



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

DISPOSICIÓN N° 2039

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

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1820/10-1 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 Institutos*  
A.N.M.A.T

**DISPOSICIÓN N° 2039**  
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 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 8, 9, 10 y 15 a 26 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-682-33, 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. Inscribáse 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° 2039**

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

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° 1-47-1820/10-1

DISPOSICIÓN N°

2039

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
A.N.M.A.T

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO 'MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2039**

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): Natrelle™.

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s: '

40

45

110

110 SOFT TOUCH

120

120 SOFT TOUCH

150 FULL HEIGHT

150 SHORT HEIGHT

168

363

468

410

410FL

410FM

410FF

410FX

410ML

410MM



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

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

2039

410MF

410MX

410LL

410LM

410LF

410LX

410 SOFT TOUCH

410 SOFT TOUCH FL

410 SOFT TOUCH FM

410 SOFT TOUCH FF

410 SOFT TOUCH FX

410 SOFT TOUCH ML

410 SOFT TOUCH MM

410 SOFT TOUCH MF

410 SOFT TOUCH MX

410 SOFT TOUCH LL

410 SOFT TOUCH LM

410 SOFT TOUCH LF

410 SOFT TOUCH LX

510 DUAL GEL

510 DUAL GEL LX

510 DUAL GEL MX

510 DUAL GEL FX

ACCESORIOS:

MEDIDOR DE IMPLANTE:

SIZER 110

SIZER 410 - RE-ESTERILIZABLE

SIZER 410MM

133 SIZER TEMPLATES



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

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

150 SIZER TEMPLATES

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° 1-47-1820/10-1

DISPOSICIÓN N°

  
**2039**

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




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

.....**2039**.....  


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



Conservación

El producto debe conservarse a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones secas, alejados de la luz solar directa.

Esterilización

Esterilizado por calor seco.

No reesterilizar.


Vida Útil del Producto

5 años contados a partir de la fecha de esterilización.

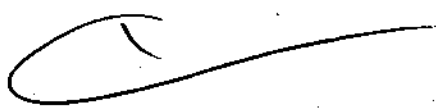
Director Técnico: María Beatriz Rodríguez, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-682-33.

2030

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

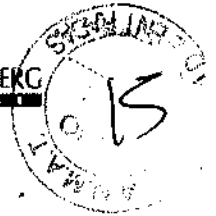
  
ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE





2039

ALICIA ROSENBERG  
MEDICAL



**INSTRUCCIONES DE USO**

**IMPLANTES MAMARIOS**

**MARCA: NATRELLE™**

**MODELOS:**

**40**

**45**

**110**

**110 SOFT TOUCH™**

**120**

**120 SOFT TOUCH™**

**150 FULL HEIGHT**

**150 SHORT HEIGHT**

**168**

**363**

**468**

**410**

**410FL**

**410FM**

**410FF**

**410FX**

**410ML**

**410MM**

**410MF**

**410MX**

**410LL**

**410LM**

**410LF**

**410LX**

**410 SOFT TOUCH™**

**410 SOFT TOUCH™ FL**

**410 SOFT TOUCH™ FM**

**410 SOFT TOUCH™ FF**

**410 SOFT TOUCH™ FX**

**410 SOFT TOUCH™ ML**

**410 SOFT TOUCH™ MM**

**410 SOFT TOUCH™ MF**

**410 SOFT TOUCH™ MX**

**410 SOFT TOUCH™ LL**

**410 SOFT TOUCH™ LM**

**410 SOFT TOUCH™ LF**

**410 SOFT TOUCH™ LX**


**510 DUAL GEL**

**510 DUAL GEL LX**

**510 DUAL GEL MX**

**510 DUAL GEL FX**

**ACCESORIOS:**

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

  
ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE



**MEDIDOR DE IMPLANTE:**  
**SIZER 110**  
**SIZER 410 - RE-ESTERILIZABLE**  
**SIZER 410MM**  
**133 SIZER TEMPLATES / 150 SIZER TEMPLATES**

**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.

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

IMPLANTE MAMARIO.  
 NATRELLE™.  
 MODELO.

Presentación: Envases conteniendo 1 implante mamario.

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

**Indicación**

Los implantes mamarios están diseñados para su uso en aumento y reconstrucción mamaria, cuando el contorno pre-existente de mama pudo haber resultado desfigurado debido a cirugías ablativas o enfermedades o tamaño insuficiente por razones estéticas.

**Contraindicaciones**

- Cobertura tisular que el cirujano determine como inadecuada o inapropiada.

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

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
 PRESIDENTE



2039

ALICIA ROSENBERG  
MEDICAL

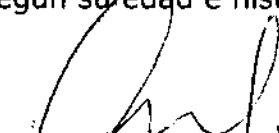


- Lesiones por radiación, úlcera, mala vascularización o antecedentes de complicaciones en la curación de heridas, pueden afectar en diferentes grados a la idoneidad de la cobertura tisular.
- Infección activa en el organismo.
- Existencia de carcinoma de mama sin mastectomía y tumor local residual macroscópico de la mama después de una mastectomía.
- Enfermedad fibrocística avanzada considerada pre-maligna sin mastectomía.
- Mamas 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 complicaciones 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 puedan dificultar la coagulación sanguínea.
- Paciente en la que se demuestra o presenta signos de inestabilidad psicológica (es decir una actitud o motivación inadecuadas).
- Repetidos fallos previos de corrección de contornos.

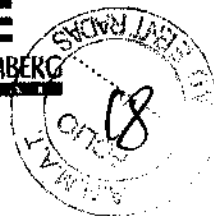


Precauciones/Advertencias

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. Para prevenir el riesgo de rotura, puede que los implantes se tengan que retirar pasados unos años. La expectativa de vida de un implante mamario relleno de gel de silicona no se puede estimar con precisión, debido a que depende de que surjan o no complicaciones. Por ello, la duración de un implante no se puede garantizar. El cirujano debe comentar con cada paciente la necesidad de realizar mamografías previas según su edad e historia clínica.

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

  
ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE



## 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.
- 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.

MARIA DEL ROSARIO RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 10954 M.P.S.A. Nº 12055

ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE

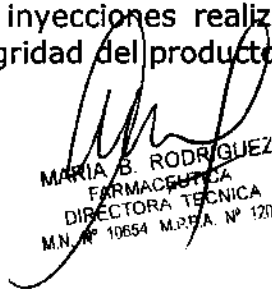



- El implante no debe ponerse en contacto con aparatos de cauterización de tipo condensador, desenchufables, ya que pueden dañar el envoltorio exterior de la prótesis.

### 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.
- 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.

  
MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 10654 M.P.F.A. Nº 12058



ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

- **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).

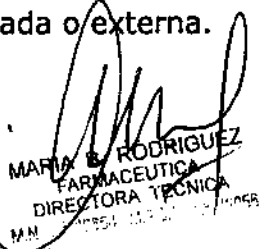
## **Otras**

### **1. Ruptura/ desinflamiento**

Se debe informar a las pacientes de que los implantes pueden romperse o desinflarse, lo que obligará a realizar una nueva intervención quirúrgica para su sustitución o revisión.

### ***Las causas del desinflamiento o la ruptura incluyen:***

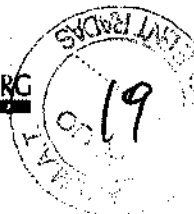
- Otros traumatismos producidos durante la cirugía, como un manejo o manipulación inadecuados.
- Contractura capsular o calcificaciones abrasivas en la cápsula fibrosa.
- Capsulotomía cerrada o externa.



MARÍA RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.M.



ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE



- 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.

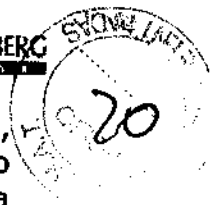
### Advertencias

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.
- 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.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 10654 M.P.P.A. Nº 12058

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE



- 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. 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.

MARIA E. RODRIGUEZ  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 11551 M.P.B.A. N° 10955



  
 ALICIA ROSENBERG S.A.  
 PRESIDENTE



- **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).

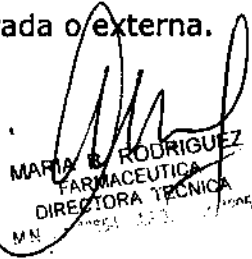
## **Otras**

### **1. Ruptura/ desinflamiento**

Se debe informar a las pacientes de que los implantes pueden romperse o desinflarse, lo que obligará a realizar una nueva intervención quirúrgica para su sustitución o revisión.

### ***Las causas del desinflamiento o la ruptura incluyen:***

- Otros traumatismos producidos durante la cirugía, como un manejo o manipulación inadecuados.
- Contractura capsular o calcificaciones abrasivas en la cápsula fibrosa.
- Capsulotomía cerrada o externa.



MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N.



ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE

- Factores estresantes como traumatismos, actividad física intensa, masajes y/o manipulación vigorosa.
- Compresión excesiva durante la realización de una mamografía.
- Uso de técnicas laparoscópicas; los informes preliminares indican que puede haber una mayor incidencia de desinflamamiento con este método.

## **2. Contractura capsular**

La formación de una cápsula de tejido fibroso, alrededor de un implante es una respuesta fisiológica normal. La contractura de la cápsula fibrosa sigue siendo una complicación frecuente después de la cirugía con implantes mamarios. Se desconoce la causa de la contractura capsular, pero lo más probable es que sea multifactorial. La contractura se desarrolla en diferentes grados, de forma unilateral o bilateral, y puede ocurrir en el plazo de semanas a años después de la cirugía.

La contractura de los tejidos de la cápsula fibrosa que rodean el implante puede originar un rango de síntomas que incluyen: firmeza, molestias, dolor, distorsión, palpabilidad y/o desplazamiento. Los casos graves son los que tienen una mayor importancia clínica y pueden obligar a la intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recidivar después de la realización de procedimientos quirúrgicos correctores.

NO tratar la contractura capsular mediante compresión o masaje externo, procedimientos que pueden originar la lesión, desinflamamiento o formación de pliegues en el implante y/o hematoma.

## **3. Infección**

La infección alrededor del implante mamario puede producirse días, semanas o incluso años después de la cirugía. Los signos de infección aguda registrados en asociación con los implantes mamarios incluyen: eritema, hipersensibilidad, acumulación de líquidos, dolor y fiebre.

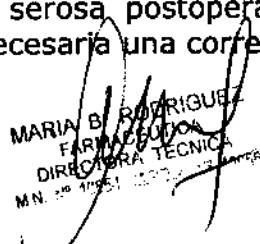
El eritema puede producirse asimismo como una respuesta normal a la expansión. La infección que no responde al tratamiento puede obligar a la extracción del implante.

## **4. Necrosis**

La necrosis puede inhibir la curación de la herida y obligar a una corrección quirúrgica y/o explantación.

## **5. Hematoma / serosa**

El hematoma y serosa postoperatorios pueden inhibir la curación de la herida y hacer necesaria una corrección quirúrgica y/o la explantación.



MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 10051



ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE

## 6. Arrugas y pliegues

Un llenado inferior al recomendado puede originar pliegues y arrugas palpables o incluso visibles. Los pliegues pueden dar lugar a adelgazamiento y erosión del tejido adyacente y a la extrusión del implante. Los pliegues también pueden originar fallo por pliegues y ruptura o deshinchamiento del implante.

## 7. Interferencia con la técnica estándar de mamografía

Los implantes pueden complicar la interpretación de las imágenes mamográficas al ocultar parte de los tejidos mamarios subyacentes y/o comprimir el tejido subyacente.

Las imágenes del tejido mamario pueden mejorarse mediante la colocación submuscular del implante.

## 8. Dolor

Como en todo procedimiento quirúrgico invasivo, tras la implantación puede producirse un dolor de intensidad y duración variable. Además, un tamaño incorrecto, una colocación o una técnica quirúrgica inadecuadas, o una contractura capsular pueden dar lugar a dolor por pinzamiento nervioso o interferencia con el movimiento muscular.

El dolor sin causa explicable debe ser investigado con prontitud.

## 9. Sensibilización mamaria

Existe un riesgo de disestesia (distorsión del sentido del tacto) temporal o permanente después de la realización de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo.

## 10. Insatisfacción con los resultados cosméticos

Puede producirse deformidad del tejido cicatricial, cicatrices hipertróficas, asimetría, desplazamiento, tamaño incorrecto, contorno diferente al esperado.

## 11. Rotación

Se puede producir la rotación de un implante anatómico. Una colocación y una disección del bolsillo quirúrgico adecuadas reduce el riesgo de que esto ocurra.

## 12. Ptosis

La ptosis se produce de forma natural en todas las mamas con el transcurso del tiempo.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. Nº 12652 M.D.P.A. Nº 12055

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

### **13. Distorsión**

La expansión tisular es un proceso que requiere mucho tiempo y trabajo, y 2039 que puede originar distorsión e incomodidad temporales.

### **16. Calcificación**

La calcificación se produce generalmente en los tejidos mamarios maduros con o sin implantación. La microcalcificación después de la implantación se produce de forma característica en la cápsula fibrosa o alrededor de la misma, en placas delgadas o acumulaciones. La microcalcificación extensa puede originar dureza de la mama y molestias, y puede obligar a la realización de un procedimiento quirúrgico.

### **17. Atrofia tisular/deformidad de la pared torácica**

En caso de explantación, puede percibirse atrofia tisular. En algunos casos raros, se ha registrado deformidad de la pared torácica en asociación con el empleo de implantes de mama.

### **18. Difusión del gel**

Algunas cantidades pequeñas de gel de silicona pueden difundirse a través de la envoltura de elastómero del implante.

### **19. Rotura del gel**

Puede producirse la rotura de geles de silicona cohesiva como resultado de la manipulación durante la cirugía o debido al desarrollo de una contractura capsular, lo que puede dar lugar a la deformación del dispositivo. Esto puede dar lugar a que requiera un segundo procedimiento.

### **Notificación y devolución de los productos de los productos explantados:**

Los dispositivos explantados asociados a reclamaciones o efectos adversos deben devolverse junto con un informe y un formulario de devolución de producto (PFN) al representante de Allergan. El producto explantado debe ser esterilizado y envasado adecuadamente antes de su devolución, siguiendo este procedimiento:

Coloque con cuidado el implante en una bolsa apta para autoclave, con un indicador para señalar que ha finalizado el ciclo de esterilización.

Coloque esta bolsa, que contiene el implante, en una bolsa externa apta para autoclave.

Instrucciones para la esterilización:

MARIA C. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. N° 10654 M.P.R.A. N° 12058

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

La esterilización debe hacerse con uno de los siguientes ciclos de autoclave por desplazamiento de gravedad:

2039

1. Mínimo de 40 minutos a 270° F, 30 psi (132°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>)

Después de la esterilización debe prepararse el implante para su traslado, envolviendo la bolsa de autoclave que contiene el implante de tal forma que se eviten daños al mismo durante el transporte.

Nota: No utilice una autoclave de prevació ni esterilización con oxido de etileno. Las instrucciones para la esterilización se ofrecen al titulo meramente orientativo. La autoclave debe estar en posición de escape lento o líquidos. Después de la esterilización, abra lentamente la perta para que se iguale la presión.

### **Cuidados Especiales**

#### **Cómo abrir el envase estéril del producto**

Extraer el implánte 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, examinar el implante por si hubiera cualquier evidencia de deterioro o contaminación particulada.

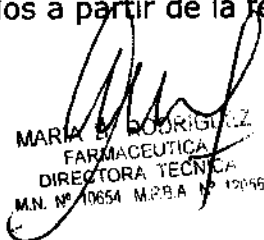
Mantener el implante cubierto en el envase interno para evitar su contacto con partículas contaminantes aéreas y del campo quirúrgico.

### **Conservación**

El producto debe conservarse a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones secas, alejados de la luz solar directa.

### **Vida Útil del Producto**

5 años contados a partir de la fecha de esterilización.



MARIA E. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. Nº 10654 M.P.B.A. Nº 12096



ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

**ACCESORIOS:**

**MEDIDOR DE IMPLANTE:**  
**SIZER 110**  
**SIZER 410 - RE-ESTERILIZABLE**  
**SIZER 410MM**  
**133 SIZER TEMPLATES / 150 SIZER TEMPLATES**

**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.

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

IMPLANTE MAMARIO.  
NATRELLE™.  
MODELO.

Presentación: Envases conteniendo 1 implante mamario.

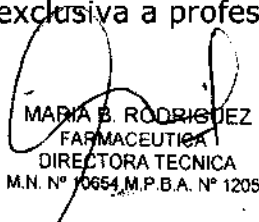
"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

**Condición de Venta**

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.



MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. N° 0654, M.P.B.A. N° 12056



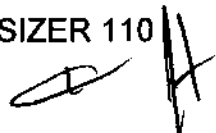
ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

410FF  
410FX  
410ML  
410MM  
410MF  
410MX  
410LL  
410LM  
410LF  
410LX  
410 SOFT TOUCH  
410 SOFT TOUCH FL  
410 SOFT TOUCH FM  
410 SOFT TOUCH FF  
410 SOFT TOUCH FX  
410 SOFT TOUCH ML  
410 SOFT TOUCH MM  
410 SOFT TOUCH MF  
410 SOFT TOUCH MX  
410 SOFT TOUCH LL  
410 SOFT TOUCH LM  
410 SOFT TOUCH LF  
410 SOFT TOUCH LX  
510 DUAL GEL  
510 DUAL GEL LX  
510 DUAL GEL MX  
510 DUAL GEL FX

ACCESORIOS:

MEDIDOR DE IMPLANTE:

SIZER 110

Handwritten signature or initials in black ink, appearing to be a stylized 'A' or similar character.

SIZER 410 - RE-ESTERILIZABLE

SIZER 410MM

133 SIZER TEMPLATES

150 SIZER TEMPLATES

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 Rosemberg S.A. el Certificado PM-682-33, 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°

 **2039**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.P.**