



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2037

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1818/10-6 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 Institutos
A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2037

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 Cui, nombre descriptivo Implantes Mamarios 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7, 8, 9 y 14 a 23 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-682-32, 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. Inscríbese 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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2037

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° 1-47-1818/10-6

DISPOSICIÓN N°

2037

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2037**.....

Nombre descriptivo: Implantes Mamarios

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos: ,

CML / CMH / MLP / MHP / SLD / SHD / CMM / CFM / XML / RTT / RTV / CZV / CRS
/ FZV / SFV / RZV / SRV / SRS / SFS / SCS / SLS / SOE /

Accesorios: Medidor XML / HPP-1 / LPP-1 / MDP-1 / Fill Tube Plug Kit / Magna-Finder

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

Allergan Costa Rica SA / 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Allergan / Marlow International, Parkway Marlow, Buckinghamshires, SL7 1 YL, Reino Unido

Expediente N° 1-47-1818/10-6

DISPOSICIÓN N°

2037


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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

20371

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



ALICIA ROSEMBERG

2037



INSTRUCCIONES DE USO
IMPLANTES MAMARIOS

MARCA: CUI

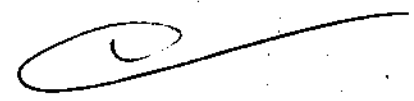
- CML**
- CMH**
- MLP**
- MHP**
- SLD**
- SHD**
- CMM**
- CFM**
- XML**
- RTI**
- RTV**
- CZV**
- CRS**
- FZV**
- SFV**
- RZV**
- SRV**
- SRS**
- SFS**
- SCS**
- SLS**
- SOE**

ACCESORIOS:

MEDIDOR: XML

Fabricado por: ALLERGAN COSTA RICA S.A.
900 PARKWAY GLOBAL PARK
LA AURORA DE HEREDIA.
COSTA RICA.

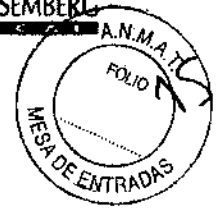
ALLERGAN
MARLOW INTERNATIONAL,
PARKWAY
MARLOW, BUCKINGHAMSHIRE,
SL7 1YL,
REINO UNIDO.



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

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 10654 M.P.B.A. N° 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE



IMPLANTES MAMARIOS
MARCA: CUI™
MODELOS: VARIOS.

Presentación: Envases conteniendo 1 implante mamario.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No-Pirogénico”.

Indicaciones

- Hipoplasia mamaria bilateral o bilateral;
- Reconstrucción mamaria en pacientes, con cobertura tisular adecuada, tras mastectomía o traumatismo;
- Asimetría, ptosis o aplasia de la mama;
- Sustitución de implantes por razones médicas o cosméticas;
- Deformidad congénita de la mama;

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.

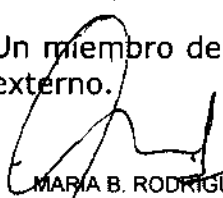
El cirujano debe emplear técnicas actualizadas y aceptadas para disminuir al máximo el riesgo de reacciones adversas y que puedan provocar desfiguraciones.


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.


 MARIA B. RODRIGUEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.M. N° 10654 M.P.B.A. N° 12056


 ALICIA ROSEMBERG S.A.
 PRESIDENTE



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).

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.



203 ALICIA ROSEMBERG
FARMACEUTICA S.A.



Con la otra mano, ejercer presión sobre la mamá 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.

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE CUI XML Y TECNICA DE LLENADO:

Colocación del implante mamario expansor.

Planificar y diseccionar los bolsillos quirúrgicos para la colocación del implante y el mini reservorio remoto, empleando técnicas quirúrgicas aceptadas. Se recomienda efectuar una disección exacta del bolsillo, debiéndose evitar la realización de una disección excesiva.

Colocar el mini reservorio remoto en posición plana y orientado correctamente en un bolsillo subcutáneo independiente, comprobando su palpabilidad. El lugar para el bolsillo de la válvula remota debe situarse generalmente de forma lateral (no inferior) a la mamá, en la línea axilar media. Pueden utilizarse suturas subcutáneas para mantener la posición del bolsillo.

Comprobar que el tubo del conector del reservorio no está retorcido, ya que esto podría restringir el flujo de líquido durante la expansión.

Preparación del mini reservorio remoto

Verificar siempre la localización y orientación del reservorio antes del llenado. Comprobar que la base del reservorio está orientada adecuadamente para la introducción de la aguja.

Llenado del implante mamario expansor

Si el lugar de la incisión se encuentra alejado y radial al lugar de la expansión, la herida debe estar estabilizada antes de comenzar la expansión del tejido. No obstante, se puede inyectar inicialmente una cantidad pequeña para llenar el espacio del bolsillo sin originar tensión en el tejido. Comprobar que el expansor/implante puede llenarse de forma percutánea y que el tubo no se haya enroscado.

Insertar una aguja estéril, nueva de calibre 21 (o inferior) en el reservorio. La aguja debería entrar de forma perpendicular a la parte superior del reservorio, según se ilustra en la figura 2.


MARÍA B. RODRÍGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056


ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

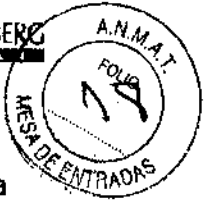


Figura 2

Penetrar el reservorio hasta que la aguja se detenga por el protector de la misma, tal como se muestra en la figura 3.

Figura 3

Aspiración de aire: eliminar inicialmente la mayor cantidad posible de aire. Rellenar el implante con 50 cm³ de suero fisiológico estéril para inyección y posteriormente, extraer todo el aire remanente.

Llenar el implante únicamente con suero fisiológico estéril para inyección y exclusivamente a través del reservorio. Llenar de forma cuidadosa y sólo hasta la tolerancia de la paciente y el tejido.

No llenar el implante por encima ni por debajo del rango especificado.

El llenado se realiza de forma característica a intervalos semanales. Con cada implante se proporciona una tarjeta de registro del volumen de llenado y el control del proceso de expansión

Nota: El volumen de llenado total recomendado se muestra en el etiquetado del producto.

Retirada del reservorio remoto

Después de una expansión satisfactoria de los tejidos, es posible retirar el reservorio remoto y sellar el tubo de llenado remanente utilizando el kit de cierre del tubo de llenado CUI XML, que se adquiere por separado.

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.

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


MARÍA B. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 10654 M.P.B.A. N° 12056


ALICIA ROSENBERG S.A.
PRESIDENTE



- 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.

- 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.



MARIA B. RODRIGUEZ



ALICIA ROSENBERG S A





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

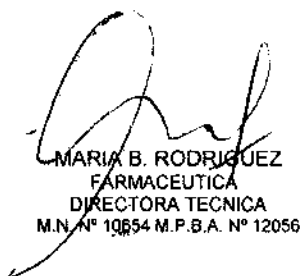
Antes de tomar la decisión de realizar la cirugía, el cirujano debe informar a la paciente sobre las advertencias. El cirujano debe advertir a la paciente que el control médico de las reacciones adversas puede hacer necesario el retiro de la prótesis. Debe advertirse a las pacientes que los implantes 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.

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



MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056



ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE



- 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.

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.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 30654 M.P.B.A. N° 12056

ALICIA ROSENBERG S.A.
PRESIDENTE

- 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.

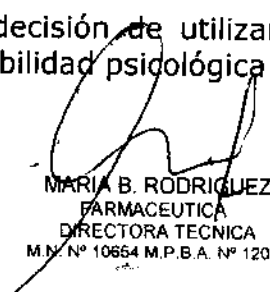
- Es importante proceder a una hemostasia cuidadosa para evitar la formación de un hematoma postoperatorio. Si la hemorragia persiste, se recomienda esperar hasta que esté controlada antes de proceder a la implantación.

- 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.

- 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.



MARÍA B. RODRÍGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 10654 M.P.B.A. N° 12056



ALICIA ROSENBERG S.A.
PRESIDENTE

- 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.

- 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.

MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 10854 M.P.B.A. N° 12056

ALICIA ROSENBERG S.A.
PRESIDENTE

2037

- 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).

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 proporcionan 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.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Esterilización

Esterilizado por calor seco.

No reesterilizar.

Vida Útil del Producto

Vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Director Técnico: María Beatriz Rodríguez, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-682-32.



MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 10654 M.P.B.A. N° 12056



ALICIA ROSENBERG S.A.
PRESIDENTE



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

IMPLANTES MAMARIOS
MARCA: CUI™
MODELOS: VARIOS.

Presentación: Envases conteniendo 1 implante mamario.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.


Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

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.


MARÍA B. RODRÍGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12056



ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1818/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2037 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: Implantes Mamarios

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos:

CML / CMH / MLP / MHP / SLD / SHD / CMM / CFM / XML / RTT / RTV / CZV / CRS / FZV / SFV / RZV / SRV / SRS / SFS / SCS / SLS / SOE /

Accesorios: Medidor XML / HPP-1 / LPP-1 / MDP-1 / Fill Tube Plug Kit / Magna-Finder

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

Allergan Costa Rica SA / 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Allergan / Marlow International, Parkway Marlow, Buckinghamshires, SL7 1 YL, Reino Unido

Se extiende a Alicia Rosenberg S.A. el Certificado PM-682-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...30...ABR.2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2037

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

2037



RÓTULO

IMPLANTES MAMARIOS

MARCA: CUI

- CML**
- CMH**
- MLP**
- MHP**
- SLD**
- SHD**
- CMM**
- CFM**
- XML**
- RTT**
- RTV**
- CZV**
- CRS**
- FZV**
- SFV**
- RZV**
- SRV**
- SRS**
- SFS**
- SCS**
- SLS**
- SOE**

ACCESORIOS:

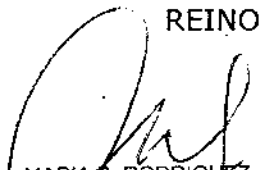
MEDIDOR: XML

HPP-1/LPP-1/MDP-1

Fill Tube Plug Kit / MAGNA-FINDER

Fabricado por: ALLERGAN COSTA RICA S.A.
900 PARKWAY GLOBAL PARK
LA AURORA DE HEREDIA.
COSTA RICA.

ALLERGAN
MARLOW INTERNATIONAL,
PARKWAY
MARLOW, BUCKINGHAMSHIRE,
SL7 1YL,
REINO UNIDO.


MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 40654 M.P.B.A. N° 12056



ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE



ALICIA ROSEMBERG

2037



Esterilización

Esterilizado por calor seco.


No reesterilizar.

Vida Útil del Producto

5 años contados a partir de la fecha de esterilización.

Director Técnico: María Beatriz Rodríguez, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-682-32.


MARIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 10654 M.P.B.A. N° 12056


ALICIA ROSEMBERG S.A.
PRESIDENTE

