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

DISPOSICIÓN Nº 5417

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6033/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 5417

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SEBBIN nombre descriptivo implantes glúteos y nombre técnico prótesis de acuerdo a lo solicitado, por D'AGITEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96, 97 y 98 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2170-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5417

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6033/14-2
DISPOSICIÓN Nº 5417
EC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5417.....

Nombre descriptivo: implantes glúteos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: SEBBIN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: aumento y/o reconstrucción del glúteo.

Modelos: implantes glúteos redondos, biconvexos y anatómicos

Redondo liso	Redondo texturizado
LS 04 200	LST 04 200
LS 04 235	LST 04 235
LS 04 270	LST 04 270
LS 04 300	LST 04 300
LS 04 330	LST 04 330
LS 04 360	LST 04 360
LS 04 400	LST 04 400
LS 04 440	LST 04 440
Biconvexo liso	Biconvexo texturizado
LS 06 370	LST 06 370
LS 06 410	LST 06 410
LS 06 480	LST 06 480
LS 06 530	LST 06 530
Anatómico liso	Anatómico texturizado
LS 05 185	LST 05 185
LS 05 260	LST 05 260
LS 05 335	LST 05 335

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

LS 05 400 LST 05 400

Forma de presentación: individual

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Groupe SEBBIN

Lugar de elaboración: 39, Parc D'Activités des Quatre Vents, 95650 Boissy L'Aillerie, Francia.

Expediente N° 1-47-6033/14-2

DISPOSICIÓN N° 5417

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5417.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

D'AGITEC

5417

96

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: GROUPE SEBBIN – 39, Parc D`Activités des Quatre Vents – 95650 Boissy L'Aillerie – Francia.
2. Importado por D'AGITEC S.R.L – Maipú 42 2º cuerpo, 4º piso, Of. 145 C.A.B.A.
3. Implantes de glúteos, Marca: SEBBIN.
4. Modelos:

Redondos – Lisos	Redondos Texturizados
LS 04 200	LST 04 200
LS 04 235	LST 04 235
LS 04 270	LST 04 270
LS 04 300	LST 04 300
LS 04 330	LST 04 330
LS 04 360	LST 04 360
LS 04 400	LST 04 400
LS 04 440	LST 04 440

Biconvexos – Lisos	Biconvexo - Texturizados
LS 06 370	LST 06 370
LS 06 410	LST 06 410
LS 06 480	LST 06 480
LS 06 530	LST 06 530

Anatómicos – Lisos	Anatómicos - Texturizados
LS 05 185	LST 05 185
LS 05 260	LST 05 260
LS 05 335	LST 05 335
LS 05 400	LST 05 400

5. Formas de presentación: 1 unidad estéril
6. Serie Nº:

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5417 97

7. Método de esterilización: Alternativamente, y a elección del fabricante, para ciertos productos se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización: Calor Seco u Óxido de Etileno.
8. En función del proceso de esterilización seleccionado, al cual fue sometido el Producto, se incorpora el símbolo correspondiente al rótulo así como su fecha de vencimiento.
9. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario
    - No utilizar si el empaque está dañado
    - De un solo uso (No Reutilizable).
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
12. Directora técnica: María Agustina Pereyro - M.N: 16.381
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 2170-2
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5417 98

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: GROUPE SEBBIN – 39, Parc D`Activités des Quatre Vents – 95650 Boissy L'Aillerie – Francia.
2. Importado por D'AGITEC S.R.L – Maipú 42 2º cuerpo, 4º piso, Of. 145 C.A.B.A.
3. Implantes de glúteos, Marca: SEBBIN.
   Modelos:
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Serie Nº:
6. Método de esterilización: Alternativamente, y a elección del fabricante, para ciertos productos se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización: Calor Seco u Óxido de Etileno.
   En función del proceso de esterilización seleccionado, al cual fue sometido el Producto, se incorpora el símbolo correspondiente al rótulo así como su fecha de vencimiento.
7. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario
   - No utilizar si el empaque está dañado
   - De un solo uso (No Reutilizable).
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
10. Directora técnica: María Agustina Pereyro - M.N: 16.381
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 2170-2
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones de uso

<u>Información sobre la intervención de implantación</u>

La elección de la indicación y de la técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del cirujano.

Cada dispositivo médico se suministra estéril en envase doble, con la referencia y el número de serie para su trazabilidad, el número de lote de esterilización y la fecha de caducidad del implante, incluyendo lo siguiente:

- 6 etiquetas identificativas y de seguimiento operatorio.
- una tarjeta para el portador del implante (menos en el caso de las plantillas, de los puntos de inyección y de los tubos de relleno) y estas instrucciones de uso cuyo contenido debe ser conocido por los usuarios.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

El cirujano tiene la obligación de garantizar la trazabilidad del dispositivo médico hasta el paciente que lo reciba con el fin de poder identificarlo en caso de devolución o recogida.

Los dispositivos deberán implantarse sin someterlos a ninguna modificación.

Se recomienda encarecidamente:

- comprobar en el embalaje que se trata del dispositivo deseado (tipo, referencia, forma, orientación y volumen);
- comprobar la fecha límite de utilización del implante;
- prever una incisión adecuada al volumen del implante y a la vía de abordaje.

Se prohíbe todo contacto con un instrumento cortante o afilado, ya que todo rasguño en el dispositivo, por ínfimo que sea, puede volverlo inutilizable y se recomienda evitar la deformación excesiva del dispositivo.

NOTA: toda operación quirúrgica posterior en la cercanía del implante tendrá que realizarse con sumo cuidado para no dañar el implante. En caso de que el implante resulte dañado, tendrá que ser retirado.

NOTA adicional: en caso de rotura de un implante pre llenado con gel de silicona, deberá emplearse la siguiente técnica para retirar la masa de gel: introducir el índice de una mano con doble guante estéril sin talco en la masa de gel. Con la otra mano, ejercer presión sobre el implante para ayudar a desplazar la masa de gel a la mano con doble guante. Una vez que la masa de gel está en esta mano, dar la vuelta al guante exterior sobre la masa de gel y sacarla. Retirar todo resto de gel de la cavidad quirúrgica con ayuda de tampones de gasa. Evitar el contacto de los instrumentos quirúrgicos con el gel. Si tiene lugar tal contacto, los instrumentos se limpiarán con alcohol isopropílico para eliminar el gel. Los implantes rotos deben ser marcados y devueltos al representante de la marca SEBBIN;

- si se utiliza Betadine®, enjuagar cuidadosamente la zona con suero fisiológico antes de introducir el implante.
- las etiquetas identificativas deben ser cumplimentadas: nombre del paciente, nombre del cirujano, fecha de implantación, localización y volumen realmente inyectado en el caso de los dispositivos hinchables ; se incluye una en el dossier del paciente y se pega otra en su tarjeta de portador de implante.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 19381

- la tarjeta de portador con la etiqueta identificativa debe ser entregada al paciente,
- en el caso de todos los implantes inflables, llenar el implante hasta alcanzar el volumen aconsejado y nunca más allá de la tolerancia cutánea del paciente.
- los implantes no deben volver a esterilizarse. Declinamos cualquier responsabilidad en caso de volver a esterilizar los dispositivos médicos de la marca SEBBIN.
- este dispositivo es de un solo uso. Pueden existir riesgos de contaminación o de pérdida de propiedades mecánicas en caso reutilizarse. Declinamos cualquier responsabilidad en caso de volver a utilizar los dispositivos médicos de la marca SEBBIN.

Instrucciones para la retirada de implantes

- Se deben realizar exámenes no invasivos del lugar de implantación y del implante in situ antes de la ablación (ecografía, IRM...). Se retira el dispositivo minimizando los daños en el propio dispositivo y en los tejidos. Se recomienda fotografiar el implante in situ, el lugar quirúrgico de implantación y el implante retirado.
- La disposición de los distintos elementos del implante retirado debe estar claramente indicada (disposición de los distintos fragmentos). Se recogen muestras de tejidos y de secreción cerca del implante cuyo estudio pueda servir para el análisis, y se colocan en entornos de conservación apropiados. Se anota el lugar de implantación y la disposición del tejido con respecto al dispositivo.
- Cualquier manipulación del dispositivo antes de su desinfección y descontaminación debe realizarse con un equipo de protección para evitar cualquier posible contaminación, tanto del manipulador como del dispositivo retirado.
- Se identifica el dispositivo: se recupera en un estado lo más parecido al estado en el que se encontraba a la hora de sú extracción, se limpia y se descontamina, se coloca en un contenedor sellado y etiquetado con las iniciales del operador, la fecha y la hora de la extracción, y en la medida de lo posible, con su número de serie... Es importante que el contenedor esté sellado para poder detectar cualquier apertura posterior del mismo.
- Rogamos que se dirija al GROUPE SEBBIN o a su distribuidor para solicitar el cuestionario de retirada de dispositivos SEBBIN. Dicho cuestionario nos ayudará en nuestras futuras investigaciones de identificación y de examen.
- Cualquier dispositivo devuelto debe haber sido limpiado y descontaminado; en caso contrario, no realizaremos el análisis del dispositivo devuelto. En caso de no estar descontaminado, debe indicarlo en el embalaje de devolución.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5417101

Materiovigilancia

Todo incidente grave o riesgo de incidente grave debe ser objeto de una declaración de materiovigilancia a las autoridades sanitarias competentes.

Para ser operativa, esta declaración debe incluir lo siguiente:

- las fechas de implantación y de retirada del dispositivo
- la fecha y el motivo del incidente, la naturaleza del dispositivo (marca, denominación, referencia, artículo y número de serie).
- el volumen realmente inyectado en los dispositivos hinchables,
- la descripción del incidente y el informe operatorio.

No es necesario indicar el nombre del paciente.

Se deben tomar determinadas medidas de conservación que incluirán, en su caso, una muestra del producto de relleno en el caso de los dispositivos hinchables, cuya extracción deberá realizarse con la ayuda de un tubo de relleno, para su análisis químico (posibles aditivos), bacteriológico y micológico (contaminación).

Condiciones de devolución

Tras la solicitud y/o pedido por escrito, GROUPE SEBBIN suministra dispositivos médicos estériles para un solo uso con obligación de trazabilidad y conforme a los reglamentos publicados en materia de materiovigilancia.

Por consiguiente, toda devolución de dispositivos debe ir obligatoriamente precedida de una solicitud a GROUPE SEBBIN.

- Los dispositivos devueltos sin autorización previa no serán admitidos por GROUPE SEBBIN y se remitirán al cliente con los gastos de envío a su cargo (salvo en el caso de productos retirados).
- Los dispositivos devueltos intactos en su embalaje original y cuya fecha de caducidad sea superior a un año serán reembolsados o sustituidos.
- Los dispositivos devueltos cuyo embalaje original esté roto serán susceptibles de ser sometidos a gastos de sustitución.
- Todo dispositivo no mencionado pero incluido en una devolución autorizada por GROUPE SEBBIN no podrá ser reembolsado ni sustituido.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5417102

Condiciones particulares de los productos retirados:

- Sea cual sea el motivo, todas las devoluciones de productos retirados deben ser objeto de una solicitud de autorización de devolución dirigida al GROUPE SEBBIN. Los productos devueltos deberán ir acompañados de dicha autorización, de la prueba de su descontaminación y del cuestionario de retirada debidamente cumplimentado.
- Los dispositivos hinchables deberán haber sido previamente vaciados de su contenido.

En caso contrario, GROUPE SEBBIN se reserva el derecho a no tramitar la solicitud de devolución.

Garantías – límites de garantía

GROUPE SEBBIN certifica que la selección de las materias primas y de los métodos de fabricación de todos sus dispositivos se ha llevado a cabo con sumo cuidado. Una vez fuera de su posesión, GROUPE SEBBIN no puede controlar ni las condiciones de almacenamiento, ni la utilización, ni los sucesos postoperatorios a los que el producto se verá sometido, no puede garantizar buenos resultados ni es responsable del mal resultado tras el uso de los dispositivos. GROUPE SEBBIN no puede ser considerado
responsable de las pérdidas, daños o gastos directa o indirectamente relacionados con la utilización de los dispositivos. La única responsabilidad de GROUPE SEBBIN se limita a sustituir todo producto cuyos defectos pueda constatar en el momento de la expedición realizada por GROUPE SEBBIN. Esta cláusula tiene carácter de garantía y anula toda garantía que no esté recogida textualmente más arriba, explícita o implícita según los términos de la ley o, incluida pero sin estar limitada, toda garantía implícita de calidad mercantil o de aptitud para la utilización. GROUPE SEBBIN declina toda responsabilidad en lo que concierne a todo compromiso aceptado en su nombre por cualquier persona respecto a sus dispositivos y prohíbe a toda persona hacerlo.
GROUPE SEBBIN reserva el uso de sus dispositivos a los médicos formados en las técnicas de cirugía plástica reconstructiva y estética.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

Contraindicaciones

Todo paciente debe someterse a un examen previo y completo que incluya todas las investigaciones juzgadas necesarias por el facultativo responsable en última instancia con el fin de respetar las posibles contraindicaciones mencionadas a continuación, excepto las asociadas al modo de anestesia previsto.

- Existencia o sospecha de enfermedades autoinmunes.
- Patologías que afecten a la coagulación sanguínea, las defensas inmunitarias o todo tratamiento que interfiera con éstas.
- Lesiones debidas a radiaciones, úlceras, anomalías vasculares o antecedentes de trastornos de la circulación que puedan comprometer en mayor o menor medida la cicatrización de la herida.
- Cáncer en evolución local conocido con quimioterapia y/o radioterapia en curso o programada.
- Condición fisiológica que el cirujano considere que puede entrañar un riesgo excesivamente elevado de complicaciones quirúrgicas y/o postoperatorias. En diversos grados, la obesidad, el tabaquismo, la diabetes, las afecciones pulmonares crónicas o las enfermedades cardiovasculares pueden afectar la aptitud del paciente para someterse a una implantación quirúrgica y/o entrañar complicaciones de gravedad, incluidas aquellas que podrían interferir con la coagulación sanguínea.
- Toda infección en curso de evolución.
- Embarazo en curso o embarazo previsto a corto plazo.
- Insuficiencia del grosor tegumentario, de la laxitud o la flexibilidad tisular, inadecuación tisular.
- Inestabilidad psicológica, falta de comprensión o motivación, reticencias frente a la intervención.
- Antecedentes de hipersensibilidad a cuerpos extraños o de alergias graves.

Complicaciones, efectos adversos e interferencias paciente-implante

Toda intervención quirúrgica puede verse afectada por una complicación operatoria o postoperatoria imprevista con efectos adversos sobre los cuales el cirujano debe informar a su paciente, aparte de los riesgos propios asociados a la anestesia, que deben ser explicados por el médico anestesista reanimador.

Los posibles riesgos más conocidos son:

Dolores

Puede aparecer un dolor de intensidad y de duración variable tras la colocación del implante. Éste puede surgir como consecuencia de un volumen demasiado importante, de una sustitución inadecuada del implante o de una técnica quirúrgica inapropiada. Más a largo plazo, una retracción peri protésica comúnmente denominada «cápsula» puede causar dolor.

Todo dolor inexplicado y repentino debe consultarse con el médico lo antes posible.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

Problemas de cicatrización, extrusión, necrosis

En toda intervención quirúrgica, independientemente de la vía de abordaje y de su magnitud, es imposible predecir la aparición de una cicatrización hipertrófica o queloide (cicatriz roja pronunciada). La demora en la cicatrización, dependiente de múltiples factores, es mayor en el caso de pacientes fumadores.

En algunos casos puede estar contraindicada, con carácter temporal o definitivo, la práctica de determinados deportes.

La reapertura de la herida por necrosis tisular o distensión de la sutura puede producirse en caso de complicaciones tales como derrame, infección, sutura demasiado tensa, implante demasiado grande en relación con el tamaño de la cavidad, contaminación de la línea de sutura, presión excesiva sobre la cicatriz, traumatismo, etc., y, especialmente en el caso de reconstrucción de mama cuando la tensión cutánea es considerable en terreno irradiado. También puede verse favorecida por la instilación local de corticoides en la zona de la implantación.

Una cobertura tisular insuficiente y/o la interrupción de la cicatrización de la herida pueden conllevar la extrusión o la exposición del dispositivo.

Difusión de gel

Unas cantidades ínfimas de silicona pueden supurar a través de la envoltura sin que ésta se rompa. Este fenómeno es extremadamente raro gracias a la envoltura con barrera anti difusión de los implantes pre rellenos de gel de silicona de la marca SEBBIN.

Puede producirse una reacción celular, respuesta habitual del organismo en presencia de un cuerpo extraño, que conlleve la aparición de granulomas o siliconoma.

Rotación – Vuelta – Desplazamiento

Debemos prestar especial atención a la disección del alojamiento en lo que se refiere a su tamaño y a su forma, debiendo ajustarse a las del implante para tratar de evitar lo siguiente:

- cualquier desplazamiento del implante,
- toda rotación en el caso de **los implantes anatómicos.**

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

Complicaciones debidas al acto quirúrgico

Algunos casos, como los pliegues, la debilitación o la rotura del implante después de una importante situación de estrés en el proceso de introducción o por algún instrumento, la localización inadecuada de las cicatrices, un tamaño de implante inapropiado pueden ser el resultado de una técnica quirúrgica inapropiada y pueden ser motivo de una nueva intervención.

Pueden surgir otras complicaciones menos frecuentes, como por ejemplo:

- traumatismo nervioso, motor o sensitivo asociado a la intervención quirúrgica tras una expansión cutánea.
- derrame aéreo en la cavidad pleural en caso de efracción preoperatoria.
- deformación de la pared torácica.
- atrofia del tejido mamario.

Sensibilidad

Puede aparecer una pérdida o exacerbación local de la sensibilidad de la zona tratada. Esta perturbación, en la mayoría de los casos transitoria, suele desaparecer más o menos a largo plazo; sólo es definitiva en casos excepcionales.

Detección – Visibilidad

Un implante, incluso perfectamente tolerado, puede ser perceptible, visible o detectable en su conjunto o por la aparición de ondas cutáneas. A veces es posible palpar su contorno.

El riesgo de percepción del implante depende de múltiples factores:

- del paciente: riesgo mayor en caso de implantación estética, bajo tegumentos finos con un escaso grosor glandular,
- de la elección del volumen del implante, especialmente en caso de relleno insuficiente (ondas) o excesivo (abombamiento) en los implantes inflables,
- de la naturaleza del implante y de su consistencia (firmeza),
- del sitio de implantación: visibilidad más importante en los casos de implantaciones retro glandulares; deformación y posible desplazamiento del implante bajo el efecto de la contracción del músculo en los casos de implantaciones retro musculares.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

Pliegues

Pueden aparecer ondulaciones o pliegues en la envoltura del implante en función de su posición en el alojamiento o de un relleno incorrecto en el caso de los implantes hinchables. Los pliegues pueden provocar el adelgazamiento y la erosión de los tejidos adyacentes, así como la extrusión del implante. También pueden provocar un desgarro y una rotura o desinflado del implante.

Los pliegues pueden ser perceptibles en la superficie de la piel. Para corregir este fenómeno únicamente es posible la retirada del implante.

Contractura capsular

La formación de una membrana fibrosa de exclusión alrededor de un cuerpo extraño implantado es una respuesta normal del organismo: esta cápsula puede contraerse, formando una cápsula contráctil alrededor del dispositivo que puede dar lugar a zonas duras, deformación y al desplazamiento del dispositivo.

La contractura capsular, de etiología poco conocida, puede ser unilateral o bilateral.

Una contractura capsular, en caso de ser importante, aumenta el riesgo de desgaste prematuro y de rotura del implante, pudiendo ser necesaria una segunda intervención, si bien ello no evita que pueda volver a producirse.

El GROUPE SEBBIN contraindica cualquier maniobra externa (capsuloclasia externa o squeezing) con la finalidad de romper dicha cápsula, ya que esto puede provocar la aparición de pliegues o incluso la rotura de la envoltura.

Calcificación de la cápsula peri protésica

A largo plazo, se han observado casos de depósitos calcáreos a la altura de la cápsula peri protésica. Aunque es poco frecuente, esta calcificación puede causar problemas de diagnóstico por analogía a los depósitos de calcio observados en los cánceres de mama.

Rotura del gel

Puede estar causada por la manipulación durante la intervención quirúrgica o por el desarrollo de una contractura capsular y puede provocar la distorsión del implante. El resultado estético obtenido podría no gustar ni a la paciente ni al cirujano y requerir una segunda intervención quirúrgica.

Envejecimiento – Rotura/Desinflado

El paciente y el implante sufren un envejecimiento que puede provocar la rotura del implante. En efecto, todos los implantes están expuestos al riesgo de rotura con difusión del producto de relleno en los tejidos circundantes, pudiendo provocar el desinflado o la aparición de siliconoma.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

Esto obliga a realizar una nueva intervención de sustitución. El desinflado se traduce en una pérdida rápida de su volumen. En el caso de los implantes pre rellenos de gel de silicona, este gel queda atrapado en la cápsula peri protésica si ésta se encuentra en buen estado; de ahí la importancia de llevar un seguimiento clínico y/o ecográfico regular y la necesidad de pasar consulta en caso de sufrir algún traumatismo violento.

Ptosis

Se trata de un fenómeno natural que se manifiesta con la edad o debido a otros factores individuales y que puede verse favorecido por el peso o volumen excesivo del implante.

Advertencia a los pacientes relativa a los resultados estéticos

No se pueden descartar fenómenos como la hipertrofia cicatricial, la asimetría, el desplazamiento, un volumen o forma diferente de la esperada, la visibilidad del implante, etc.

Una indicación rigurosa y una técnica quirúrgica adecuada, así como una información detallada sobre la relación beneficios/riesgos pueden minimizar, sin eliminarlo, el riesgo de insatisfacción. De ello puede depender una nueva intervención.

Interferencias paciente-implante

La bibliografía no permite establecer ninguna correlación entre el cáncer, las enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo, y los implantes pre rellenos de gel de silicona.

Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo

Por precaución, no se recomienda la implantación en pacientes con antecedentes personales o familiares de estas patologías.

IRM

Todos nuestros implantes son compatibles con el IRM. Los expansores cutáneos se componen de dos piezas de titanio de calidad médica: una a la altura de la válvula de inyección y la otra a la altura del conector. El titanio médico es compatible con la IRM pero puede provocar un error en la lectura en la zona de implantación de éste.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5417

108

Formas de presentación

1 unidad estéril.

Periodo de vida útil

El Implante de glúteo no tiene límite de vida útil reconocido por el medio científico. Por ello, se recomienda el seguimiento clínico periódico de la paciente, a quien, además, debe informarse sobre la posibilidad de una eventual remoción o sustitución del implante.

SEBBIN define un período promedio de diez años de vida útil esperada; no obstante, dicho parámetro podrá modificarse en caso de que algo lo justifique. Se recomienda el control clínico anual de esas pacientes.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6033/14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5417 y de acuerdo a lo solicitado por D'AGITEC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: implantes glúteos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: SEBBIN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: aumento y/o reconstrucción del glúteo.

Modelos: implantes glúteos redondos, biconvexos y anatómicos

Redondo liso	Redondo texturizado
LS 04 200	LST 04 200
LS 04 235	LST 04 235
LS 04 270	LST 04 270
LS 04 300	LST 04 300
LS 04 330	LST 04 330
LS 04 360	LST 04 360
LS 04 400	LST 04 400
LS 04 440	LST 04 440
Biconvexo liso	Biconvexo texturizado
LS 06 370	LST 06 370
LS 06 410	LST 06 410

//..

LS 06 480	LST 06 480
LS 06 530	LST 06 530
Anatómico liso	Anatómico texturizado
LS 05 185	LST 05 185
LS 05 260	LST 05 260
LS 05 335	LST 05 335
LS 05 400	LST 05 400

Forma de presentación: individual

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Groupe SEBBIN

Lugar de elaboración: 39, Parc D'Activités des Quatre Vents, 95650 Boissy L'Aillerie, Francia.

Se extiende a D'AGITEC S.R.L. el Certificado PM-2170-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.