la Pared Torácica

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

17. Difusión del Gel

Cantidades 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.

18. Adulteración del relleno

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

19. Colgajo tisular inadecuado

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

20. Deformación

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

Leandro Meaca
A. Poderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

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 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 de **Natrelle /CUI**. El cirujano debe evaluar cuidadosamente el tamaño y el contorno del implante, el lugar de la incisión, la disección de la bolsa y los criterios de colocación del implante según la anatomía del paciente y los resultados físicos pretendidos. La planificación debe incluir una delineación clara de los objetivos estéticos de forma tal que se asegure un entendimiento mutuo entre el cirujano y el paciente. El cirujano debe respetar las técnicas actuales y aceptadas, con el objetivo de minimizar el riesgo de reacciones adversas que puedan provocar desfiguraciones.

Los productos *Natrelle*TM / CUI 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*TM / CUI.

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*TM / CUI 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*TM / CUI, con excepción de los instrumentos empleados para

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

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.

UN SOLO USO

Estos productos deben utilizarse una sola vez.

NO reutilizar productos explantados.

Después de la implantación, NO SE DEBE intentar inflar de nuevo los implantes rellenables de suero fisiológico.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN

Los implantes mamarios Natrelle / CUI no están destinados a ser reesterilizados o reutilizados. El proceso de limpieza y esterilización puede dañar los implantes mamarios Natrelle / CUI, 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** 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 ESTÉRIL

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

NO reesterilizar el producto.

CÓMO ABRIR EL ENVASE DEL PRODUCTO ESTÉRIL

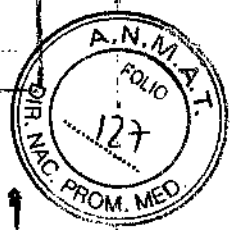
Retirar el implante y los accesorios (cuando correspondiere) de los respectivos envases en un ambiente aséptico, utilizando para esto las manos, que deberán estar cubiertas por guantes sin talco.

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.

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225



10621

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

EXAMEN PRELIMINAR DEL PRODUCTO

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

IMPLANTES LLENOS CON GEL/SOLUCIÓN SALINA

COLOCACIÓN DE LOS IMPLANTES

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

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

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

1. Colocación de Implantes Mamarios Expansibles

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

- a) Colocar el implante en posición plana y correctamente orientada en la bolsa.
- b) Colocar la Mini Válvula de Inyección Remota correctamente orientada en una bolsa subcutánea separada, asegurando su palpabilidad. El lugar de la bolsa de la válvula remota generalmente debe colocarse en forma lateral (no inferior) a la mama en la línea media axilar. Pueden utilizarse suturas subcutáneas para mantener la posición de la bolsa.
- c) Garantizar que el tubo conector de la válvula de inyección no esté doblado, dado que esto podrá restringir el flujo de fluido durante la expansión.

2. Preparación del lugar remoto de inyección

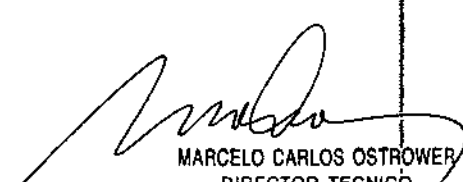
Verificar siempre la localización y orientación de la válvula de inyección antes de llenar.

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

3. Llenado del Implante Mamario Expansible

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


Leandro Meaca
Apoderado


MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10621

punto de tolerancia de los tejidos.

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

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

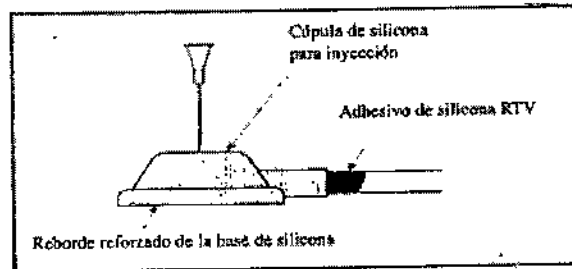


Figura 2

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

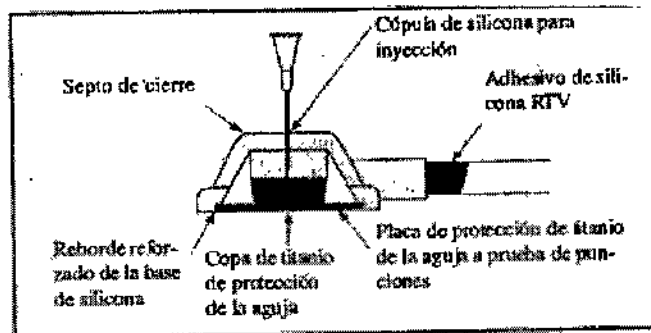


Figura 3

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

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

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

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

Leandro Méaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10821

4. Remoción del Lugar de Inyección Remota

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

MÉTODO PARA LA REMOCIÓN DE GEL EXTRAVASADO EN LA BOLSA QUIRÚRGICA

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

POLÍTICA RELATIVA A LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

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

COMUNICACIÓN Y DEVOLUCIÓN DE IMPLANTES EXPLANTADOS

Los 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.

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:

Implantes de Lumen Doble

Elimine cualquier resto de suero fisiológico del producto y ventílelo perforando la cubierta con una aguja o haciendo cortes con un bisturí. Perfore sólo el lumen relleno de solución fisiológica.

Marque la perforación rodeando con un círculo el sitio, con un lápiz marcador de azul de metileno o con un rotulador permanente.

En el caso de implantes de doble lumen que se han cerrado con un kit de cierre de tubo de llenado: Corte el tubo a aproximadamente 1cm desde el cierre del tubo de llenado (lado del implante de cierre) y vacíe el suero fisiológico del

Leandro Meaca
Aoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

90621

producto, devuelva tanto el tubo cerrado como 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/cm² (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 o solución salina, en el plazo de 10 años a contar de la fecha de su colocación. Para recibir un implante en sustitución será preciso completar un informe específico PFN (Product Field Note) y enviarlo a su representante local de Allergan.

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

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

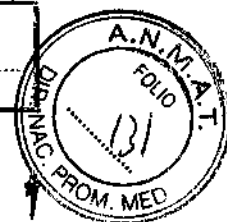
GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OTRAS GARANTÍAS

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

Dado que Allergan no tiene ningún control sobre las condiciones de utilización,

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225



1062

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

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN

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


Instrucciones para el Cirujano:

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



Leonardo Meaca
Apoderado



MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10629

SÍMBOLOS GRÁFICOS

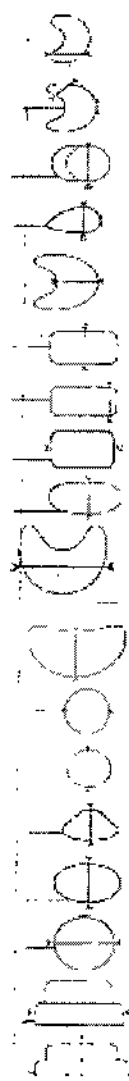
- STYLE ESTILO DEL PRODUCTO
- SFR RANGO DE LLENADO DE SUERO
- SFV VOLUMEN DE LLENADO DE SUERO
- CF LLENADO DE GEL
- (L) COMPROBAR PARA IMPLANTACIÓN EN MAMA IZQUIERDA
- (R) COMPROBAR PARA IMPLANTACIÓN EN MAMA DERECHA
- SN NÚMERO DE SERIE
- LOT NÚMERO DE LOTE
- REF NÚMERO DE CATÁLOGO
- STERILE  YYYY-XX ESTÉRIL, ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO, FECHA DE ESTERILIZACIÓN, AÑO Y MES
-  DE UN SÓLO USO - NO REUTILIZAR
-  YYYY-XX FECHA DE CADUCIDAD, AÑO Y MES
-  ATENCIÓN, CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO
- ID CARD TARJETA DE IDENTIFICACIÓN
-  DIÁMETRO REDONDO DEL IMPLANTE
-  PROYECCIÓN DEL IMPLANTE
-  ANCHURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO
-  ALTURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR
-  ANCHURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR
-  ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
-  ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
-  PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
-  ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL/CROISSANT)

[Handwritten signature]

Leandro Meaca
 Apoderado

[Handwritten signature]
MARCELO CARLOS OSTROWER
 DIRECTOR TÉCNICO
 Farmacéutico M.N. 14225

10621



- ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL/CROSSANT)
- ANCHURA DEL ARCO DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL)
- PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL)
- PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (CROSSANT)
- ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (ARCO INTERNO) (CROSSANT)
- 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 RESERVOIRIO REMOTO PARA INYECCIÓN
- PROYECCIÓN DEL RESERVOIRIO REMOTO PARA INYECCIÓN



FABRICANTE



NO REESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

bh

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10621

INSTRUCCIONES DE USO

Kit Post Remoción de Válvula

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Marcelo Ostrower

M.N. 14225

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 09

Incluye

Un introductor, compuesto por una varilla de introducción y un tubo guía, y tres tapones de tubo de llenado de silicona.

Indicaciones

El kit de cierre del tubo de llenado se utiliza para sellar el tubo de llenado del implante mamario Natrelle 150 tras su expansión. En algunas pacientes, puede ser necesario retirar el reservorio para inyección por motivos estéticos o de comodidad.

Contraindicaciones

El tapón del tubo de llenado no debe utilizarse en pacientes:

- Con distintos grados de lesión por radiación, ulceración, problemas vasculares o antecedentes de problemas de cicatrización.
- Con infección activa en cualquier parte del organismo
- Con cualquier trastorno fisiológico que, a criterio del cirujano, conlleve un riesgo demasiado alto de complicaciones quirúrgicas o postoperatorias.
- Que muestren signos de inestabilidad psicológica.
- Que utilicen fármacos que puedan producir un alto riesgo quirúrgico o complicaciones postoperatorias importantes, como el uso de anticoagulantes.

Leandro Meaca
Aprobado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10621

Información que debe proporcionarse al paciente

Debe ponerse en conocimiento de la paciente las advertencias descritas a continuación.

Advertencias

El Kit de cierre del tubo de llenado es para uso exclusivo de cirujanos cualificados. Antes de proceder con la cirugía, el cirujano debe señalar a la paciente las siguientes advertencias e indicarle que el tratamiento médico de las reacciones adversas puede incluir la explantación del implante.

1. Las infecciones, las necrosis y el dolor son complicaciones que se pueden presentar después de cualquier cirugía, y que pueden requerir investigación y tratamiento adicionales. En el periodo postoperatorio pueden aparecer hematomas o seromas, inhibiendo la cicatrización de la herida, o pueden aparecer posteriormente; en ambos casos puede ser necesaria una corrección quirúrgica y/o explantación.

2. Desinflamamiento

Debe advertirse a las pacientes de que el implante Natrelle 150 puede desinflamarse, liberando suero fisiológico, durante o después del procedimiento de sellado, lo que da lugar a una ligera asimetría que requiere su recolocación.

La causa de estas fugas puede ser:

- La inserción incorrecta del tapón
- El daño al implante o al tubo de llenado con los instrumentos quirúrgicos
- Tensiones, como las asociadas con una contractura capsular, traumatismo, actividad física intensa, o un masaje o manipulación vigorosos
- Una compresión excesiva durante una mamografía

3. Interferencia con la mamografía estándar

La válvula puede ser visible en mamografías.

Se debe indicar al paciente:

- Que solicite que la atienda un radiólogo con experiencia en las técnicas y equipo radiológico más recientes para realizar mamografías con implantes;
- Informe al radiólogo de la presencia del implante y del cierre.
- Que solicite una biopsia siempre que exista una lesión sospechosa

4. Palpabilidad

Es posible que las pacientes pueda molesta, puede ser necesaria una cirugía de revisión. Un tapón palpable se puede confundir con un tumor palpable y los casos de duda deben investigarse lo antes posible.

Para maximizar la eficacia de la autoexploración mamaria o de la detección de una lesión palpable, se debe enseñar a las pacientes a distinguir el tapón del tejido circundante.

5. Explantación

Los implantes mamarios y los tapones no deben considerarse dispositivos para toda la vida; en cualquier momento puede estar indicada la cirugía de revisión, e incluso la sustitución del dispositivo. El tratamiento médico de algunas complicaciones puede hacer necesario explantar el implante.

6. Reutilización

NO se debe volver a utilizar el introductor ni los tapones restantes del kit una vez que ha finalizado con éxito el procedimiento de llenado.

Instrucciones de Uso

Un solo Uso

Leandro Meaca
ApoDERADO

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10621

Para un solo uso. Debe utilizarse únicamente un kit por implante.
NO reutilizar el introductor ni los tapones.

Riesgos asociados a la Reutilización

El kit de cierre del tubo de llenado no está destinado a ser reesterilizado o reutilizado. El proceso de limpieza y esterilización puede dañar el kit, resultando en un funcionamiento inadecuado y el despliegue incompleto del cierre, lo que a su vez puede causar un aflojamiento postoperatorio del implante. La resolución de este tipo de fallos requiere el reingreso. La reutilización del dispositivo puede provocar el riesgo de infección del paciente.

Producto Estériles

El kit de cierre del tubo de llenado se suministra estéril en un envase principal doble sellado. Los productos estériles se procesan mediante un ciclo de esterilización con calor seco estrictamente controlado.
NO utilice el producto si las bolsas del termaforma o los sellos están dañados.
NO INTENTE NUNCA, en ninguna circunstancia, reesterilizar el dispositivo utilizando óxido de etileno. Se sabe que este compuesto causa reacciones adversas en el tejido si no se eliminan completamente los residuos del dispositivo.

Como abrir el paquete del Producto Estéril

Abra el paquete en un entorno aséptico, utilizando guantes sin talco.
1. Desprenda la cubierta del envase externo termaforma.
2. Invierta la bolsa del externo termaforma sobre campo estéril y deje caer suavemente el interno de termoforma sobre el campo.
3. Desprenda la cubierta del envase interno de termoforma y extraiga el introductor y un tapón.
NOTA: Conserve los tapones de repuesto en el envase termoforma hasta que el procedimiento haya finalizado con éxito.

Examen preliminar del producto

Examine el introductor y los tapones antes de utilizarlos para detectar cualquier indicio de daño o de contaminación por partículas.
NO utilice un introductor o un tapón que parezcan dañados.

Procedimiento Quirúrgico

Durante el procedimiento, debe haber kits de repuesto disponibles.
Utilice una técnica aséptica. NO esponga los tapones o el introductor a hilos, talco, esponjas, toallas, aceites o aceites cutáneos ni otros contaminantes de superficie.
NUNCA, en ninguna circunstancia, sumerja o recubra un tapón con un anestésico, esteroide, antibiótico, vitamina o cualquier otra solución antes de utilizarlo.
NO intente insertar el tapón con otro instrumento que no sea el introductor de tapones.
Tenga cuidado de NO dañar o perforar los tapones o el tubo de llenado con los instrumentos quirúrgicos punzantes, como agujas o escalpelos.

[Handwritten signature]
Leandro Mecca
ApoDERADO

[Handwritten signature]
MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

1. Inserte completamente la varilla de introducción en el tubo guía. (figura 1)

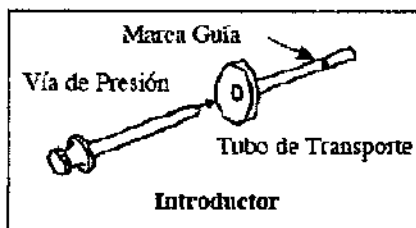


Figura 1

2. Localice y deje expuesto el reservorio para inyección y pinche el tubo de llenado para sellarlo. NO tire excesivamente del tubo de llenado, ya que podría desgarrarlo del implante. NO utilice pinzas que puedan dañar el tubo de llenado de silicona.
3. Corte el tubo de llenado cerca del reservorio para inyección para facilitar la inserción del tapón (figura 2)

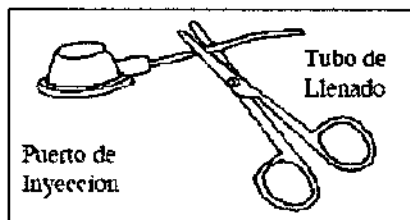


Figura 2

NOTA: si se pierde cierta cantidad de suero fisiológico, se puede reemplazar utilizando una jeringa desechable con un conector tipo Luer deslizante, antes de insertar el tapón.

NO utilice otra solución que no sea suero fisiológico estéril
NO rellenar poco ni llenar en exceso.

4. Inserte el introduductor en el tubo de llenado hasta la marca y retire la varilla de introducción del tubo guía (figura 3).

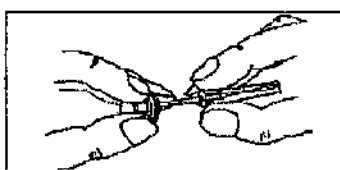


Figura 3

5. Coloque un tapón en el tubo guía (figura 4)

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

10621

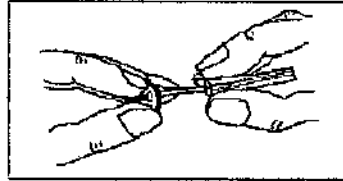


Figura 4

6. Con la varilla, empuje el tapón a lo largo del tubo guía e insértelo completamente en el tubo de llenado para sellarlo (Figura 5).

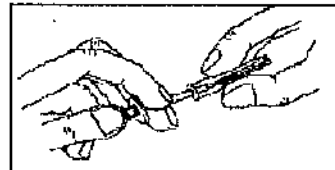


Figura 5

7. Retire el introductor del tubo de llenado y aplique una suave presión al pecho para comprobar que no haya fugas de suero fisiológico.
8. Compruebe que el tapón está colocado como se muestra en la figura 6.

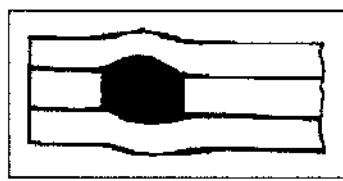


Figura 6

IMPORTANTE: Si un tapón se daña durante la inserción, debe reemplazarse.
NO intente volver a llenar un implante mamario después de obturar el tubo de llenado.

Notificación y devolución de los productos explantados

Debe notificar los casos de explantación de productos asociados con un reclamo o lesión grave y devolver los productos explantados a su representante local.

El producto explantado debe ser esterilizado y envasado adecuadamente antes de su devolución.

Se recomienda drenar todo el suero fisiológico de un implante Natrelle™ 150 antes de su esterilización.

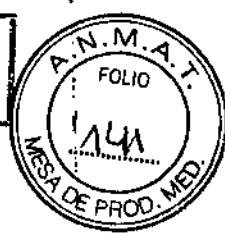
En los casos en que el tubo de llenado se haya sellado con un tapón de silicona, corte el tubo a aproximadamente 1cm desde el cierre del tubo de llenado y vacíe el suero fisiológico del producto, devuelva tanto el tubo cerrado como el producto. Consulte los Métodos de desinfección en las instrucciones de Natrelle™ 150.

No devuelva el producto si la paciente presenta una infección del 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. Rogamos contacte con su representante local para recibir las instrucciones completas.

Garantía limitada, Responsabilidad limitada y renuncia de otras garantías

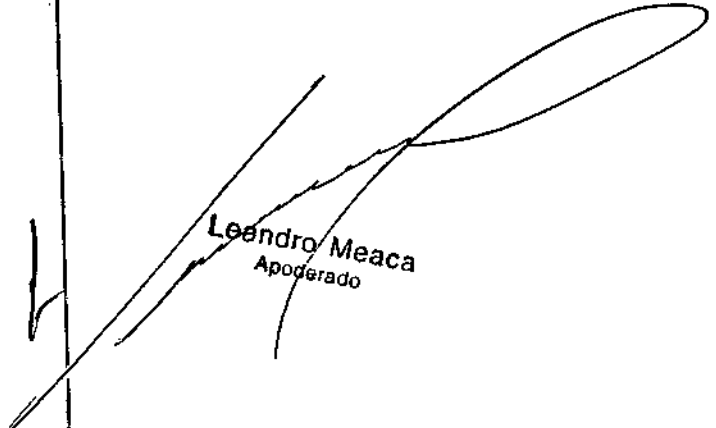
Leandro Meaca
Apoderado


MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225



10621

Allergan garantiza que se empleó un cuidado razonable en la fabricación y elaboración de este producto.
Dado que Allergan no tiene 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.
Allergan no será responsable de ninguna pérdida fortuita o resultante de su uso, ni de ningún daño, o gastos derivados en forma directa o indirecta, de la utilización de este producto. La única responsabilidad de Allergan en caso de que Allergan determine que el producto era defectuoso al momento de su expedición de fábrica, será la sustitución del 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 aptitud de uso.


Leandro Meaca
Apoderado


MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225