



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

DISPOSICIÓN N°

2011

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8062/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alicia Rosemberg 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 Inspección
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2017

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 MCGHAN, nombre descriptivo prótesis mamaria y nombre técnico, Prótesis, de mamas de acuerdo a lo solicitado, por Alicia Rosemberg 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90, 91 y 92 a 100 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-682-27, 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 Insistencia
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2017

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° 1-47-8062/09-1

DISPOSICIÓN N° 2017


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO 'MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2011.....

Nombre descriptivo: Prótesis Mamaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161 – Prótesis, de Mamas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): MCGHAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Aumento y/o reconstrucción mamarios

Modelos: '

STYLE 40 / STYLE 45 / STYLE 110 / STYLE 120 / STYLE 110 SOFT TOUCH /
STYLE 120 SOFT TOUCH / STYLE 410LL / STYLE 410 LM / STYLE 410 LF /
STYLE 410 LX / STYLE 410 ML / STYLE 410MM / STYLE 410MF / STYLE 410MX /
STYLE 410FL / STYLE 410FM / STYLE 410FF / STYLE 410FX / ST-410LL / ST-
410LM / ST-410LX / ST-410MM / ST-410MX / ST- 410LF / ST- 410ML / ST-410MF /
ST-410FL / ST-410FM / ST-410FF / STYLE 510LX / STYLE-510MX / STYLE 510FX.

ACCESORIOS: MEDIDOR PARA STYLE 410 MM / MEDIDOR PARA STYLE 110.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

Allergan Inc. / Kilbridge Industrial State – Arklow – county Wicklow – Irlanda

Allergan Costa Rica SA / Zona Franca Global Park – Barreal de Heredia, Provincia
de Heredia – Cantón Central – Distrito Ulloa – Costa Rica

Expediente N° 1-47-8062/09-1

DISPOSICIÓN N°

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
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°

..... 2011


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

IMPLANTES MAMARIOS

MARCA: MCGHAN

MODELOS:

STYLE 40- STYLE 45-STYLE 110- STYLE 120- STYLE 110 SOFT TOUCH, STYLE 120 SOFT TOUCH - STYLE 410LL- STYLE 410 LM- STYLE 410 LF, STYLE 410 LX - STYLE 410 ML- STYLE 410MM - STYLE 410MF- STYLE 410MX- STYLE 410FL- STYLE 410FM- STYLE 410FF- STYLE 410FX- ST-410LL- ST-410LM- ST-410LF- ST-410LX- ST-410ML- ST-410MM - ST-410MX, ST-410LF- ST- 410 ML- ST-410MM - ST-410MF, ST-410FL, ST-410FM-ST-410FF, STYLE 510LX DUAL GEL, STYLE-510MX DUAL GEL, STYLE 510FX DUAL GEL

ACCESORIOS: MEDIDOR PARA STYLE 410 MM, MEDIDOR PARA STYLE 110

ROTULO

Fabricado por: ALLERGAN, INC.
KILBRIDE INDUSTRIAL ESTATE.
ARKLOW.
COUNTY WICKLOW.
IRLANDA.

ALLERGAN, COSTA RICA S.A.
Zona Franca Global Park
Barreal de Heredia, Provincia de Heredia,
Cantón Central, Distrito Ulloa

Importado por: ALICIA ROSEMBERG S.A.
JUNCAL 2869 PBº "A".
(C1425AYI) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
REPÚBLICA ARGENTINA.

MCGHAN.
Implante Mamario relleno de gel de un solo lumen
Modelo-Medida


Contenido: 1 Unidad.

Estéril - De un solo uso - No reutilizar.

Conservación

Evitar la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Almacenar los implantes a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones secas, alejados de la luz solar directa.


ALICIA ROSEMBERG S. A.
PRESIDENTE


GERSCHKO ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO



Vida Útil

5 años a partir de la fecha de esterilización.

Esterilización

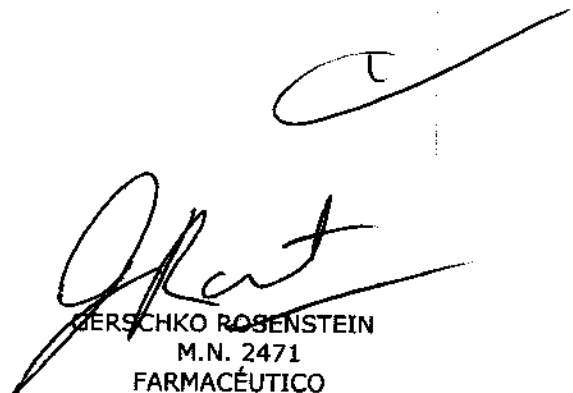
Los implantes mamarios se esterilizan por calor seco en esterilizadores monitoreados y validados.

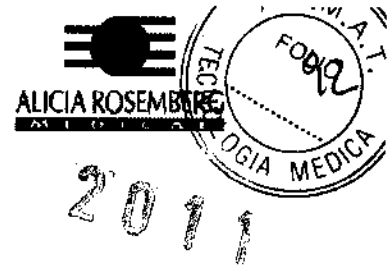
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gerschko Rosenstein, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-682-27.


ALICIA ROSEMBERG S. A.
PRESIDENTE


GERSCHKO ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO



IMPLANTES MAMARIOS
MARCA: MCGHAN
MODELOS:

STYLE 40- STYLE 45-STYLE 110- STYLE 120- STYLE 110 SOFT TOUCH, STYLE 120 SOFT TOUCH - STYLE 410LL- STYLE 410 LM- STYLE 410 LF, STYLE 410 LX - STYLE 410 ML- STYLE 410MM - STYLE 410MF- STYLE 410MX- STYLE 410FL- STYLE 410FM- STYLE 410FF- STYLE 410FX- ST-410LL- ST-410LM- ST-410LF- ST-410LX- ST-410ML- ST-410MM - ST-410MX, ST-410LF- ST- 410 ML- ST-410MM - ST-410MF, ST-410FL, ST-410FM-ST-410FF, STYLE 510LX DUAL GEL, STYLE-510MX DUAL GEL, STYLE 510FX DUAL GEL

ACCESORIOS: MEDIDOR PARA STYLE 410 MM, MEDIDOR PARA STYLE 110

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: ALLERGAN, INC.
KILBRIDE INDUSTRIAL ESTATE.
ARKLOW.
COUNTY WICKLOW.
IRLANDA.

Importado por: ALICIA ROSEMBERG S.A.
JUNCAL 2869 PB° "A".
(C1425AYI) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
REPÚBLICA ARGENTINA.

MCGHAN.
Implante Mamario relleno de gel de un solo lumen
Modelo-Medida


Contenido: 1 Unidad.

Estéril - De un solo uso - No reutilizar.

Conservación

Evitar la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Almacenar los implantes a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones secas, alejados de la luz solar directa.


ALICIA ROSEMBERG S. A.
PRESIDENTE


GERSCHKO ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO

Identificación del producto

Se suministran las etiquetas del producto en el envase interno de cada implante. Las etiquetas del producto proporciona información específica que permite la identificación del producto.

Las etiquetas deben adjuntarse al historial de la paciente y los registros del hospital/médicos, para garantizar la identificación del producto y la trazabilidad del dispositivo.

Instrucciones para la colocación de los implantes mamarios

Procedimiento quirúrgico

El cirujano debe valorar minuciosamente el tamaño y contorno del implante, la vía de abordaje o zona de incisión, la disección del bolsillo y los criterios de colocación del implante considerando la anatomía de la paciente y el resultado físico deseado. La planificación debe incluir una delineación clara de los objetivos estéticos para garantizar la existencia de un entendimiento mutuo entre el cirujano y la paciente.

El cirujano debe emplear técnicas actualizadas y aceptadas para disminuir al máximo el riesgo de reacciones adversas y que puedan provocar desfiguraciones.

Cómo abrir el envase estéril del producto

Extraer el implante del envase en un ambiente aséptico y con guantes sin talco en las manos.

No exponer el implante a hilos, talco, esponjas, toallas, aceites cutáneos ni otros contaminantes de superficie.

1. Un miembro del equipo, no estéril, debe despegar la tapa del envase externo.
2. El cirujano o una enfermera que haya seguido los procedimientos de lavado, debe extraer el envase interno y colocarlo en el campo estéril.
3. Despegar la tapa del envase interno.
4. Extraer con cuidado el implante.

Antes de utilizar el implante, mantener el implante cubierto en el envase interno para evitar su contacto con partículas contaminantes aéreas y del campo quirúrgico.



ALICIA ROSENBERG S. A.
PRESIDENTE



GERSCHKO ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO

Exploración preliminar de los implantes

Antes de utilizar el implante, examinar el mismo por si hubiera cualquier evidencia de deterioro o contaminación.

Colocación del implante

Asegurarse de que la incisión sea lo suficientemente grande con el fin de facilitar la inserción y no dañar el producto. La disección de un bolsillo inadecuado aumenta el riesgo de ruptura y posición incorrecta del implante. Para ayudar a la colocación, se puede utilizar una lámina estéril de asistencia para la inserción del implante. El empleo de esta lámina durante la inserción disminuye la fricción cubierta/tejido.

No forzar los implantes durante su colocación ya que el gel puede quedar deformado de forma permanente debido a un exceso de manipulación, lo que daría como resultado una deformación de su forma anatómica.

Técnicas Quirúrgicas

En la intervención quirúrgica, el cirujano puede utilizar, según su elección:

3 vías de acceso (zona de la cicatriz)

- La vía areolar (alrededor del pezón).
 - La vía axilar (en las axilas).
 - La vía sub-mamaria (en el pliegue inferior del pecho).
- Colocará el implante escogiendo entre dos localizaciones

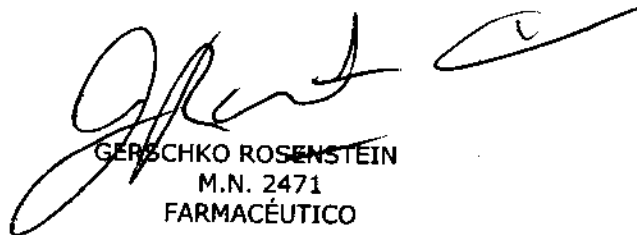
- En pre-pectoral (entre la glándula mamaria y el músculo pectoral mayor).
- En retro-pectoral (detrás de la glándula mamaria y del músculo pectoral mayor).

METODO PARA LA EXTRACCIÓN DE GEL DERRAMADO EN EL BOLSILLO QUIRURGICO

En caso de ruptura del implante, debe utilizarse la siguiente técnica para la extracción de la masa del gel. Con una mano doblemente enguantada con guantes quirúrgicos sin talco, penetrar la masa de gel con el dedo índice. Con la otra mano, ejercer presión sobre la mama para facilitar la manipulación de la masa del gel con la mano doblemente enguantada. Una vez que el gel está en esta mano, tirar del guante exterior para cubrir con él masa de gel y retirarla. Para eliminar cualquier residuo de gel, limpiar el bolsillo quirúrgico con una gasa. Evitar el contacto del gel con los instrumentos quirúrgicos. Si se produce un contacto, emplear alcohol isopropílico para eliminar el gel de los instrumentos. Los implantes rotos deben ser devueltos con un informe de lo ocurrido al representante local del fabricante.



ALICIA ROSENBERG S. A.
PRESIDENTE



GERSCHKO ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO

Contraindicaciones

- Cobertura tisular que el cirujano determine como inadecuada o inapropiada.
- Lesiones por radiación, úlcera, mala vascularización o antecedentes de complicaciones en la curación de heridas, pueden afectar en diferentes grados a la idoneidad de la cobertura tisular.
- Infección activa en el organismo.
- Existencia de carcinoma de mama sin mastectomía y tumor local residual macroscópico de la mama después de una mastectomía.
- Enfermedad fibroquística avanzada considerada como premaligna sin mastectomía.
- Mama ptóticas en las que el pezón se sitúa por debajo del pliegue inframamario sin mastopexia concomitante.
- Trastorno fisiológico que, según el cirujano, suponga un riesgo elevado indudable durante la cirugía y/o de complicación postoperatorias. Obesidad, hábito de fumar, diabetes, patología autoinmune, coagulopatía, patología pulmonar o cardiovascular crónicas graves, pueden afectar en diferentes grados a la idoneidad de la paciente para la implantación quirúrgica.
- Empleo de fármacos que puedan ocasionar un riesgo quirúrgico elevado y/o complicaciones postoperatorias significativas, incluidos los fármacos que pueden dificultar la coagulación sanguínea.

Advertencias/Precauciones

Antes de tomar la decisión de realizar la cirugía, el cirujano debe informar a la paciente sobre las advertencias. El cirujano debe advertir a la paciente que el control médico de las reacciones adversas puede hacer necesario el retiro de la prótesis. Debe advertirse a las pacientes que los implantes mamarios no son productos para toda la vida. Los implantes pueden romperse en cualquier momento. El riesgo de rotura aumenta con la edad del implante.


El cirujano debe comentar con cada paciente la necesidad de realizar mamografías previas según su edad e historia clínica.

Precauciones

Es responsabilidad del cirujano informar a las pacientes potenciales o a sus representantes antes de intervención acerca de las posibles complicaciones asociadas a la utilización de este producto.



ALICIA ROSENBERG S. A.
PRESIDENTE



GERSCHKO ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO

- Cualquier infección pe-existente debe ser tratada y resuelta antes de la implantación de la prótesis.

2011

- Cualquier cirujano que realice una mamoplastía de aumento o de reconstrucción con implantes debe conocer las técnicas más recientes para tomar las medidas al paciente, determinar el tamaño del implante y proceder a la intervención quirúrgica.

- Las compresas, el polvo, el talco, el polvo para guantes quirúrgicos, las piezas de tejido o de esponja del campo operatorio, las huellas digitales, las sustancias grasas y otros contaminantes superficiales que se depositen sobre un implante debido a una manipulación inadecuada pueden provocar reacciones a cuerpos extraños. Se recomienda respetar estrictamente las técnicas de asepsia para evitar la contaminación de los implantes y las posibles complicaciones posteriores. Antes de manipular el implante, deben lavarse los instrumentos quirúrgicos y los guantes para eliminar cualquier impureza.

- El envoltorio de elastómero de silicona puede cortarse fácilmente con un escalpelo o ser desagarrado por una presión excesiva, por una manipulación con instrumentos cortantes o por la penetración de una aguja, lo que provocaría la ruptura de la prótesis antes y durante la implantación.

- La manipulación, la conexión y la implantación de la prótesis se realizarán con mucho cuidado.

- Cualquier operación quirúrgica posterior en la zona cercana al implante se efectuará con el mayor cuidado procurando no dañar el implante. En caso de que un implante resulte dañado, debe ser retirado.

- La estanqueidad de cada prótesis debe verificarse antes de la intervención quirúrgica y debe controlarse continuamente durante la operación, para asegurarse de que la integridad estructural del implante no haya sido dañada de ningún modo. La prótesis no debe implantarse si ha sido modificada de alguna manera. Una prótesis dañada o que haya sido objeto de tentativas de reparación o de modificación no debe ser implantada. En el momento de la intervención debe disponerse de una prótesis de reserva.

- El implante no debe ponerse en contacto con aparatos de cauterización de tipo condensador, desenchufables, ya que pueden dañar el envoltorio exterior de la prótesis.


ALICIA ROSEMBERG S. A.
PRESIDENTE


GERSCHKO ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO

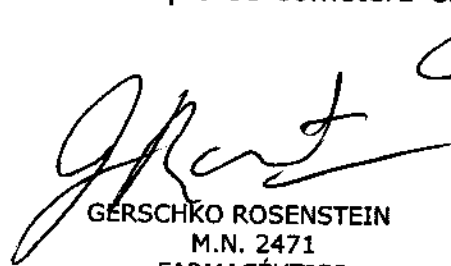
Advertencias

Es responsabilidad del cirujano informar al paciente de todos los riesgos y complicaciones posibles asociadas a la intervención quirúrgica y al implante, proporcionarle una comparación de los riesgos y complicaciones relacionadas con intervenciones similares. Las pacientes deben ser informadas de que los implantes mamarios no pueden considerarse implantes para toda la vida.

- La sutura de la incisión debe realizarse con extremo cuidado para no dañar la prótesis con los instrumentos quirúrgicos. De entrar en contacto, podrían provocar el deshinchado y/o la ruptura inmediata o diferida del envoltorio. La colocación previa de suturas profundas puede contribuir a evitar el contacto por inadvertencia del producto con agujas de sutura y, por lo tanto, un eventual daño al producto.
- Este producto únicamente debe utilizarse una vez. Existe la posibilidad de dañar el implante y de provocar una infección si posteriormente se realiza una operación como una capsulotomía abierta, una revisión del bolsillo mamario, etc. El médico decidirá si es necesario introducir un nuevo implante. Cualquier implante dañado debe ser retirado.
- El gel puede escaparse o "exudar" a través del envoltorio externo de silicona semi-permeable dentro de la cápsula y los tejidos mamarios adyacentes. También se ha señalado su migración hacia los vasos capilares. Se desconocen los efectos a largo plazo de estos "exudados". Las pacientes potenciales deben ser informadas de esta posibilidad.
- Para constituir o corregir un seno debe implantarse una sola prótesis. El fabricante desaconseja la superposición de los implantes, ya que no ha sido sometidos a las pruebas necesarias para este uso y no puede garantizarse su integridad si los materiales se rozan o se desgastan. Estas condiciones anormales podría provocar un debilitamiento, un deshinchamiento o la ruptura de la prótesis.
- No debe introducirse o inyectarse medicamentos u otras sustancias en el implante. Las inyecciones realizadas a través del envoltorio del implante alteran la integridad del producto, provocando un escape y, posteriormente, su ruptura.
- La evaluación post-operatoria de la forma del implante y de su tamaño, así como el lugar de implantación, debe tener en cuenta un recubrimiento adecuado por los tejidos; también deben tenerse en consideración la presión, la fuerza, la tensión y otros esfuerzos a los que se someterá el lugar de implantación.



ALICIA ROSENBERG S. A.
PRESIDENTE



GERSCHKO ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO

- La colocación de un objeto extraño en el cuerpo puede provocar una sepsis, una hemorragia o una trombosis.

- Se ha comunicado que la aplicación de diatermia por microondas en pacientes portadoras de implantes mamarios provoca una dermatosis de los tejidos, una erosión cutánea y la extrusión del implante. Por lo tanto, no se recomienda la utilización de esta técnica en pacientes con implantes mamarios.

- La paciente debe ser informada de que cualquier presión o lesión anormales infligidas al seno puede provocar la ruptura de la prótesis. El gel contenido en este producto está vulcanizado para retrasar la migración del gel en caso de producirse una ruptura del envoltorio de silicona. No obstante, si se produjese la ruptura de este envoltorio, el fabricante no puede garantizar una barrera fiable frente a la difusión del gel y la prótesis deberá ser extraída inmediatamente.

Actualmente, se desconocen los efectos biológicos del gel a largo plazo. Una sensación de quemazón así como una modificación o una pérdida de forma de la prótesis pueden ser síntomas de ruptura del implante; no obstante, las prótesis pueden romperse sin producir síntomas, es conveniente advertir a las pacientes que debe consultar inmediatamente a su médico si sospechan que la prótesis puede haberse roto.

- El fabricante desaconseja firmemente la aplicación de una fuerte presión externa (como la capsulotomía cerrada) en el tratamiento de la dureza de la cápsula; rechaza cualquier responsabilidad en cuanto a la integridad estructural del implante si el cirujano opta por proceder a este tipo de operación. Si el médico utiliza esta técnica, pueden producirse varias complicaciones: hematoma, desplazamiento del implante y/o ruptura del envoltorio. El médico debe informar a la paciente de estas posibles complicaciones, así como de las soluciones alternativas. Una presión o lesión anormales infligidas al seno y a la prótesis pueden provocar una ruptura de esta última.

- Los implantes mamarios pueden constituir un obstáculo para la mamografía y dificultar la detección precoz del cáncer de mama. La persona que realice la mamografía debe ser informado y debe conocer las técnicas y los equipamientos radiológicos más modernos. Las pacientes deben informarle a esta persona que llevan un implante mamario y también deben ser aconsejadas para poder distinguir las prótesis de los tejidos mamarios normales y anormales durante las auto-exploraciones de detección del cáncer.



ALICIA ROSENBERG S. A.
PRESIDENTE



GERSCHKO ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO

- **Es importante proceder a una hemostasia cuidadosa** para evitar la formación de un hematoma postoperatorio. Si la hemorragia persiste, se recomienda esperar hasta que esté controlada antes de proceder a la implantación.
- En caso de tratamiento por aspiración de un hematoma o de una acumulación de líquido seroso o en caso de tumorectomía, se procurará evitar dañar el implante. En efecto, estas operaciones presentan un riesgo de perforación del implante.
- Se ha mostrado que la incidencia de la extrusión de la prótesis aumenta cuando esta última ha sido colocada en lugares traumatizados: tejido cicatricial, irradiación o quemadura, lesión ósea o zona que presente una reducción quirúrgica importante realizada anteriormente.
- Alrededor de cualquier implante situado en contacto con tejidos blancos puede producirse la formación o la contracción capsular excesiva de tejido fibroso. La incidencia y la gravedad de esta manifestación pueden aumentar si existe un hematoma local o una infección.
- La decisión de utilizar estas prótesis en pacientes que manifiesten una inestabilidad psicológica se deja a la apreciación personal del médico.
- Es posible que se forme un granuloma alrededor de una pequeña cantidad de silicona. Aunque estos nódulos no sean cancerosos, puede ser difícil distinguirlos de los nódulos cancerosos si no se realiza una extracción para su examen (biopsia).

Esterilización

Los implantes mamarios se esterilizan por calor seco en esterilizadores monitoreados y validados.

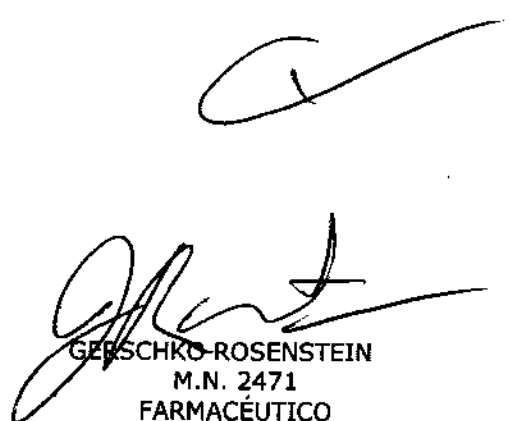
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gerschko Rosenstein, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-682-27.



ALICIA ROSENBERG S. A.
PRESIDENTE



GERSCHKO-ROSENSTEIN
M.N. 2471
FARMACÉUTICO

IMPLANTES MAMARIOS

MARCA: MCGHAN™

MODELOS:

STYLE 40 - STYLE 45 - STYLE 110 -
STYLE 110 SOFT TOUCH - STYLE 120 -
STYLE 120 SOFT TOUCH - STYLE 150 -
STYLE 410FM - STYLE 410 FM SOFT TOUCH
STYLE 410 MM - STYLE 410 MM SOFT TOUCH -
STYLE 410 ML - STYLE 410 ML SOFT TOUCH -
STYLE 410 FL - STYLE 410 FL SOFT TOUCH -
STYLE 410 FF - STYLE 410 FF SOFT TOUCH -
STYLE 410 MF - STYLE 410 MF SOFT TOUCH -
STYLE 410 LL - STYLE 410 LL SOFT TOUCH -
STYLE 410 LM - STYLE 410 LM SOFT TOUCH -
STYLE 410 LF - STYLE 410 LF SOFT TOUCH -
STYLE 410 LX - STYLE 410 MX - STYLE 410 FX -
STYLE 510 LX - STYLE 510 MX - STYLE 510 FX -
ST-410 LL - ST-410 LM - ST 410 LF - ST-410 LX -
ST-410 ML - ST-410 MM - ST-410 MF - ST-410 MX -
ST-410 FL - ST-410 FM - ST-410 FF - ST 410 FX -
STYLE 168 - STYEL 363 - STYLE 468

ROTULO

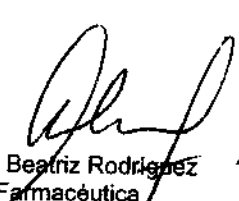
Fabricado por: ALLERGAN, INC.
KILBRIDE INDUSTRIAL ESTATE.
ARKLOW.
COUNTY WICKLOW.
IRLANDA.

ALLERGAN COSTA RICA S.A.
ZONA FRANCA GLOBAL PARK
BARREAL DE HEREDIA, PROVINCIA DE HEREDIA,
CANTÓN CENTRAL, DISTRITO ULLOA,
COSTA RICA.

Importado por: ALICIA ROSEMBERG S.A.
AV. BOEDO 500.
(C1218AAN) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
REPÚBLICA ARGENTINA.

MCGHAN™
Implante Mamario
Modelo-Medida

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE


Maria Beatriz Rodriguez
Farmacéutica
C.M.N. N° 10654



Contenido: 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No reutilizar”.

Lote N°: (Ver Envase).

Fecha de Fabricación: (Ver Envase).

Conservación

Evitar la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Almacenar los implantes a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones secas, alejados de la luz solar directa.

Esterilización


Los implantes mamarios se esterilizan por calor seco en esterilizadores monitoreados y validados.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

Director Técnico: María Beatriz Rodríguez, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-682-27.


ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE


María Beatriz Rodríguez
Farmacéutica
C.M.N. N° 10654

IMPLANTES MAMARIOS

2011

MARCA: MCGHAN™

MODELOS:

STYLE 40 - STYLE 45 - STYLE 110 -
STYLE 110 SOFT TOUCH - STYLE 120 -
STYLE 120 SOFT TOUCH - STYLE 150 -
STYLE 410FM - STYLE 410 FM SOFT TOUCH
STYLE 410 MM - STYLE 410 MM SOFT TOUCH -
STYLE 410 ML - STYLE 410 ML SOFT TOUCH -
STYLE 410 FL - STYLE 410 FL SOFT TOUCH -
STYLE 410 FF - STYLE 410 FF SOFT TOUCH -
STYLE 410 MF - STYLE 410 MF SOFT TOUCH -
STYLE 410 LL - STYLE 410 LL SOFT TOUCH -
STYLE 410 LM - STYLE 410 LM SOFT TOUCH -
STYLE 410 LF - STYLE 410 LF SOFT TOUCH -
STYLE 410 LX - STYLE 410 MX - STYLE 410 FX -
STYLE 510 LX - STYLE 510 MX - STYLE 510 FX -
ST-410 LL - ST-410 LM - ST 410 LF - ST-410 LX -
ST-410 ML - ST-410 MM - ST-410 MF - ST-410 MX -
ST-410 FL - ST-410 FM - ST-410 FF - ST 410 FX -
STYLE 168 - STYEL 363 - STYLE 468

ACCESORIOS:

MEDIDOR PARA STYLE 110
MEDIDOR PARA STYLE 410 MM

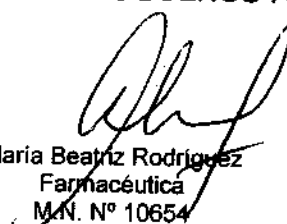
INSTRUCCIONES DE USO

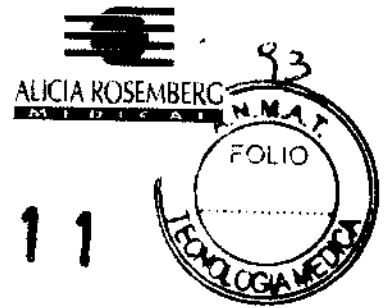
Fabricado por: ALLERGAN, INC.
KILBRIDE INDUSTRIAL ESTATE.
ARKLOW.
COUNTY WICKLOW.
IRLANDA.

ALLERGAN COSTA RICA S.A.
ZONA FRANCA GLOBAL PARK
BARREAL DE HEREDIA, PROVINCIA DE HEREDIA,
CANTÓN CENTRAL, DISTRITO ULLOA,
COSTA RICA.

Importado por: ALICIA ROSEMBERG S.A.
AV. BOEDO 500.
(C1218AAN) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
REPÚBLICA ARGENTINA.

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE


Maria Beatriz Rodriguez
Farmacéutica
M.N. N° 10654



MCGHAN™
Implante Mamario
Modelo-Medida

Contenido: 1 Unidad.

Estéril – De un solo uso – No reutilizar.

Conservación

Evitar la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Almacenar los implantes a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones secas, alejados de la luz solar directa.

Identificación del producto

Se suministran las etiquetas del producto en el envase interno de cada implante. Las etiquetas del producto proporciona información específica que permite la identificación del producto.

Las etiquetas deben adjuntarse al historial de la paciente y los registros del hospital/médicos, para garantizar la identificación del producto y la trazabilidad del dispositivo.

Instrucciones para la colocación de los implantes mamarios

Procedimiento quirúrgico


El cirujano debe valorar minuciosamente el tamaño y contorno del implante, la vía de abordaje o zona de incisión, la disección del bolsillo y los criterios de colocación del implante considerando la anatomía de la paciente y el resultado físico deseado. La planificación debe incluir una delineación clara de los objetivos estéticos para garantizar la existencia de un entendimiento mutuo entre el cirujano y la paciente.

El cirujano debe emplear técnicas actualizadas y aceptadas para disminuir al máximo el riesgo de reacciones adversas y que puedan provocar desfiguraciones.

Cómo abrir el envase estéril del producto

Extraer el implante del envase en un ambiente aséptico y con guantes sin talco en las manos.

ALICIA ROSENBERG S.A.
PRESIDENTE


María Beatriz Rodríguez
Farmacéutica
M.N. N° 10654

No exponer el implante a hilos, talco, esponjas, toallas, aceites cutáneos ni otros contaminantes de superficie.

1. Un miembro del equipo, no estéril, debe despegar la tapa del envase externo.
2. El cirujano o una enfermera que haya seguido los procedimientos de lavado, debe extraer el envase interno y colocarlo en el campo estéril.
3. Despegar la tapa del envase interno.
4. Extraer con cuidado el implante.

Antes de utilizar el implante, mantener el implante cubierto en el envase interno para evitar su contacto con partículas contaminantes aéreas y del campo quirúrgico.

Exploración preliminar de los implantes

Antes de utilizar el implante, examinar el mismo por si hubiera cualquier evidencia de deterioro o contaminación.

Colocación del implante

Asegurarse de que la incisión sea lo suficientemente grande con el fin de facilitar la inserción y no dañar el producto. La disección de un bolsillo inadecuado aumenta el riesgo de ruptura y posición incorrecta del implante. Para ayudar a la colocación, se puede utilizar una lámina estéril de asistencia para la inserción del implante. El empleo de esta lámina durante la inserción disminuye la fricción cubierta/tejido.

No forzar los implantes durante su colocación ya que el gel puede quedar deformado de forma permanente debido a un exceso de manipulación, lo que daría como resultado una deformación de su forma anatómica.

Técnicas Quirúrgicas

En la intervención quirúrgica, el cirujano puede utilizar, según su elección:

3 vías de acceso (zona de la cicatriz)

- La vía areolar (alrededor del pezón).
- La vía axilar (en las axilas).
- La vía sub-mamaria (en el pliegue inferior del pecho).

Colocará el implante escogiendo entre dos localizaciones

- En pre-pectoral (entre la glándula mamaria y el músculo pectoral mayor).
- En retro-pectoral (detrás de la glándula mamaria y del músculo pectoral mayor).

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

Maria Beatriz Rodríguez
Farmacéutica
M.N. N° 10654

METODO PARA LA EXTRACCIÓN DE GEL DERRAMADO EN EL BOLSILLO QUIRURGICO

En caso de ruptura del implante, debe utilizarse la siguiente técnica para la extracción de la masa del gel. Con una mano doblemente enguantada con guantes quirúrgicos sin talco, penetrar la masa de gel con el dedo índice. Con la otra mano, ejercer presión sobre la mama para facilitar la manipulación de la masa del gel con la mano doblemente enguantada. Una vez que el gel está en esta mano, tirar del guante exterior para cubrir con él masa de gel y retirarla. Para eliminar cualquier residuo de gel, limpiar el bolsillo quirúrgico con una gasa. Evitar el contacto del gel con los instrumentos quirúrgicos. Si se produce un contacto, emplear alcohol isopropílico para eliminar el gel de los instrumentos. Los implantes rotos deben ser devueltos con un informe de lo ocurrido al representante local del fabricante.

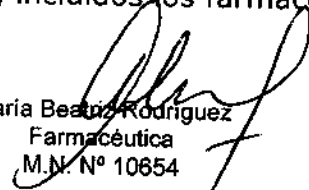
Contraindicaciones

- Cobertura tisular que el cirujano determine como inadecuada o inapropiada.
- Lesiones por radiación, úlcera, mala vascularización o antecedentes de complicaciones en la curación de heridas, pueden afectar en diferentes grados a la idoneidad de la cobertura tisular.
- Infección activa en el organismo.
- Existencia de carcinoma de mama sin mastectomía y tumor local residual macroscópico de la mama después de una mastectomía.
- Enfermedad fibroquística avanzada considerada como premaligna sin mastectomía.
- Mama ptóicas en las que el pezón se sitúa por debajo del pliegue inframamario sin mastopexia concomitante.
- Trastorno fisiológico que, según el cirujano, suponga un riesgo elevado indudable durante la cirugía y/o de complicación postoperatorias. Obesidad, hábito de fumar, diabetes, patología autoinmune, coagulopatía, patología pulmonar o cardiovascular crónicas graves, pueden afectar en diferentes grados a la idoneidad de la paciente para la implantación quirúrgica.
- Empleo de fármacos que puedan ocasionar un riesgo quirúrgico elevado y/o complicaciones postoperatorias significativas, incluidos los fármacos que pueden dificultar la coagulación sanguínea.

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE



Maria Beatriz Rodríguez
Farmacéutica
M.N. N° 10654



Advertencias/Precauciones

Antes de tomar la decisión de realizar la cirugía, el cirujano debe informar a la paciente sobre las advertencias. El cirujano debe advertir a la paciente que el control médico de las reacciones adversas puede hacer necesario el retiro de la prótesis. Debe advertirse a las pacientes que los implantes mamarios no son productos para toda la vida. Los implantes pueden romperse en cualquier momento. El riesgo de rotura aumenta con la edad del implante.

El cirujano debe comentar con cada paciente la necesidad de realizar mamografías previas según su edad e historia clínica.

Precauciones

Es responsabilidad del cirujano informar a las pacientes potenciales o a sus representantes antes de intervención acerca de las posibles complicaciones asociadas a la utilización de este producto.

- Cualquier infección pre-existente debe ser tratada y resuelta antes de la implantación de la prótesis.

- Cualquier cirujano que realice una mamoplastia de aumento o de reconstrucción con implantes debe conocer las técnicas más recientes para tomar las medidas al paciente, determinar el tamaño del implante y proceder a la intervención quirúrgica.

- Las compresas, el polvo, el talco, el polvo para guantes quirúrgicos, las piezas de tejido o de esponja del campo operatorio, las huellas digitales, las sustancias grasas y otros contaminantes superficiales que se depositen sobre un implante debido a una manipulación inadecuada pueden provocar reacciones a cuerpos extraños. Se recomienda respetar estrictamente las técnicas de asepsia para evitar la contaminación de los implantes y las posibles complicaciones posteriores. Antes de manipular el implante, deben lavarse los instrumentos quirúrgicos y los guantes para eliminar cualquier impureza.

- El envoltorio de elastómero de silicona puede cortarse fácilmente con un escalpelo o ser desgarrado por una presión excesiva, por una manipulación con instrumentos cortantes o por la penetración de una aguja, lo que provocaría la ruptura de la prótesis antes y durante la implantación.

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

Maria Beatriz Rodríguez
Farmacéutica
M.N. N° 10654

2011

- La manipulación, la conexión y la implantación de la prótesis se realizarán con mucho cuidado.

- Cualquier operación quirúrgica posterior en la zona cercana al implante se efectuará con el mayor cuidado procurando no dañar el implante. En caso de que un implante resulte dañado, debe ser retirado.

- La estanqueidad de cada prótesis debe verificarse antes de la intervención quirúrgica y debe controlarse continuamente durante la operación, para asegurarse de que la integridad estructural del implante no haya sido dañada de ningún modo. La prótesis no debe implantarse si ha sido modificada de alguna manera. Una prótesis dañada o que haya sido objeto de tentativas de reparación o de modificación no debe ser implantada. En el momento de la intervención debe disponerse de una prótesis de reserva.

- El implante no debe ponerse en contacto con aparatos de cauterización de tipo condensador, desenchufables, ya que pueden dañar el envoltorio exterior de la prótesis.

Advertencias

Es responsabilidad del cirujano informar al paciente de todos los riesgos y complicaciones posibles asociadas a la intervención quirúrgica y al implante, proporcionarle una comparación de los riesgos y complicaciones relacionadas con intervenciones similares. Las pacientes deben ser informadas de que los implantes mamarios no pueden considerarse implantes para toda la vida.

- La sutura de la incisión debe realizarse con extremo cuidado para no dañar la prótesis con los instrumentos quirúrgicos. De entrar en contacto, podrían provocar el deshinchado y/o la ruptura inmediata o diferida del envoltorio. La colocación previa de suturas profundas puede contribuir a evitar el contacto por inadvertencia del producto con agujas de sutura y, por lo tanto, un eventual daño al producto.

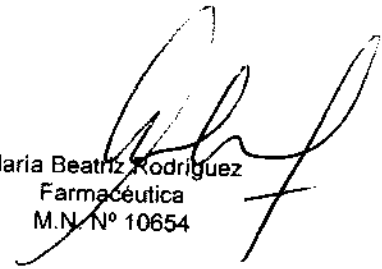
- Este producto únicamente debe utilizarse una vez. Existe la posibilidad de dañar el implante y de provocar una infección si posteriormente se realiza una operación como una capsulotomía abierta, una revisión del bolsillo mamario, etc. El médico decidirá si es necesario introducir un nuevo implante. Cualquier implante dañado debe ser retirado.

ALICIA ROSENBERG S.A.
PRESIDENTE

Maria Beatriz Rodríguez
Farmaceutica
M.N. N° 10654

- El gel puede escaparse o "exudar" a través del envoltorio externo de silicona semi-permeable dentro de la cápsula y los tejidos mamarios adyacentes. También se ha señalado su migración hacia los vasos capilares. Se desconocen los efectos a largo plazo de estos "exudados". Las pacientes potenciales deben ser informadas de esta posibilidad.
- Para constituir o corregir un seno debe implantarse una sola prótesis. El fabricante desaconseja la superposición de los implantes, ya que no ha sido sometidos a las pruebas necesarias para este uso y no puede garantizarse su integridad si los materiales se rozan o se desgastan. Estas condiciones anormales podría provocar un debilitamiento, un deshinchamiento o la ruptura de la prótesis.
- No debe introducirse o inyectarse medicamentos u otras sustancias en el implante. Las inyecciones realizadas a través del envoltorio del implante alteran la integridad del producto, provocando un escape y, posteriormente, su ruptura.
- La evaluación post-operatoria de la forma del implante y de su tamaño, así como el lugar de implantación, debe tener en cuenta un recubrimiento adecuado por los tejidos; también deben tenerse en consideración la presión, la fuerza, la tensión y otros esfuerzos a los que se someterá el lugar de implantación.
- La colocación de un objeto extraño en el cuerpo puede provocar una sepsis, una hemorragia o una trombosis.
- Se ha comunicado que la aplicación de diatermia por microondas en pacientes portadoras de implantes mamarios provoca una dermatosis de los tejidos, una erosión cutánea y la extrusión del implante. Por lo tanto, no se recomienda la utilización de esta técnica en pacientes con implantes mamarios.
- La paciente debe ser informada de que cualquier presión o lesión anormales infligidas al seno puede provocar la ruptura de la prótesis. El gel contenido en este producto está vulcanizado para retrasar la migración del gel en caso de producirse una ruptura del envoltorio de silicona. No obstante, si se produjese la ruptura de este envoltorio, el fabricante no puede garantizar una barrera fiable frente a la difusión del gel y la prótesis deberá ser extraída inmediatamente.

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE


María Beatriz Rodríguez
Farmacéutica
M.N. N° 10654

Actualmente, se desconocen los efectos biológicos del gel a largo plazo. Una sensación de quemazón así como una modificación o una pérdida de forma de la prótesis pueden ser síntomas de ruptura del implante; no obstante, las prótesis pueden romperse sin producir síntomas, es conveniente advertir a las pacientes que debe consultar inmediatamente a su médico si sospechan que la prótesis puede haberse roto.

- El fabricante desaconseja firmemente la aplicación de una fuerte presión externa (como la capsulotomía cerrada) en el tratamiento de la dureza de la cápsula; rechaza cualquier responsabilidad en cuanto a la integridad estructural del implante si el cirujano opta por proceder a este tipo de operación. Si el médico utiliza esta técnica, pueden producirse varias complicaciones: hematoma, desplazamiento del implante y/o ruptura del envoltorio. El médico debe informar a la paciente de estas posibles complicaciones, así como de las soluciones alternativas. Una presión o lesión anormales infligidas al seno y a la prótesis pueden provocar una ruptura de esta última.
- Los implantes mamarios pueden constituir un obstáculo para la mamografía y dificultar la detección precoz del cáncer de mama. La persona que realice la mamografía debe ser informado y debe conocer las técnicas y los equipamientos radiológicos más modernos. Las pacientes deben informarle a esta persona que llevan un implante mamario y también deben ser aconsejadas para poder distinguir las prótesis de los tejidos mamarios normales y anormales durante las auto-exploraciones de detección del cáncer.
- **Es importante proceder a una hemostasia cuidadosa** para evitar la formación de un hematoma postoperatorio. Si la hemorragia persiste, se recomienda esperar hasta que esté controlada antes de proceder a la implantación.
- En caso de tratamiento por aspiración de un hematoma o de una acumulación de líquido seroso o en caso de tumorectomía, se procurará evitar dañar el implante. En efecto, estas operaciones presentan un riesgo de perforación del implante.
- Se ha mostrado que la incidencia de la extrusión de la prótesis aumenta cuando esta última ha sido colocada en lugares traumatizados: tejido cicatricial, irradiación o quemadura, lesión ósea o zona que presente una reducción quirúrgica importante realizada anteriormente.

ALICIA ROSENBERG S.A.
PRESIDENTE

Maria Beatriz Rodríguez
Farmacéutica
M.N. N° 10654

2011

- Alrededor de cualquier implante situado en contacto con tejidos blancos puede producirse la formación o la contracción capsular excesiva de tejido fibroso. La incidencia y la gravedad de esta manifestación pueden aumentar si existe un hematoma local o una infección.

- La decisión de utilizar estas prótesis en pacientes que manifiesten una inestabilidad psicológica se deja a la apreciación personal del médico.

- Es posible que se forme un granuloma alrededor de una pequeña cantidad de silicona. Aunque estos nódulos no sean cancerosos, puede ser difícil distinguirlos de los nódulos cancerosos si no se realiza una extracción para su examen (biopsia).

Esterilización

Los implantes mamarios se esterilizan por calor seco en esterilizadores monitoreados y validados.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: María Beatriz Rodríguez, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-682-27.

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

María Beatriz Rodríguez
Farmacéutica
M.N. N° 10654



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47^s-8062/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2011 y de acuerdo a lo solicitado por Alicia Rosenberg 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: Prótesis Mamaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161 – Prótesis, de Mamas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): MCGHAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Aumento y/o reconstrucción mamarios

Modelos:

STYLE 40 / STYLE 45 / STYLE 110 / STYLE 120 / STYLE 110 SOFT TOUCH /
STYLE 120 SOFT TOUCH / STYLE 410LL / STYLE 410 LM / STYLE 410 LF /
STYLE 410 LX / STYLE 410 ML / STYLE 410MM / STYLE 410MF / STYLE 410MX /
STYLE 410FL / STYLE 410FM / STYLE 410FF / STYLE 410FX / ST-410LL / ST-
410LM / ST-410LX / ST-410MM / ST-410MX / ST- 410LF / ST- 410ML / ST-410MF /
ST-410FL / ST-410FM / ST-410FF / STYLE 510LX / STYLE-510MX / STYLE 510FX.

ACCESORIOS: MEDIDOR PARA STYLE 410 MM / MEDIDOR PARA STYLE 110.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

Allergan Inc. / Kilbridge Industrial State – Arklow – county Wicklow – Irlanda

Allergan Costa Rica SA / Zona Franca Global Park – Barreal de Heredia, Provincia de Heredia – Cantón Central – Distrito Ulloa – Costa Rica

Se extiende a Alicia Rosemberg S.A. el Certificado PM-682-27, 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°

2011


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