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

Disposición

Número: DI-2021-4978-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-008679-20-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-008679-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CAROLE ANNE JACKSON, 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NAGOR, nombre descriptivo IMPLANTE MAMARIO ESTÉRIL LISO y nombre técnico Prótesis, de Mamas, Internas, Rellenas con Gel, de acuerdo con lo solicitado por CAROLE ANNE JACKSON, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-36378504-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-599-25”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: IMPLANTE MAMARIO ESTÉRIL LISO

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

ECRI: 17- 855 Prótesis, de Mamas, Internas, Rellenas con Gel

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios LISOS con gel Nagor tienen las siguientes indicaciones:

• Cirugía de aumento cosmético.

• Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.

• Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.

• Anomalías asociadas de mama y pared torácica.

• Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

Modelos:

IMP-SMR, IMP-SHR, IMP-SEHR

Período de vida útil: Vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Cada producto se presenta en forma individual, en envase doble (bandejas de blíster) sellado y etiquetados con una descripción del producto: si el producto es estéril o no, número de catálogo, volumen, número de lote y fecha de vencimiento (vida media).

Método de esterilización: Envase Esterilización por Óxido de Etileno (EtO): el producto estéril se suministra en un envase primario hermético de doble pouch, el pouch que contiene el implantes tiene un pliego o fuelle para dar más espacio.

Envase esterilizado por Calor seco: en forma individual, en envase doble (bandejas de blíster) sellado y etiquetados con una descripción del producto:

Nombre del fabricante:

Nagor Limited

Lugar de elaboración:

129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido

Expediente Nº 1-0047-3110-008679-20-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 13:07:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 13:07:52 -03:00

ANEXO III B:

2. RÓTULOS

2.1

a) **Importado y Distribuido por:** INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson – Emilio Pettoruti 2785), Tablada Park Alto Palermo Norte, X5009JDM Córdoba, República Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.
b) **Marca:** NAGOR
c) **Fabricado por** Nagor limited, 129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE – CUMBERNAUL GLASGOW – SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO

2.2 **Identificación del producto**: REF: leyenda "**IMPLANTE MAMARIO ESTERIL LISO**" y según corresponda a cada producto, se agrega un ítem, código (producto-volumen), de acuerdo a la siguiente grilla de modelo-medidas:

Producto	Volumen	Producto	Volumen	Producto	Volumen
IMP-SMR	150	IMP-SHR	150	IMP-SEHR	150
IMP-SMR	180	IMP-SHR	180	IMP-SEHR	180
IMP-SMR	210	IMP-SHR	210	IMP-SEHR	210
IMP-SMR	240	IMP-SHR	240	IMP-SEHR	240
IMP-SMR	270	IMP-SHR	270	IMP-SEHR	270
IMP-SMR	300	IMP-SHR	300	IMP-SEHR	300
IMP-SMR	330	IMP-SHR	330	IMP-SEHR	330
IMP-SMR	360	IMP-SHR	360	IMP-SEHR	360
IMP-SMR	390	IMP-SHR	390	IMP-SEHR	390
IMP-SMR	420	IMP-SHR	420	IMP-SEHR	420
IMP-SMR	460	IMP-SHR	460	IMP-SEHR	460
		IMP-SHR	520	IMP-SEHR	520
		IMP-SHR	560	IMP-SEHR	560
				IMP-SEHR	620

2.3 **Condición**: ESTÉRIL
2.4 La etiqueta contiene el Nro de Lote, precedido de la palabra "LOTE" y Nº de serie precedido del símbolo normalizado que indica "SERIE" (SN).
2.5 La etiqueta presenta la fecha límite de utilización del producto o caducidad.
2.6 La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2.7 Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.

Las Instrucciones de Uso se suministran en papel, pero pronto se dejará de usar este método y se podrá acceder de forma electrónica visitando https: LINK. Las copias impresas se proporcionarán a solicitud dentro de los 7 días calendario contactando a GCAesthetics, enviando un correo electrónico a eIFU@gcaesthetics.com, indicando la referencia del producto y el número de LOTE.

2.8 N/C.

2.9 La etiqueta presenta el símbolo normalizado que significa: No Utilizar si el envase está dañado

2.10 La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a esterilización por **óxido de etileno**

2.11 Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet MP 5994

2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT **PM 599-25**

2.13 Condición de uso**: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS"**

3. INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

El laboratorio Nagor comenzará a suministrar IFU electrónico a Argentina. Por lo tanto se puede encontrar en Apéndice 3b las etiquetas que será aplicado cuándo se suministre el IFU electrónico para proporcionar instrucciones e indicaciones para obtener este IFU. Cabe destacar que la información que contiene esta IFU es la misma proporcionada por IFU en papel. Por el momento se continúa con el IFU en papel.

Las Instrucciones de Uso no se suministran en papel, pero se puede acceder de forma electrónica visitando https: LINK. Las copias impresas se proporcionarán a solicitud dentro de los 7 días calendario contactando a GCAesthetics enviando un correo electrónico a eIFU@gcaesthetics.com, indicando la referencia del producto y el número de LOTE.

La información de las Instrucciones de Uso es exactamente igual a las impresas:

3.1 Detalle de información del Rótulo del producto médico, exceptuando lote y fecha de vencimiento:

a) **Importado y Distribuido por:** INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson – Emilio Pettoruti 2785), Tablada Park Alto Palermo Norte, X5009JDM Córdoba, República Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b) **Marca:** NAGOR
c) **Fabricado por** Nagor limited, 129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE – CUMBERNAUL GLASGOW – SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO

3-2 Identificación del producto: leyenda
"IMPLANTE MAMARIO ESTERIL LISO" y según corresponda a cada producto, se agrega un ìtem (producto-volumen) de acuerdo a la siguiente grilla de modelo-medidas:

Producto	Volumen	Producto	Volumen	Producto	Volumen
IMP-SMR	150	IMP-SHR	150	IMP-SEHR	150
IMP-SMR	180	IMP-SHR	180	IMP-SEHR	180
IMP-SMR	210	IMP-SHR	210	IMP-SEHR	210
IMP-SMR	240	IMP-SHR	240	IMP-SEHR	240
IMP-SMR	270	IMP-SHR	270	IMP-SEHR	270
IMP-SMR	300	IMP-SHR	300	IMP-SEHR	300
IMP-SMR	330	IMP-SHR	330	IMP-SEHR	330
IMP-SMR	360	IMP-SHR	360	IMP-SEHR	360
IMP-SMR	390	IMP-SHR	390	IMP-SEHR	390
IMP-SMR	420	IMP-SHR	420	IMP-SEHR	420
IMP-SMR	460	IMP-SHR	460	IMP-SEHR	460
		IMP-SHR	520	IMP-SEHR	520
		IMP-SHR	560	IMP-SEHR	560
				IMP-SEHR	620

a) **Condición**: ESTÉRIL
b) La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.
c) Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.
d) La etiqueta presenta el símbolo normalizado que significa: No Utilizar si el envase está dañado.
e) La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización por **óxido de etileno**
f) Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet MP 5994
g) Producto Médico autorizado por ANMAT PM **599-25.**
h) Condición de uso: "**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS"**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ej ROTULO:

IMPLANTE MAMARIO ESTÈRIL LISO
Marca: **NAGOR** Fabricante: Nagor Limited
Importador y Distribuidor:
INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson
Emilio Pettoruti 2785 – Alto Palermo Norte -X5009JDM
Córdoba – Argentina
Te/Fax: 0351-4820959 – 4822650
e-mail: caroleannejackson@intersilmedical.com
Dir. Técnica: María Elisabet Abate – MP 5994
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM: 599-25**
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO
Esterilizado por óxido de etileno
Ver caducidad en rótulo del fabricante
Ver instrucciones de uso del fabricante en interior del envase o acceder de forma electrónica visitando https: LINK, ver rótulo del fabricante
Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias
Conservar a Temperatura Ambiente
Lote Nro. IE: **25**-000001

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios rellenos de gel están diseñados para su uso en mamoplastías de aumento cosmético o de reconstrucción de la mama, y se suministran con perfiles redondeados o anatómicos.
En este modelo el armazón de elastómero de silicona (superficie externa) es liso y contiene gel altamente cohesivo. Todos los implantes de mama rellenos de gel se suministran en **una caja de cartón y envasados en un pack primario doble sellado**. El paquete contiene 8 etiquetas de quita y pon que indican las características del implante (número de lote y número de referencia)

INDICACIONES

Los implantes mamarios con gel Nagor tienen las siguientes indicaciones:
• Cirugía de aumento cosmético.
• Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
• Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
• Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
• Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de estos implantes mamarios rellenos con gel está contraindicado en las pacientes que sufren alguna de las siguientes patologías:

- Enfermedad FIBROQUÍSTICA.
- Cobertura con TEJIDO INSUFICIENTE (a causa de lesión por radiación en la pared torácica, injertos de piel torácica apretada o resección radical del músculo pectoral mayor).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- PRESENCIA DE CARCINOMA LOCAL O METASTÁSICO de la mama.
- Sistema inmunitario suprimido/comprometido
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños
- ANTECEDENTES NO SATISFACTORIOS previos de aumento/reconstrucción.
- Paciente inadecuado FISIOLÓGICAMENTE/PSICOLÓGICAMENTE.
- INFECCIÓN ACTIVA en cualquier localización del organismo.
- Antecedente reciente de absceso de mama.
- Antecedente de cicatrización complicada de una herida.
- Cualquier otra dolencia grave que, a juicio del cirujano, pudiera comprometer la salud de la paciente.
- Al no haber datos relacionados con el uso concomitante de estos dispositivos con los rellenos dérmicos, dicho uso de rellenos dérmicos en las proximidades del dispositivo (p. ej. En la zona de la piel del escote) está contraindicado. Los médicos también deberían desaconsejar el uso futuro de rellenos dérmicos en las proximidades de estos dispositivos.
- Estos dispositivos no están concebidos para el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes.

Nota: Será RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO evaluar médicamente la idoneidad del paciente para recibir el implante, y decidir la técnica quirúrgica adecuada para cada caso según el tipo y diseño
del implante elegido.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Cualquier procedimiento quirúrgico puede conllevar complicaciones y riesgos. Si bien la cirugía de implantes de mama contribuye al bienestar psicológico de la paciente, como toda operación quirúrgica, no está exenta de riesgos y complicaciones. Este tipo de intervención es electiva, por lo que el cirujano debe orientar a la paciente acerca de los riesgos y los beneficios de la operación. Es aconsejable analizar todas las complicaciones y advertencias posibles con la paciente antes de tomar la decisión de proseguir con la operación. Es necesario facilitar a cada paciente el libreto informativo de Nagor durante la primera consulta y dejar que lea y comprenda la información sobre los riesgos, las recomendaciones de seguimiento y los beneficios relacionados con los implantes de mama. Este manual también contiene un 'Formulario de consentimiento informado del paciente', mediante el cual esta podrá conservar copias de los documentos con datos del implante, como el número de lote. El formulario también está disponible en formato PDF en nuestro sitio **web** **www.gcaesthetics.com**
Las pacientes deben ser conscientes de que los implantes de mama pueden tener una duración limitada, debido a una serie de factores como la variedad de posibles reacciones fisiológicas al implante, la propia intervención, la naturaleza inherente de la silicona con la que están fabricados o los posibles agentes mecánicos externos. **Es perfectamente posible que el implante tenga que ser extraído o reemplazado, lo que requerirá un nuevo procedimiento quirúrgico en algún momento de la vida del paciente. Hasta la fecha el seguimiento clínico de los implantes de NAGOR ha permitido establecer una durabilidad de los implantes de un 95.5% transcurridos 5 años (fue necesario**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

volver a realizar operaciones en implantes ya colocados en el 4,1% de los casos, excluyendo los cambios de tamaño).
También resulta conveniente informar a las pacientes sobre la necesidad de efectuar revisiones de mama de forma regular mediante las técnicas de autoexamen y, en el caso de detectar una posible ruptura, será preciso considerar la posibilidad de someterse a un examen de RMN.

Nota: Si bien los implantes de Nagor no han sido probados en resonancias magnéticas, es preciso indicar que estos implantes de gel se han fabricado utilizando silicona para implantes médicos compatible con equipos de resonancia magnética.

ADVERTENCIAS

MODIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Antes de la implantación no puede efectuarse ninguna modificación en el implante mamario. Cualquier alteración invalida todas las garantías, expresas o implícitas.

DETERIORO DE LOS IMPLANTES - RUPTURA DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Para minimizar el potencial de rotura de los armazones debe ejercerse el mayor de los cuidados en el uso y manipulación de los implantes. Todos los implantes fueron producidos con técnicas de fabricación establecidas y bajo estrictos estándares de control de calidad, pero durante su manipulación o en la cirugía pueden producirse roturas, tanto en la primera como en las operaciones subsiguientes. Deben tomarse todas las precauciones para evitar el contacto con objetos punzantes, como los instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o hipodérmicas. Evitar la manipulación indebida con instrumentos contundentes. Se debe inspeccionar a los implantes con todo cuidado para verificar su integridad estructural antes de la cirugía. No se deben implantar productos dañados; tampoco se debe tratar de repararlos. En el momento de la operación se debe contar con un producto adicional para casos de daño o contaminación del implante. Hay que observar los procedimientos recomendados para la evaluación, examen y manipulación de los productos meticulosamente para asegurar el uso correcto de los implantes.
Se debe instruir a los pacientes que informen a los médicos tratantes sobre la presencia de implantes para minimizar el riesgo de daño.

INTERFERENCIAS EN LA MAMOGRAFÍA

Se ha demostrado que las técnicas estándar de colocación tienen limitaciones significativas cuando se emplean para obtener imágenes de mamas aumentadas. El implante puede interferir en la detección del cáncer de mama precoz mediante la mamografía al oscurecer parte del tejido mamario subyacente y/o al comprimir el tejido suprayacente que puede "ocultar" lesiones sospechosas en la mama. Hay que aconsejar a las pacientes que soliciten a los radiólogos expertos en las técnicas y los equipos radiológicos más actuales que obtengan imágenes de las mamas con implantes y que

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

informen a sus radiólogos sobre la presencia, tipo y colocación de los implantes y, si son implantes anatómicos, deben ser conscientes de las marcas de orientación sobre ellos.

SON DE UN SOLO USO

Los implantes deben emplearse UNA SOLA VEZ. NO VOLVER A UTILIZAR LOS PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VOLVER A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. No se deben volver a utilizar los productos explantados porque es posible que los procedimientos de volver a limpiar y a esterilizar no eliminen adecuadamente los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y otros materiales, que podrían retener patógenos resistentes.

EMPLEO DE FÁRMACOS

Nagor no puede predecir ni garantizar la inocuidad de la introducción intraluminal de cualquier fármaco, incluidas, pero sin limitarse a , las soluciones anestésicas, esteroides, antibióticas y vitaminas. Si se considera el empleo a alguna de estas sustancias, deberá consultar al correspondiente fabricante del fármaco

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES (ALCL)

La información europea de seguridad, la FDA y la literatura científica actual han identificado una posible asociación entre los implantes de mamas y el desarrollo infrecuente de linfoma anaplásico de células grandes, un tipo de linfoma no Hodgkin. Las mujeres con implantes de mamas podrían tener un riesgo bajo pero incrementado de desarrollar un ALCL en una zona adyacente al implante. Esta cuestión específica se incluye en la clasificación de la OMS 2016 con la terminología “ALCL-A/M” (Asociado a Implante). Esos informes de seguridad reflejaron que se ha documentado un número extremadamente bajo de casos en el fluido o bien en el tejido cicatrizado adyacente al implante. Los principales síntomas del ALCL en las mujeres con implantes de mamas que se han documentado son: hinchazón persistente o dolor, aparición tardía de seroma persistente peri-implante (alrededor del implante), contractura capsular o una masa en la zona del implante de mama.

En 2011 un informe de la FDA estableció que, aunque podría existir un riego aumentado de desarrollar un ALCL para mujeres con implantes mamarios, las cifras son tan bajas que es difícil establecer una conexión concluyente entre ambos con certeza. Este documento fue actualizado en 2016 con información adicional relativa a la naturaleza del ALCL y recomendaciones para pruebas y tratamiento de enfermedad rara.

Si presentan cualquiera de los síntomas anteriormente mencionados o si se sospecha un ALCL, se aconseja que las pacientes sean examinadas para descartar un ALCL peri implante. Cuando haga pruebas de ALCL, tome una muestra nueva de fluido del seroma y porciones significativas de la cápsula y envíelas análisis de patología para descartar ALCL. La evaluación diagnóstica debe incluir la evaluación citológica del fluido del seroma con tinciones de Wright-Giemsa y análisis inmunohistoquímico del bloque celular en busca de marcadores de cúmulo de diferenciación (CD) y de cinasa del liinfoma anaplásico (ALK). La mayoría de los casos de ALCL asociados a implantes de mamas se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tratan retirando el implante y la cápsula que rodea al implante. Algunos casos han sido tratados con quimioterapia y radiación.
En caso que su paciente sea diagnosticada con ALCL, deberá enviar un informe a NAGOR a través de la siguiente dirección de correo electrónico ukvigilance@gcaesthetics.com y un equipo multidisciplinario deberá iniciar un tratamiento individualizado.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones con una relación comprobada con los dispositivos son las siguientes:
Deben discutirse con la paciente otras complicaciones potenciales asociadas a todos los procedimientos quirúrgicos. Entre éstas se cuentan (aunque sin estar limitadas a las mismas): infecciones (véase más adelante), hematomas (véase más adelante), acumulación de líquidos serosos (véase más adelante), pérdida de la sensibilidad (véase más adelante), reacción a los medicamentos, lesión de los nervios, intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño y mala cicatrización de las heridas.

RUPTURA ACCIDENTAL DE LOS IMPLANTES EN EL BOLSILLO QUIRÚRGICO

Si se produce una ruptura accidental de los implantes en el bolsillo quirúrgico, se puede penetrar la masa de gel con el dedo índice habiéndose colocado un guante doble, mientras con la otra mano se ejerce presión sobre la otra mama. El gel se puede manipular hacia fuera de la cavidad, con la mano y, a continuación, se puede cubrir la masa con el guante exterior para extraerlo y desecharlo. Secar el bolsillo quirúrgico con gasas. Se puede emplear alcohol isopropílico para ayudar en la extracción del gel de la instrumentación.

ASIMETRÍA

Puede producirse una asimetría por una colocación inicial incorrecta, un desplazamiento o la imposibilidad de corregir una asimetría preexistente mediante la variación en el tamaño de un implante determinado. Es posible que la asimetría preexistente no pueda corregirse completamente. La asimetría también puede ser un signo de contractura capsular, acumulación de líquido, infección, displasia mamaria postoperatoria, discrepancia unilateral en el desarrollo muscular o desinflado, con lo que se precisa una investigación posterior.

DEPÓSITOS DE CALCIO

Con frecuencia, en el tejido mamario maduro con o sin implantación se producen calcificaciones. Se sabe que las calcificaciones también suceden después de la implantación de un cuerpo extraño, aunque se desconoce la etiología y los casos descritos son poco frecuentes. Característicamente se producen microcalcificaciones después de la implantación en la cápsula fibrosa o alrededor de la misma en placas finas o acumulaciones. Las microcalcificaciones extensas pueden producir induraciones y molestias en la mama, y pueden requerir una intervención quirúrgica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONTRACTURA CAPSULAR

La contractura capsular fibrosa es una complicación frecuente que se produce después de la cirugía de implante de mama. Aunque la formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante sea una respuesta fisiológica normal ante un cuerpo extraño, no todas las cápsulas se contraen. La contractura del tejido capsular fibroso que rodea el implante puede ocasionar rigidez, molestia o dolor en la mama, distorsión de la mama, palpabilidad del implante o desplazamiento del implante. Se desconoce la etiología de la contractura capsular, pero lo más probable es que sea multifactorial. La contractura se desarrolla en grados variables, unilateral o bilateralmente, y puede tener lugar de unas semanas a varios años después de la intervención quirúrgica. Los casos graves pueden precisar una nueva intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recurrir después de una capsulotomía o capsulectomía. Los bultos percibidos como cicatrización capsular han retrasado el diagnóstico de tumor palpable. Los bultos discutibles deben investigarse rápidamente.

RETRASO EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS

Algunas pacientes experimentan un retraso en la cicatrización y para otras puede que el lugar de la incisión no se cure correctamente. Podría abrirse por una lesión o una infección. Si el implante queda expuesto será necesaria otra intervención quirúrgica. La necrosis tisular es el desarrollo de tejido muerto alrededor del implante. Retrasará la cicatrización de la herida, puede causar infección en la herida y puede requerir una corrección quirúrgica y/o la retirada del implante. La necrosis tisular se ha documentado después del uso de fármacos esteroides, quimioterapia, radiación al tejido mamario y consumo de tabaco, pero en algunos casos puede ocurrir sin causa conocida.

CAPSULOTOMÍA EXTERNA

El tratamiento de la contractura capsular mediante compresión manual externa puede hacer que la envoltura se debilite o se rompa. Se han descrito casos de ruptura y Nagor recomienda que no se haga el procedimiento de capsulotomía externa y no es responsable de la integridad del implante si se emplea la compresión manual u otras técnicas de estrés externo.

AUSENCIA DE SATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS

Las complicaciones de tamaño incorrecto, cicatriz con localización incorrecta, cicatrización hipertrófica y las relacionadas habitualmente con la técnica quirúrgica es responsabilidad del cirujano, este debe seleccionar meticulosamente el tamaño, crear un bolsillo quirúrgico del tamaño adecuado y suficiente y el empleo de procedimientos quirúrgicos aceptados.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE

Los implantes pueden desplazarse, con molestias y/o distorsión del tamaño de la mama. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento al

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

reducir el tamaño del bolsillo y la exactitud de la colocación. Un desplazamiento puede precisar una intervención quirúrgica.

EXPLANTACIÓN DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

Aunque en la bibliografía médica no hay informes definitivos, se prevé que se explantará o reemplazará una gran cantidad de implantes mamarios. Esto no es diferente de muchos otros procedimientos de cirugía plástica que se repiten a menudo para mantener el grado de satisfacción del paciente. Debido a la gran variedad de respuestas físicas de los pacientes a la cirugía de implante de mama, a las diferencias en las técnicas quirúrgicas y en los tratamientos médicos, así como a las complicaciones potenciales, **hay que informar a las pacientes de que éstos no deben considerarse implantes para toda la vida y que en cualquier momento puede estar indicada la cirugía de extracción del implante**. Nagor no hace ninguna declaración sobre el plazo de implantación del dispositivo.

EXTRUSIÓN

Una cubierta de tejido inestable o comprometida y/o la interrupción de la cicatrización de la herida puede ocasionar la exposición y la extrusión del implante. Entre las causas y factores contribuyentes se cuentan la infección, dehiscencia de heridas, necrosis con o sin infección, contractura capsular, capsulotomía cerrada, colgajo cutáneo inadecuado, tamaño y posición incorrectas del implante, y/o erosión tisular asociada a pliegues del implante. Se ha observado que la incidencia de extrusión aumenta cuando la prótesis se ha colocado en zonas lesionadas: tejido cicatricial, muy irradiado o quemado o zonas de hueso aplastado, cuando se ha efectuado una reducción quirúrgica intensa de la zona y cuando se han empleado esteroides en el bolsillo quirúrgico.

GRANULOMA:

La formación de un granuloma es una respuesta común del tejido a la presencia de cuerpos extraños. Es posible que la presencia del implante cause una reacción del tejido resultante en la formación de un granuloma de silicona.

HEMATOMA/SEROMA

Los hematomas y la acumulación de líquido seroso son complicaciones asociadas a cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y el seroma postoperatorio pueden contribuir a la infección y/o a la contractura capsular. El hematoma y el seroma postoperatorio se pueden minimizar prestando una atención meticulosa a la hemostasia durante el procedimiento quirúrgico y también, posiblemente, mediante el empleo postoperatorio de un sistema de drenaje cerrado. La hemorragia persistente y excesiva debe ser controlada antes de implantar el dispositivo. La evacuación de un hematoma o seroma debe efectuarse con cuidado para evitar la contaminación o el daño del implante.

INFECCIÓN

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La presencia de una infección que no esté resuelta antes de la colocación del implante aumenta el riesgo de infección periprostética. No exponer el implante o los accesorios de llenado a contaminantes, ya que ello aumenta el riesgo de infección. La infección es un riesgo inherente después de cualquier tipo de cirugía invasiva. Puede producirse una infección alrededor de un implante de mama unos días, semanas o incluso años después de la intervención quirúrgica. Entre los signos de infección aguda descritos en asociación con los implantes de mama se cuentan el eritema, dolor a la palpación, acumulación de líquido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben tratarse de manera agresiva, de conformidad con las prácticas médicas estándar para evitar complicaciones más graves.
Una infección que no responde al tratamiento o una infección necrotizante puede precisar la extracción del implante. Una contractura capsular puede estar relacionada con la infección en la zona que rodea el implante.

DOLOR
Cualquier dolor inexplicable, no asociado con ninguna de las complicaciones mencionadas en este documento, debe ser investigado rápidamente.

RUPTURA DE LOS IMPLANTES DE GEL
En el período postoperatorio puede haber una ruptura del gel por daño del implante durante la manipulación o el procedimiento quirúrgico. La envoltura también puede romperse por contractura, traumatismo o manipulación excesiva. Asimismo, se han descrito rupturas de etiología desconocida. Debido a la cohesión del material del gel, algunas rupturas del gel pasan inadvertidas a menos que se efectúe un procedimiento quirúrgico por otra razón (p. ej., cambio de tamaño). A pesar de las propiedades de cohesión del gel, puede producirse una extravasación del bolsillo quirúrgico bajo presión, en cuyo caso puede ser necesario otro procedimiento quirúrgico para recuperar el gel. Se ha descrito inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha una ruptura de la envoltura, el implante debe retirarse.

SENSACIÓN
Después de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo existe el riesgo de disestesia temporal o permanente. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar este riesgo, aunque no lo evita.
Después de la implantación se ha descrito la disestesia del complejo pezón/aréola y, con menor frecuencia, de toda la región mamaria, que puede ser temporal o permanente. El riesgo de trastorno neurológico aumenta con la cirugía más extensa.
La implantación quirúrgica de una prótesis mamaria puede interferir en la capacidad de lactación. Sin embargo, hay que señalar que la cirugía previa de reconstrucción de la mama puede ser la causa inicial de dicha interferencia.

ARRUGAS Y PLIEGUES
Un tejido cubriente delgado o inadecuado, pacientes con un tejido subcutáneo escaso o nulo, implantes demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico o para la estructura

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anatómica del paciente, asi como la colocación subcutánea, pueden contribuir a la presencia de arrugas y pliegues palpables o visibles. Los pliegues pueden causar la reducción del grosor y erosión del tejido adyacente y la extrusión del implante. Los signos de inflamación de la piel, tales como dolor y eritema, pueden indicar una reducción del grosor y erosión y deben investigarse sin demora. Las arrugas y/o pliegues palpables se pueden confundir con un tumor palpable y los casos dudosos deben investigarse rápidamente.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

ENVASADO

El producto estéril se suministra en un envase primario hermético y doble. La esterilidad no está garantizada si el envase se ha abierto o dañado. Las etiquetas despegables para los historiales de los pacientes están pegadas al envase primario. Estas etiquetas deben pegarse a los historiales de los pacientes. Nagor recomienda que se adjunten dichas etiquetas al historial de las pacientes y que estas conserven una de ellas a título informativo.

ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE IMPORTACIÓN

No existen condiciones de almacenamiento o importación asociadas con los implantes de mama rellenos de gel.

SUMINISTRADO DE FORMA ESTÉRIL

Los implantes se suministran esterilizados empleando **esterilización por óxido de etileno** procesados en ciclos de esterilización estrictamente controlados y validados. La esterilización es verificada de conformidad con los estándares. La esterilidad del implante solo se mantiene si el envase está intacto y sin daños, sin deterioros. El producto NO debe usarse si el envase ha sido abierto o está dañado. Debe solicitarse una autorización para devolver el producto.

PARA ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL DEL PRODUCTO

1. En condiciones de limpieza y asepsia, despegue la pestaña en la esquina de la bandeja exterior para abrir la tapa del embalaje primario exterior.
2. Retire el embalaje primario interior del embalaje primario exterior. Esto puede hacerse empleando cualquiera de los siguientes métodos:
a-la bandeja interior puede retirarse usando el área encastrada.
b-invierta el envoltorio primario exterior encima de la superficie estéril, permitiendo que el envoltorio primario interior sellado caiga suavemente en la superficie.
3. despegue la pestaña en la esquina de la bandeja interior para abrir la tapa del envoltorio primario interior.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1. Inspeccionar visualmente el producto para detectar si hay indicios de partículas contaminantes, daño o fuga.
2. Mantener el implante sumergido en agua estéril o suero fisiológico antes de la implantación para evitar el contacto con partículas contaminantes transportadas por el aire o presentes en el campo quirúrgico.
3. No sumergir el implante en Betadina o soluciones que contengan yodo. Si se usan soluciones con yodo o Betadina en el bolsillo, asegúrese de que se lo enjuague bien para que no queden
restos de la solución.
4. Los implantes mamarios rellenos de gel pueden contener burbujas de aire. Este fenómeno se produce habitualmente durante la esterilización, y no tiene ningún efecto sobre la integridad o el
rendimiento del producto.

CONTAMINACIÓN DE LOS IMPLANTES

Tener la precaución de evitar contaminantes de superficie tales como talco, polvo y aceites cutáneos entren en contacto con el implante. Inspeccionar la presencia de contaminación en el producto antes de su inserción.
La contaminación en el momento del procedimiento quirúrgico aumenta el riesgo de infección periprostética y, posiblemente, de contractura capsular.
Las superficies de silicona texturizadas son potencialmente más susceptibles a la contaminación que las superficies de silicona lisas. Debe tenerse una precaución adicional en la manipulación de los implantes con superficie texturizada y Nagor Limited no acepta ninguna responsabilidad por los productos contaminados con otras sustancias después de que el producto salga de nuestras instalaciones.

LOS CONTAMINANTES DE SUPERFICIE (TALCOS, POLVO, HILACHAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDEN PRODUCIR UNA REACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO. MANIPULAR CON CUIDADO USANDO GUANTES QUIRÚRGICOS (ENJUAGADOS Y SIN TALCO) SIGUIENDO ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA. NO IMPLANTAR NINGÚN PRODUCTO CONTAMINADO.

En el momento del procedimiento quirúrgico debe contarse con implantes de reserva en caso de contaminación.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en técnicas aceptadas actualmente, el criterio individual y la experiencia. El tamaño y la forma de los implantes deben ser determinados por el cirujano para cada paciente en particular.

Nota: La información de las etiquetas sobre el tamaño de los implantes de mama puede presentarse en función de la masa (gramos) o el volumen (milímetros). Debido a la naturaleza de la silicona, su masa puede considerarse equivalente a su volumen.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DESECHO DEL DISPOSITIVO

Para este dispositivo no hay instrucciones especiales acerca de cómo deshacerse de él. Para deshacerse de este dispositivo, debe seguirse el protocolo hospitalario normal de residuos patógenos de cada país.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Antes de devolver cualquier producto:
a) debe solicitarse una autorización por escrito;
b) debe suministrarse un certificado de descontaminación con cualquier producto devuelto que haya estado en contacto con líquidos corporales.
c) Es necesario perforar la cubierta de todos los productos sellados para ayudar con los procedimientos de esterilización y descontaminación. Debe marcarse la zona de interferencia mecánica con un marcador indeleble en la superficie del producto y hacer referencia a este hecho en el certificado de descontaminación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias bibliográficas están a disposición de quien lo solicite a Nagor Limited.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ANEXO III B:

2. RÓTULOS

2.1

a) **Importado y Distribuido por:** INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson – Emilio Pettoruti 2785), Tablada Park Alto Palermo Norte, X5009JDM Córdoba, República Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.
b) **Marca:** NAGOR
c) **Fabricado por** Nagor limited, 129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE – CUMBERNAUL GLASGOW – SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO

2.2 **Identificación del producto**: REF: leyenda "**IMPLANTE MAMARIO ESTERIL LISO**" y según corresponda a cada producto, se agrega un ítem, código (producto-volumen), de acuerdo a la siguiente grilla de modelo-medidas:

Producto	Volumen	Producto	Volumen	Producto	Volumen
IMP-SMR	150	IMP-SHR	150	IMP-SEHR	150
IMP-SMR	180	IMP-SHR	180	IMP-SEHR	180
IMP-SMR	210	IMP-SHR	210	IMP-SEHR	210
IMP-SMR	240	IMP-SHR	240	IMP-SEHR	240
IMP-SMR	270	IMP-SHR	270	IMP-SEHR	270
IMP-SMR	300	IMP-SHR	300	IMP-SEHR	300
IMP-SMR	330	IMP-SHR	330	IMP-SEHR	330
IMP-SMR	360	IMP-SHR	360	IMP-SEHR	360
IMP-SMR	390	IMP-SHR	390	IMP-SEHR	390
IMP-SMR	420	IMP-SHR	420	IMP-SEHR	420
IMP-SMR	460	IMP-SHR	460	IMP-SEHR	460
		IMP-SHR	520	IMP-SEHR	520
		IMP-SHR	560	IMP-SEHR	560
				IMP-SEHR	620

2.3 **Condición**: ESTÉRIL
2.4 La etiqueta contiene el Nro de Lote, precedido de la palabra "LOTE" y Nº de serie precedido del símbolo normalizado que indica "SERIE" (SN).
2.5 La etiqueta presenta la fecha límite de utilización del producto o caducidad.
2.6 La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2.7 Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.

Las Instrucciones de Uso se suministran en papel, pero pronto se dejará de usar este método y se podrá acceder de forma electrónica visitando https: LINK. Las copias impresas se proporcionarán a solicitud dentro de los 7 días calendario contactando a GCAesthetics, enviando un correo electrónico a eIFU@gcaesthetics.com, indicando la referencia del producto y el número de LOTE.

2.8 N/C.

2.9 La etiqueta presenta el símbolo normalizado que significa: No Utilizar si el envase está dañado

2.10 La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a esterilización por **calor seco**

2.11 Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet MP 5994

2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT **PM 599-25**

2.13 Condición de uso**: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS"**

3. INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

El laboratorio Nagor comenzará a suministrar IFU electrónico a Argentina. Por lo tanto se puede encontrar en Apéndice 3b las etiquetas que será aplicado cuándo se suministre el IFU electrónico para proporcionar instrucciones e indicaciones para obtener este IFU. Cabe destacar que la información que contiene esta IFU es la misma proporcionada por IFU en papel. Por el momento se continúa con el IFU en papel.

Las Instrucciones de Uso no se suministran en papel, pero se puede acceder de forma electrónica visitando https: LINK. Las copias impresas se proporcionarán a solicitud dentro de los 7 días calendario contactando a GCAesthetics enviando un correo electrónico a eIFU@gcaesthetics.com, indicando la referencia del producto y el número de LOTE.

La información de las Instrucciones de Uso es exactamente igual a las impresas:

3.1 Detalle de información del Rótulo del producto médico, exceptuando lote y fecha de vencimiento:

a) **Importado y Distribuido por:** INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson – Emilio Pettoruti 2785), Tablada Park Alto Palermo Norte, X5009JDM Córdoba, República Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.

b) **Marca:** NAGOR

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

c) **Fabricado por** Nagor limited, 129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE – CUMBERNAUL GLASGOW – SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO

3-2 Identificación del producto: leyenda
"IMPLANTE MAMARIO ESTERIL LISO" y según corresponda a cada producto, se agrega un ìtem (producto-volumen) de acuerdo a la siguiente grilla de modelo-medidas:

Producto	Volumen	Producto	Volumen	Producto	Volumen
IMP-SMR	150	IMP-SHR	150	IMP-SEHR	150
IMP-SMR	180	IMP-SHR	180	IMP-SEHR	180
IMP-SMR	210	IMP-SHR	210	IMP-SEHR	210
IMP-SMR	240	IMP-SHR	240	IMP-SEHR	240
IMP-SMR	270	IMP-SHR	270	IMP-SEHR	270
IMP-SMR	300	IMP-SHR	300	IMP-SEHR	300
IMP-SMR	330	IMP-SHR	330	IMP-SEHR	330
IMP-SMR	360	IMP-SHR	360	IMP-SEHR	360
IMP-SMR	390	IMP-SHR	390	IMP-SEHR	390
IMP-SMR	420	IMP-SHR	420	IMP-SEHR	420
IMP-SMR	460	IMP-SHR	460	IMP-SEHR	460
		IMP-SHR	520	IMP-SEHR	520
		IMP-SHR	560	IMP-SEHR	560
				IMP-SEHR	620

a) **Condición**: ESTÉRIL
b) La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.
c) Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.
d) La etiqueta presenta el símbolo normalizado que significa: No Utilizar si el envase está dañado.
e) La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización por **calor seco.**
f) Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet MP 5994
g) Producto Médico autorizado por ANMAT PM **599-25.**
h) Condición de uso: "**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS"**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ej ROTULO:

IMPLANTE MAMARIO ESTÈRIL LISO
Marca: **NAGOR** Fabricante: Nagor Limited
Importador y Distribuidor:
INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson
Emilio Pettoruti 2785 – Alto Palermo Norte -X5009JDM
Córdoba – Argentina
Te/Fax: 0351-4820959 – 4822650
e-mail: caroleannejackson@intersilmedical.com
Dir. Técnica: María Elisabet Abate – MP 5994
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM: 599-25**
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO
Esterilizado por calor seco
Ver caducidad en rótulo del fabricante
Ver instrucciones de uso del fabricante en interior del envase o acceder de forma electrónica visitando https: LINK, ver rótulo del fabricante
Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias
Conservar a Temperatura Ambiente
Lote Nro. IE: **25**-000001

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios rellenos de gel están diseñados para su uso en mamoplastías de aumento cosmético o de reconstrucción de la mama, y se suministran con perfiles redondeados o anatómicos.
En este modelo el armazón de elastómero de silicona (superficie externa) es liso y contiene gel altamente cohesivo. Todos los implantes de mama rellenos de gel se suministran en **una caja de cartón y envasados en un pack primario doble sellado**. El paquete contiene 8 etiquetas de quita y pon que indican las características del implante (número de lote y número de referencia)

INDICACIONES

Los implantes mamarios con gel Nagor tienen las siguientes indicaciones:
• Cirugía de aumento cosmético.
• Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
• Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
• Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
• Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de estos implantes mamarios rellenos con gel está contraindicado en las pacientes que sufren alguna de las siguientes patologías:

- Enfermedad FIBROQUÍSTICA.
- Cobertura con TEJIDO INSUFICIENTE (a causa de lesión por radiación en la pared torácica, injertos de piel torácica apretada o resección radical del músculo pectoral mayor).
- PRESENCIA DE CARCINOMA LOCAL O METASTÁSICO de la mama.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Sistema inmunitario suprimido/comprometido
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños
- ANTECEDENTES NO SATISFACTORIOS previos de aumento/reconstrucción.
- Paciente inadecuado FISIOLÓGICAMENTE/PSICOLÓGICAMENTE.
- INFECCIÓN ACTIVA en cualquier localización del organismo.
- Antecedente reciente de absceso de mama.
- Antecedente de cicatrización complicada de una herida.
- Cualquier otra dolencia grave que, a juicio del cirujano, pudiera comprometer la salud de la paciente.
- Al no haber datos relacionados con el uso concomitante de estos dispositivos con los rellenos dérmicos, dicho uso de rellenos dérmicos en las proximidades del dispositivo (p. ej. En la zona de la piel del escote) está contraindicado. Los médicos también deberían desaconsejar el uso futuro de rellenos dérmicos en las proximidades de estos dispositivos.
- Estos dispositivos no están concebidos para el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes.

Nota: Será RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO evaluar médicamente la idoneidad del paciente para recibir el implante, y decidir la técnica quirúrgica adecuada para cada caso según el tipo y diseño
del implante elegido.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Cualquier procedimiento quirúrgico puede conllevar complicaciones y riesgos. Si bien la cirugía de implantes de mama contribuye al bienestar psicológico de la paciente, como toda operación quirúrgica, no está exenta de riesgos y complicaciones. Este tipo de intervención es electiva, por lo que el cirujano debe orientar a la paciente acerca de los riesgos y los beneficios de la operación. Es aconsejable analizar todas las complicaciones y advertencias posibles con la paciente antes de tomar la decisión de proseguir con la operación. Es necesario facilitar a cada paciente el libreto informativo de Nagor durante la primera consulta y dejar que lea y comprenda la información sobre los riesgos, las recomendaciones de seguimiento y los beneficios relacionados con los implantes de mama. Este manual también contiene un 'Formulario de consentimiento informado del paciente', mediante el cual esta podrá conservar copias de los documentos con datos del implante, como el número de lote. El formulario también está disponible en formato PDF en nuestro sitio **web** **www.gcaesthetics.com**

Las pacientes deben ser conscientes de que los implantes de mama pueden tener una duración limitada, debido a una serie de factores como la variedad de posibles reacciones fisiológicas al implante, la propia intervención, la naturaleza inherente de la silicona con la que están fabricados o los posibles agentes mecánicos externos. **Es perfectamente posible que el implante tenga que ser extraído o reemplazado, lo que requerirá un nuevo procedimiento quirúrgico en algún momento de la vida del paciente. Hasta la fecha el seguimiento clínico de los implantes de NAGOR ha permitido establecer una durabilidad de los implantes de un 95.5% transcurridos 5 años (fue necesario**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

volver a realizar operaciones en implantes ya colocados en el 4,1% de los casos, excluyendo los cambios de tamaño).
También resulta conveniente informar a las pacientes sobre la necesidad de efectuar revisiones de mama de forma regular mediante las técnicas de autoexamen y, en el caso de detectar una posible ruptura, será preciso considerar la posibilidad de someterse a un examen de RMN.

Nota: Si bien los implantes de Nagor no han sido probados en resonancias magnéticas, es preciso indicar que estos implantes de gel se han fabricado utilizando silicona para implantes médicos compatible con equipos de resonancia magnética.

ADVERTENCIAS

MODIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Antes de la implantación no puede efectuarse ninguna modificación en el implante mamario. Cualquier alteración invalida todas las garantías, expresas o implícitas.

DETERIORO DE LOS IMPLANTES - RUPTURA DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Para minimizar el potencial de rotura de los armazones debe ejercerse el mayor de los cuidados en el uso y manipulación de los implantes. Todos los implantes fueron producidos con técnicas de fabricación establecidas y bajo estrictos estándares de control de calidad, pero durante su manipulación o en la cirugía pueden producirse roturas, tanto en la primera como en las operaciones subsiguientes. Deben tomarse todas las precauciones para evitar el contacto con objetos punzantes, como los instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o hipodérmicas. Evitar la manipulación indebida con instrumentos contundentes. Se debe inspeccionar a los implantes con todo cuidado para verificar su integridad estructural antes de la cirugía. No se deben implantar productos dañados; tampoco se debe tratar de repararlos. En el momento de la operación se debe contar con un producto adicional para casos de daño o contaminación del implante. Hay que observar los procedimientos recomendados para la evaluación, examen y manipulación de los productos meticulosamente para asegurar el uso correcto de los implantes.
Se debe instruir a los pacientes que informen a los médicos tratantes sobre la presencia de implantes para minimizar el riesgo de daño.

INTERFERENCIAS EN LA MAMOGRAFÍA

Se ha demostrado que las técnicas estándar de colocación tienen limitaciones significativas cuando se emplean para obtener imágenes de mamas aumentadas. El implante puede interferir en la detección del cáncer de mama precoz mediante la mamografía al oscurecer parte del tejido mamario subyacente y/o al comprimir el tejido suprayacente que puede "ocultar" lesiones sospechosas en la mama. Hay que aconsejar a las pacientes que soliciten a los radiólogos expertos en las técnicas y los equipos radiológicos más actuales que obtengan imágenes de las mamas con implantes y que

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

informen a sus radiólogos sobre la presencia, tipo y colocación de los implantes y, si son implantes anatómicos, deben ser conscientes de las marcas de orientación sobre ellos.

SON DE UN SOLO USO

Los implantes deben emplearse UNA SOLA VEZ. NO VOLVER A UTILIZAR LOS PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VOLVER A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. No se deben volver a utilizar los productos explantados porque es posible que los procedimientos de volver a limpiar y a esterilizar no eliminen adecuadamente los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y otros materiales, que podrían retener patógenos resistentes.

EMPLEO DE FÁRMACOS

Nagor no puede predecir ni garantizar la inocuidad de la introducción intraluminal de cualquier fármaco, incluidas, pero sin limitarse a , las soluciones anestésicas, esteroides, antibióticas y vitaminas. Si se considera el empleo a alguna de estas sustancias, deberá consultar al correspondiente fabricante del fármaco

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES (ALCL)

La información europea de seguridad, la FDA y la literatura científica actual han identificado una posible asociación entre los implantes de mamas y el desarrollo infrecuente de linfoma anaplásico de células grandes, un tipo de linfoma no Hodgkin. Las mujeres con implantes de mamas podrían tener un riesgo bajo pero incrementado de desarrollar un ALCL en una zona adyacente al implante. Esta cuestión específica se incluye en la clasificación de la OMS 2016 con la terminología “ALCL-A/M” (Asociado a Implante). Esos informes de seguridad reflejaron que se ha documentado un número extremadamente bajo de casos en el fluido o bien en el tejido cicatrizado adyacente al implante. Los principales síntomas del ALCL en las mujeres con implantes de mamas que se han documentado son: hinchazón persistente o dolor, aparición tardía de seroma persistente peri-implante (alrededor del implante), contractura capsular o una masa en la zona del implante de mama.

En 2011 un informe de la FDA estableció que, aunque podría existir un riego aumentado de desarrollar un ALCL para mujeres con implantes mamarios, las cifras son tan bajas que es difícil establecer una conexión concluyente entre ambos con certeza. Este documento fue actualizado en 2016 con información adicional relativa a la naturaleza del ALCL y recomendaciones para pruebas y tratamiento de enfermedad rara.

Si presentan cualquiera de los síntomas anteriormente mencionados o si se sospecha un ALCL, se aconseja que las pacientes sean examinadas para descartar un ALCL peri implante. Cuando haga pruebas de ALCL, tome una muestra nueva de fluido del seroma y porciones significativas de la cápsula y envíelas análisis de patología para descartar ALCL. La evaluación diagnóstica debe incluir la evaluación citológica del fluido del seroma con tinciones de Wright-Giemsa y análisis inmunohistoquímico del bloque celular en busca de marcadores de cúmulo de diferenciación (CD) y de cinasa del liinfoma anaplásico (ALK). La mayoría de los casos de ALCL asociados a implantes de mamas se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tratan retirando el implante y la cápsula que rodea al implante. Algunos casos han sido tratados con quimioterapia y radiación.
En caso que su paciente sea diagnosticada con ALCL, deberá enviar un informe a NAGOR a través de la siguiente dirección de correo electrónico ukvigilance@gcaesthetics.com y un equipo multidisciplinario deberá iniciar un tratamiento individualizado.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones con una relación comprobada con los dispositivos son las siguientes:
Deben discutirse con la paciente otras complicaciones potenciales asociadas a todos los procedimientos quirúrgicos. Entre éstas se cuentan (aunque sin estar limitadas a las mismas): infecciones (véase más adelante), hematomas (véase más adelante), acumulación de líquidos serosos (véase más adelante), pérdida de la sensibilidad (véase más adelante), reacción a los medicamentos, lesión de los nervios, intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño y mala cicatrización de las heridas.

RUPTURA ACCIDENTAL DE LOS IMPLANTES EN EL BOLSILLO QUIRÚRGICO

Si se produce una ruptura accidental de los implantes en el bolsillo quirúrgico, se puede penetrar la masa de gel con el dedo índice habiéndose colocado un guante doble, mientras con la otra mano se ejerce presión sobre la otra mama. El gel se puede manipular hacia fuera de la cavidad, con la mano y, a continuación, se puede cubrir la masa con el guante exterior para extraerlo y desecharlo. Secar el bolsillo quirúrgico con gasas. Se puede emplear alcohol isopropílico para ayudar en la extracción del gel de la instrumentación.

ASIMETRÍA

Puede producirse una asimetría por una colocación inicial incorrecta, un desplazamiento o la imposibilidad de corregir una asimetría preexistente mediante la variación en el tamaño de un implante determinado. Es posible que la asimetría preexistente no pueda corregirse completamente. La asimetría también puede ser un signo de contractura capsular, acumulación de líquido, infección, displasia mamaria postoperatoria, discrepancia unilateral en el desarrollo muscular o desinflado, con lo que se precisa una investigación posterior.

DEPÓSITOS DE CALCIO

Con frecuencia, en el tejido mamario maduro con o sin implantación se producen calcificaciones. Se sabe que las calcificaciones también suceden después de la implantación de un cuerpo extraño, aunque se desconoce la etiología y los casos descritos son poco frecuentes. Característicamente se producen microcalcificaciones después de la implantación en la cápsula fibrosa o alrededor de la misma en placas finas o acumulaciones. Las microcalcificaciones extensas pueden producir induraciones y molestias en la mama, y pueden requerir una intervención quirúrgica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONTRACTURA CAPSULAR

La contractura capsular fibrosa es una complicación frecuente que se produce después de la cirugía de implante de mama. Aunque la formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante sea una respuesta fisiológica normal ante un cuerpo extraño, no todas las cápsulas se contraen. La contractura del tejido capsular fibroso que rodea el implante puede ocasionar rigidez, molestia o dolor en la mama, distorsión de la mama, palpabilidad del implante o desplazamiento del implante. Se desconoce la etiología de la contractura capsular, pero lo más probable es que sea multifactorial. La contractura se desarrolla en grados variables, unilateral o bilateralmente, y puede tener lugar de unas semanas a varios años después de la intervención quirúrgica. Los casos graves pueden precisar una nueva intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recurrir después de una capsulotomía o capsulectomía. Los bultos percibidos como cicatrización capsular han retrasado el diagnóstico de tumor palpable. Los bultos discutibles deben investigarse rápidamente.

RETRASO EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS

Algunas pacientes experimentan un retraso en la cicatrización y para otras puede que el lugar de la incisión no se cure correctamente. Podría abrirse por una lesión o una infección. Si el implante queda expuesto será necesaria otra intervención quirúrgica. La necrosis tisular es el desarrollo de tejido muerto alrededor del implante. Retrasará la cicatrización de la herida, puede causar infección en la herida y puede requerir una corrección quirúrgica y/o la retirada del implante. La necrosis tisular se ha documentado después del uso de fármacos esteroides, quimioterapia, radiación al tejido mamario y consumo de tabaco, pero en algunos casos puede ocurrir sin causa conocida.

CAPSULOTOMÍA EXTERNA

El tratamiento de la contractura capsular mediante compresión manual externa puede hacer que la envoltura se debilite o se rompa. Se han descrito casos de ruptura y Nagor recomienda que no se haga el procedimiento de capsulotomía externa y no es responsable de la integridad del implante si se emplea la compresión manual u otras técnicas de estrés externo.

AUSENCIA DE SATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS

Las complicaciones de tamaño incorrecto, cicatriz con localización incorrecta, cicatrización hipertrófica y las relacionadas habitualmente con la técnica quirúrgica es responsabilidad del cirujano, este debe seleccionar meticulosamente el tamaño, crear un bolsillo quirúrgico del tamaño adecuado y suficiente y el empleo de procedimientos quirúrgicos aceptados.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE

Los implantes pueden desplazarse, con molestias y/o distorsión del tamaño de la mama. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento al

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

reducir el tamaño del bolsillo y la exactitud de la colocación. Un desplazamiento puede precisar una intervención quirúrgica.

EXPLANTACIÓN DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

Aunque en la bibliografía médica no hay informes definitivos, se prevé que se explantará o reemplazará una gran cantidad de implantes mamarios. Esto no es diferente de muchos otros procedimientos de cirugía plástica que se repiten a menudo para mantener el grado de satisfacción del paciente. Debido a la gran variedad de respuestas físicas de los pacientes a la cirugía de implante de mama, a las diferencias en las técnicas quirúrgicas y en los tratamientos médicos, así como a las complicaciones potenciales, **hay que informar a las pacientes de que éstos no deben considerarse implantes para toda la vida y que en cualquier momento puede estar indicada la cirugía de extracción del implante**. Nagor no hace ninguna declaración sobre el plazo de implantación del dispositivo.

EXTRUSIÓN

Una cubierta de tejido inestable o comprometida y/o la interrupción de la cicatrización de la herida puede ocasionar la exposición y la extrusión del implante. Entre las causas y factores contribuyentes se cuentan la infección, dehiscencia de heridas, necrosis con o sin infección, contractura capsular, capsulotomía cerrada, colgajo cutáneo inadecuado, tamaño y posición incorrectas del implante, y/o erosión tisular asociada a pliegues del implante. Se ha observado que la incidencia de extrusión aumenta cuando la prótesis se ha colocado en zonas lesionadas: tejido cicatricial, muy irradiado o quemado o zonas de hueso aplastado, cuando se ha efectuado una reducción quirúrgica intensa de la zona y cuando se han empleado esteroides en el bolsillo quirúrgico.

GRANULOMA:

La formación de un granuloma es una respuesta común del tejido a la presencia de cuerpos extraños. Es posible que la presencia del implante cause una reacción del tejido resultante en la formación de un granuloma de silicona.

HEMATOMA/SEROMA

Los hematomas y la acumulación de líquido seroso son complicaciones asociadas a cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y el seroma postoperatorio pueden contribuir a la infección y/o a la contractura capsular. El hematoma y el seroma postoperatorio se pueden minimizar prestando una atención meticulosa a la hemostasia durante el procedimiento quirúrgico y también, posiblemente, mediante el empleo postoperatorio de un sistema de drenaje cerrado. La hemorragia persistente y excesiva debe ser controlada antes de implantar el dispositivo. La evacuación de un hematoma o seroma debe efectuarse con cuidado para evitar la contaminación o el daño del implante.

INFECCIÓN

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La presencia de una infección que no esté resuelta antes de la colocación del implante aumenta el riesgo de infección periprostética. No exponer el implante o los accesorios de llenado a contaminantes, ya que ello aumenta el riesgo de infección. La infección es un riesgo inherente después de cualquier tipo de cirugía invasiva. Puede producirse una infección alrededor de un implante de mama unos días, semanas o incluso años después de la intervención quirúrgica. Entre los signos de infección aguda descritos en asociación con los implantes de mama se cuentan el eritema, dolor a la palpación, acumulación de líquido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben tratarse de manera agresiva, de conformidad con las prácticas médicas estándar para evitar complicaciones más graves.
Una infección que no responde al tratamiento o una infección necrotizante puede precisar la extracción del implante. Una contractura capsular puede estar relacionada con la infección en la zona que rodea el implante.

DOLOR
Cualquier dolor inexplicable, no asociado con ninguna de las complicaciones mencionadas en este documento, debe ser investigado rápidamente.

RUPTURA DE LOS IMPLANTES DE GEL
En el período postoperatorio puede haber una ruptura del gel por daño del implante durante la manipulación o el procedimiento quirúrgico. La envoltura también puede romperse por contractura, traumatismo o manipulación excesiva. Asimismo, se han descrito rupturas de etiología desconocida. Debido a la cohesión del material del gel, algunas rupturas del gel pasan inadvertidas a menos que se efectúe un procedimiento quirúrgico por otra razón (p. ej., cambio de tamaño). A pesar de las propiedades de cohesión del gel, puede producirse una extravasación del bolsillo quirúrgico bajo presión, en cuyo caso puede ser necesario otro procedimiento quirúrgico para recuperar el gel. Se ha descrito inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha una ruptura de la envoltura, el implante debe retirarse.

SENSACIÓN
Después de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo existe el riesgo de disestesia temporal o permanente. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar este riesgo, aunque no lo evita.
Después de la implantación se ha descrito la disestesia del complejo pezón/aréola y, con menor frecuencia, de toda la región mamaria, que puede ser temporal o permanente. El riesgo de trastorno neurológico aumenta con la cirugía más extensa.
La implantación quirúrgica de una prótesis mamaria puede interferir en la capacidad de lactación. Sin embargo, hay que señalar que la cirugía previa de reconstrucción de la mama puede ser la causa inicial de dicha interferencia.

ARRUGAS Y PLIEGUES
Un tejido cubriente delgado o inadecuado, pacientes con un tejido subcutáneo escaso o nulo, implantes demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico o para la estructura

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anatómica del paciente, asi como la colocación subcutánea, pueden contribuir a la presencia de arrugas y pliegues palpables o visibles. Los pliegues pueden causar la reducción del grosor y erosión del tejido adyacente y la extrusión del implante. Los signos de inflamación de la piel, tales como dolor y eritema, pueden indicar una reducción del grosor y erosión y deben investigarse sin demora. Las arrugas y/o pliegues palpables se pueden confundir con un tumor palpable y los casos dudosos deben investigarse rápidamente.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

ENVASADO

El producto estéril se suministra en un envase primario hermético y doble. La esterilidad no está garantizada si el envase se ha abierto o dañado. Las etiquetas despegables para los historiales de los pacientes están pegadas al envase primario. Estas etiquetas deben pegarse a los historiales de los pacientes. Nagor recomienda que se adjunten dichas etiquetas al historial de las pacientes y que estas conserven una de ellas a título informativo.

ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE IMPORTACIÓN

No existen condiciones de almacenamiento o importación asociadas con los implantes de mama rellenos de gel.

SUMINISTRADO DE FORMA ESTÉRIL

Los implantes se suministran esterilizados empleando **esterilización por calor seco**, procesados en ciclos de esterilización estrictamente controlados y validados. La esterilización es verificada de conformidad con los estándares. La esterilidad del implante solo se mantiene si el envase está intacto y sin daños, sin deterioros. El producto NO debe usarse si el envase ha sido abierto o está dañado. Debe solicitarse una autorización para devolver el producto.

PARA ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL DEL PRODUCTO

1. En condiciones de limpieza y asepsia, despegue la pestaña en la esquina de la bandeja exterior para abrir la tapa del embalaje primario exterior.
2. Retire el embalaje primario interior del embalaje primario exterior. Esto puede hacerse empleando cualquiera de los siguientes métodos:
a-la bandeja interior puede retirarse usando el área encastrada.
b-invierta el envoltorio primario exterior encima de la superficie estéril, permitiendo que el envoltorio primario interior sellado caiga suavemente en la superficie.
3. despegue la pestaña en la esquina de la bandeja interior para abrir la tapa del envoltorio primario interior.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1. Inspeccionar visualmente el producto para detectar si hay indicios de partículas contaminantes, daño o fuga.
2. Mantener el implante sumergido en agua estéril o suero fisiológico antes de la implantación para evitar el contacto con partículas contaminantes transportadas por el aire o presentes en el campo quirúrgico.
3. No sumergir el implante en Betadina o soluciones que contengan yodo. Si se usan soluciones con yodo o Betadina en el bolsillo, asegúrese de que se lo enjuague bien para que no queden
restos de la solución.
4. Los implantes mamarios rellenos de gel pueden contener burbujas de aire. Este fenómeno se produce habitualmente durante la esterilización, y no tiene ningún efecto sobre la integridad o el
rendimiento del producto.

CONTAMINACIÓN DE LOS IMPLANTES

Tener la precaución de evitar contaminantes de superficie tales como talco, polvo y aceites cutáneos entren en contacto con el implante. Inspeccionar la presencia de contaminación en el producto antes de su inserción.
La contaminación en el momento del procedimiento quirúrgico aumenta el riesgo de infección periprostética y, posiblemente, de contractura capsular.
Las superficies de silicona texturizadas son potencialmente más susceptibles a la contaminación que las superficies de silicona lisas. Debe tenerse una precaución adicional en la manipulación de los implantes con superficie texturizada y Nagor Limited no acepta ninguna responsabilidad por los productos contaminados con otras sustancias después de que el producto salga de nuestras instalaciones.

LOS CONTAMINANTES DE SUPERFICIE (TALCOS, POLVO, HILACHAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDEN PRODUCIR UNA REACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO. MANIPULAR CON CUIDADO USANDO GUANTES QUIRÚRGICOS (ENJUAGADOS Y SIN TALCO) SIGUIENDO ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA. NO IMPLANTAR NINGÚN PRODUCTO CONTAMINADO.

En el momento del procedimiento quirúrgico debe contarse con implantes de reserva en caso de contaminación.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en técnicas aceptadas actualmente, el criterio individual y la experiencia. El tamaño y la forma de los implantes deben ser determinados por el cirujano para cada paciente en particular.

Nota: La información de las etiquetas sobre el tamaño de los implantes de mama puede presentarse en función de la masa (gramos) o el volumen (milímetros). Debido a la naturaleza de la silicona, su masa puede considerarse equivalente a su volumen.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DESECHO DEL DISPOSITIVO

Para este dispositivo no hay instrucciones especiales acerca de cómo deshacerse de él. Para deshacerse de este dispositivo, debe seguirse el protocolo hospitalario normal de residuos patógenos de cada país.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Antes de devolver cualquier producto:
a) debe solicitarse una autorización por escrito;
b) debe suministrarse un certificado de descontaminación con cualquier producto devuelto que haya estado en contacto con líquidos corporales.
c) Es necesario perforar la cubierta de todos los productos sellados para ayudar con los procedimientos de esterilización y descontaminación. Debe marcarse la zona de interferencia mecánica con un marcador indeleble en la superficie del producto y hacer referencia a este hecho en el certificado de descontaminación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias bibliográficas están a disposición de quien lo solicite a Nagor Limited.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-36378504-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Abril de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CAROLE ANNE JACKSON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 23:26:48 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 23:26:49 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-60434453-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-008679-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-008679-20-2

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

Nombre descriptivo: IMPLANTE MAMARIO ESTÉRIL LISO

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

ECRI: 17- 855 Prótesis, de Mamas, Internas, Rellenas con Gel

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios LISOS con gel Nagor tienen las siguientes indicaciones:

• Cirugía de aumento cosmético.

• Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.

• Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.

• Anomalías asociadas de mama y pared torácica.

• Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

Modelos:

IMP-SMR, IMP-SHR, IMP-SEHR

Período de vida útil: Vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Cada producto se presenta en forma individual, en envase doble (bandejas de blíster) sellado y etiquetados con una descripción del producto: si el producto es estéril o no, número de catálogo, volumen, número de lote y fecha de vencimiento (vida media).

Método de esterilización: Envase Esterilización por Óxido de Etileno (EtO): el producto estéril se suministra en un envase primario hermético de doble pouch, el pouch que contiene el implantes tiene un pliego o fuelle para dar más espacio.

Envase esterilizado por Calor seco: en forma individual, en envase doble (bandejas de blíster) sellado y etiquetados con una descripción del producto

Nombre del fabricante:

Nagor Limited

Lugar de elaboración:

129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-599-25, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-008679-20-2

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.06 17:28:35 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.06 17:28:35 -03:00