



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

DISPOSICIÓN N° 1994

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21721/08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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 Insititutos*  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

11994

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Natrelle, nombre descriptivo dimensionador de prótesis mamaria y nombre técnico entalladores (sizers) de acuerdo a lo solicitado, por Allergan Productos Farmacéuticos S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 257 y 258 a 263 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-1671-12, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1994

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21721/08-5

DISPOSICIÓN N°

1994

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1.994**

Nombre descriptivo: Dimensionador de Prótesis mamaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-086 – Entalladores (Sizers)

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Natrelle.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: determinación del tamaño adecuado de la prótesis mamaria a ser utilizada en cirugías de aumento y/o reconstrucción mamarias.

Modelos:

Natrelle Dimensionador Estilo 110

Natrelle Dimensionador Estilo 410 MM

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Allergan Costa Rica S.A.

Lugares de Elaboración: 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-21721/08-5

DISPOSICIÓN N°

1 9 9 4

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
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 N°

.....1997

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T

1 9 9 7

**RÓTULO**



**Dimensionador de prótesis mamaria Natrele™**

Modelo:

Dimensiones:

REF:

**Fabricado por:**

ALLERGAN  
Marlow International. Parkway, Marlow  
Bucks, SL 7 1YL  
Reino Unido

**Importado por:**

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

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

Número de Serie:

Lote:

Fecha de Caducidad:

Uso en mama: Izquierda /Derecha (según corresponda)

No se admite devolución si el cierre hermético de la caja está roto.  
Estéril si el envase no ha sufrido daños.

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

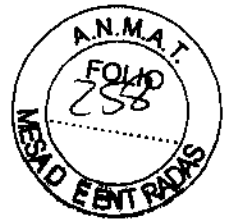
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín  
Matrícula Nacional: 8.912

Autorizado por la ANMAT **PM- 1671- 12**

GRACIELA MOSTEIRIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 8912

1994



## INSTRUCCIONES DE USO

### Dimensionador de prótesis mamaria Natrelle™

**Fabricado por:**

ALLERGAN  
Marlow International, Parkway, Marlow  
Bucks, SL 7 1YL  
Reino Unido

**Importado por:**

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA  
Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte  
(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín  
Matricula Nacional: 8.912

Autorizado por la ANMAT **PM- 1671- 12**

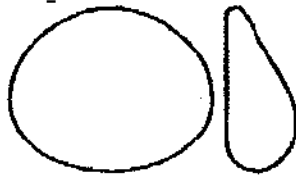
---

### ESTILOS INCLUIDOS

#### DIMENSIONADOR 410 MM DE PRÓTESIS MAMARIA BioDIMENSIONAL™

Dimensionador Lleno con Gel de Silicona, Liso, INTRASHIEL™, BioDIMENSIONAL™, Natrelle™

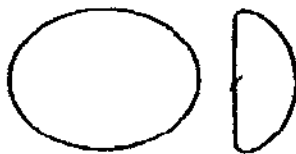
Franja de Tamaños: 160 - 450g



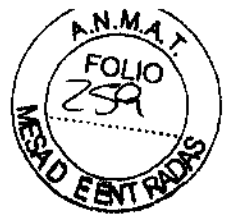
#### DIMENSIONADOR 110 DE PRÓTESIS MAMARIA REDONDO

Dimensionador Lleno con Gel de Silicona, Liso, INTRASHIEL™, Redondo Natrelle™

Franja de Tamaños: 120 - 480g



GRACIELA MOSTEIRÍN  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmasolución M.N. 8912



## DESCRIPCIÓN

Los Dimensionadores de Prótesis Mamarias Natrelle™ están desarrollados para ser colocados en forma intraoperatoria para ayudar a determinar el volumen deseado de la prótesis mamaria. Se utilizan durante procedimientos para aumentar o reconstruir mamas. Los Dimensionadores Redondos son fabricados con una cubierta de elastómero de silicona liso y se llenan con un gel cohesivo blando. Los Dimensionadores Anatómicos BioDIMENSIONAL™ son fabricados con un gel más cohesivo que mantiene el formato anatómico.

Los tamaños y dimensiones de los Dimensionadores BioDIMENSIONAL™ y Dimensionadores Redondos fueron desarrollados para corresponder a prótesis mamarias Estilo 410MM de Natrelle™ y prótesis mamarias Estilo 110 Natrelle™, respectivamente. Los Dimensionadores pueden utilizarse para ayudar en la elección del tamaño de otras prótesis mamarias.

**OBSERVACIÓN:** Los Dimensionadores de Prótesis Mamaria Natrelle™ son dispositivos de uso único. Fueron desarrollados para uso temporario y no deben implantarse.

## CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DEL DIMENSIONADOR

- Los Dimensionadores Natrelle™ son fabricados con una cubierta de elastómero de silicona lisa y se llenan con gel de silicona.
- Las cubiertas INTRASHIEL™ presentan una cobertura de barrera patentada entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión de gel.
- Los Dimensionadores Natrelle™ están disponibles en ambos formatos, anatómico y redondo, en una amplia variedad de tamaños para satisfacer las necesidades quirúrgicas.
- Los Dimensionadores Natrelle™ se suministran estériles sólo para uso único.

## INDICACIONES

Los Dimensionadores de Prótesis Mamarias se utilizan durante procedimientos de aumento o reconstrucción mamaria para ayudar al cirujano a determinar el tamaño apropiado de la prótesis mamaria a ser utilizada.

## CONTRAINDICACIONES

Consulte el Documento de Informaciones de Producto de la Prótesis Mamaria para obtener informaciones sobre contraindicaciones.

## AVISOS

Los Dimensionadores de Prótesis Mamaria deben ser usados sólo por un cirujano calificado. Antes de continuar la cirugía, el cirujano debe informar al paciente lo siguiente:

### 1. Ruptura

Debe advertirse a las pacientes que el Dimensionador puede romperse, liberando el gel de silicona en la cavidad adyacente.

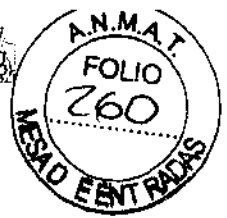
Las causas de ruptura incluyen:

- Daños por instrumento quirúrgico, tales como cortes, rupturas o perforaciones
- Otros traumas durante la cirugía, tales como manipulación incorrecta.

GRACIELA MOSTEIRIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacología M.N. 2012



1997



## 2. Infección, Necrosis, Hematoma/Seroma y Dolor

La Infección, Necrosis, Hematoma/Seroma y Dolor son complicaciones que pueden producirse tras cualquier tipo de cirugía y puede ser precisa una investigación y tratamientos adicionales. Converse con su cirujano.

## 3. Difusión de Gel

Pequeñas cantidades de silicona pueden difundirse a través del sobre de silicona del Dimensionador. La cubierta INTRASHIEL™ de Natrellé™ presenta un revestimiento de barrera patentado entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión de gel.

## 4. Reutilización

NO reutilice los Dimensionadores. Los Dimensionadores son sólo para uso único.

## 5. Alteración

NO altere el Dimensionador. La alteración del diseño y fabricación originales anula todas las garantías, expresas o implícitas.

## 6. Dispositivo Temporal

Los Dimensionadores Natrellé™ son dispositivos temporales y no tienen como finalidad ser usados como un implante permanente. Éstos sólo deben ser utilizados para colocación intraoperatoria temporal para ayudar al cirujano a elegir el tamaño de la prótesis permanente.

## INSTRUCCIONES DE USO

### PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Allergan confía que el cirujano conoce y sigue los procedimientos quirúrgicos apropiados con Dimensionadores Llenos con Gel de Silicona. El cirujano puede usar el Dimensionador para evaluar el tamaño de prótesis correcto para cada implante. La planificación debe incluir una delineación clara de los objetivos estéticos de forma tal que se asegure un entendimiento mutuo entre el cirujano y el paciente. El cirujano debe respetar las técnicas actuales y aceptadas, con el objetivo de minimizar el riesgo de reacciones adversas y potencialmente desfigurantes.

**OBSERVACIÓN:** Durante el procedimiento, debe haber Dimensionadores de reserva disponibles. Éstos deben ser de varios tamaños en caso de que sea necesario un tamaño diferente.

### USO ÚNICO

Estos productos son sólo para uso único.

NO reutilice los Dimensionadores.

### IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Las Etiquetas del Producto se suministran dentro del envase interno de cada Dimensionador de Prótesis Mamaria Natrellé™. Las etiquetas del producto proporcionan informaciones específicas que permiten su identificación.

**IMPORTANTE:** Estas etiquetas deben anexarse a los registros del paciente para garantizar una identificación y capacidad de rastreo del producto.

GRACIELA MOSTEIRÍN  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 2912

## PRODUCTO ESTÉRIL

Cada Dimensionador se suministra estéril en un envase primario doble sellado. La esterilidad del Dimensionador se mantiene sólo si el envase, incluso sus cierres, estuvieren intactos. Evite la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Recomendamos que estos dispositivos se almacenen a temperatura ambiente y presión atmosférica, en condiciones secas y protegidos de la luz solar directa.

NO use el producto si el envase o cierres estuvieren dañados.

NO reesterilice el producto.

NUNCA, en ninguna circunstancia, trate de reesterilizar utilizando óxido de etileno, que se sabe causa una reacción tisular adversa si no fuere completamente retirado del dispositivo.

## CÓMO ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL DEL PRODUCTO

Retire el Dimensionador del envase en un ambiente aséptico, utilizando guantes sin talco.

NO esponga el Dimensionador al polvo, talco, esponja, toallas, aceites de la piel u otros contaminantes de superficies.

1. Abra el envase externo.
2. Invierta el envase externo sobre el campo estéril, permitiendo que el envase interno sellado caiga delicadamente sobre el campo.
3. Abra el envase interno.
4. Retire delicadamente el Dimensionador.

Antes de usar, mantener el Dimensionador cubierto dentro del envase interno para evitar el contacto con contaminantes particulados provenientes del aire y del campo quirúrgico.

## EXAMEN PRELIMINAR DEL PRODUCTO

Antes de usar, examine el Dimensionador para verificar la presencia de evidencias de daños o contaminación por material particulado.

En caso de ser satisfactorio, vuelva a colocar el Dimensionador en el envase interno hasta que esté listo para su uso, para evitar el contacto con contaminantes provenientes del aire.

NO use ningún Dimensionador que parezca estar roto, presente cortes o rupturas.

NO use Dimensionadores dañados o contaminados.

## COLOCACIÓN DEL DIMENSIONADOR

Asegúrese que la incisión sea lo suficientemente grande para facilitar la inserción y evitar daños al dispositivo. El Dimensionador puede insertarse/retirarse varias veces para ayudar a elegir el tamaño de la prótesis permanente.

NO dañe el Dimensionador con instrumentos quirúrgicos afilados tales como agujas y bisturís, con instrumentos romos, tais como presillas y pinzas, o por exceso de manipulación durante la introducción en el bolsillo quirúrgico.

NO use una fuerza excesiva durante la colocación del Dimensionador, especialmente con Dimensionadores anatómicos llenos con gel cohesivo. El gel cohesivo puede deformarse por exceso de manipulación, produciendo una deformación del formato anatómico.

**OBSERVACIÓN:** Los Dimensionadores son utilizados sólo para dar dimensiones, no deben ser implantados permanentemente.



GRACIELA MOSTEIRIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 8012

• **MÉTODO DE REMOCIÓN DE GEL DEL BOLSILLO QUIRÚRGICO DEBIDO A RUPTURA**

En caso de ruptura del Dimensionador, la siguiente técnica es útil para la remoción de la masa de gel. Usando guantes quirúrgicos dobles sin talco en una mano, utilizar el dedo índice para penetrar la masa de gel. Con la otra mano, ejercer presión en la mama para facilitar la manipulación de la masa de gel a la mano con guantes dobles. Después que el gel esté en la mano, separar el guante externo sobre la masa de gel y retirar. Para retirar cualquier gel residual, seque el bolsillo quirúrgico con esponjas de gasa. Evitar el contacto entre los instrumentos quirúrgicos y el gel. Si hubiere contacto, use alcohol isopropílico para retirar el gel de los instrumentos. Los Dimensionadores rotos deben ser comunicados y devueltos a su representante Natrelle™. En caso de ruptura del Dimensionador, entre inmediatamente en contacto con su representante.

**POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS**

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

**RELATO DE RÉCLAMOS Y DEVOLUCIÓN DE DIMENSIONADORES**

Los Dimensionadores asociados a un reclamo o lesión deben relatarse y devolverse a su representante Natrelle™ local con una Nota de Campo de Producto (PFN). Si hubiere sido usado, debe esterilizarse y embalsarse adecuadamente antes del envío.

**Preparación del Dimensionador Usado para Esterilización**

1. Coloque cuidadosamente el Dimensionador en una bolsa de autoclave con un indicador para indicar que se efectuó el ciclo de esterilización.
2. Coloque esta bolsa con el Dimensionador en una bolsa autoclavable externa.

**Instrucciones de Esterilización**

Esterilice por uno de los siguientes ciclos de autoclavado con desplazamiento de gravedad:

1. Mínimo de 40 minutos a 270 °F, 30 psi (131 °C, 2 Kg/cm<sup>2</sup>)
2. Mínimo de 70 minutos a 250 °F, 15 psi (121 °C, 1 Kg/cm<sup>2</sup>)

Tras la esterilización, el Dimensionador debe prepararse para el envío, embalando la bolsa autoclavable con el Dimensionador de forma tal que se evite dañar el dispositivo durante el transporte.

**Observación:** No utilizar autoclave con vacío previo o esterilización por óxido de etileno.

Las instrucciones de autoclavado proporcionadas deben ser usadas sólo como orientación. El autoclave debe ajustarse en "vaciado lento" o en el ajuste para "líquidos". Abra la puerta lentamente tras la esterilización para permitir que la presión se equilibre.

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

Allergan garantiza que se utilizaron los cuidados necesarios en la fabricación y elaboración de este producto. Como Allergan no tiene ningún control sobre las condiciones de utilización, selección de pacientes, procedimientos quirúrgicos, esfuerzo postoperatorio o manipulación del implante después de que éste se encuentra en posesión de terceros, Allergan no garantiza un buen efecto o un efecto adverso tras su uso. Allergan no se responsabiliza por los daños, perjuicios o cargas, que incidan o sean consecuencia, en







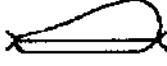

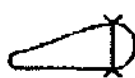



forma directa o indirecta, derivados de la utilización de este producto. La responsabilidad de Allergan, en caso de que ésta determine que el producto era defectuoso al momento de ser enviado por ésta, será la reposición del producto. Esta garantía sustituye y excluye otras garantías que no estén expresamente definidas en este documento, sean expresas o implícitas por aplicación de la ley, incluso, sin estar limitado a, las garantías de comercialización o de adecuación para utilización.

### PEDIDOS DEL PRODUCTO

Para realizar pedidos directamente o para solicitar informaciones sobre el producto, entre en contacto con su representante Natrelle™ local.

### SÍMBOLOS

<b>STYLE</b>	ESTILO DEL DISPOSITIVO
<b>L</b>	VERIFIQUE PARA USO EN LA MAMA IZQUIERDA
<b>R</b>	VERIFIQUE PARA USO EN LA MAMA DERECHA
<b>SN</b>	NÚMERO DE SERIE
<b>QTY</b>	CANTIDAD INCLUIDA
<b>LOT</b>	NÚMERO DE LOTE
<b>REF</b>	NÚMERO DE CATÁLOGO
<b>ESTÉRIL</b>  YYYY-XX	ESTÉRIL, ESTERILIZADO POR CALOR SECO, FECHA DE ESTERILIZACIÓN, AÑO Y MES
	SÓLO PARA USO ÚNICO - NO REUTILIZAR
 YYYY-XX	FECHA DE VALIDEZ, AÑO Y MES
	ATENCIÓN, VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	DIÁMETRO DEL DIMENSIONADOR REDONDO
	PROYECCIÓN DEL DIMENSIONADOR REDONDO
	ALTURA DEL DIMENSIONADOR ANATÓMICO
	ANCHO DEL DIMENSIONADOR ANATÓMICO
	PROYECCIÓN DEL DIMENSIONADOR ANATÓMICO

  
 GRACIELA MOSTEIRÍN  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Farmacéutica M.N. 8872



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21721/08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1994 y de acuerdo a lo solicitado por Allergan Productos Farmacéuticos S.A., 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: Dimensionador de Prótesis mamaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-086 – Entalladores (Sizers)

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Natrele .

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: determinación del tamaño adecuado de la prótesis mamaria a ser utilizada en cirugías de aumento y/o reconstrucción mamarias.

Modelos:

Natrele Dimensionador Estilo 110

Natrele Dimensionador Estilo 410 MM

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Allergan Costa Rica S.A.

Lugares de Elaboración: 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Se extiende a Allergan Productos Farmacéuticos S.A. el Certificado PM-1671-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...29 ABR 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1994

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT