



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1001

BUENOS AIRES, 27 ENE, 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4749-14-4 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1 00 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca POLYTECH, nombre descriptivo EXPANSORES MAMARIOS y nombre técnico PROTESIS, de acuerdo con lo solicitado por ALICIA ROSEMBERG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 07 y 09 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-682-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1 0 0 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4749-14-4

DISPOSICIÓN N° **1 0 0 1**

sb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO



Fabricado por:
Polytech Health & Aesthetics GMBH
 Altheimer Strasse 32
 64807 Dieburg
 Alemania

Importado por:
Alicia Rosenberg S.A.
 Av. Boedo 500
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tel: (011) 4931- 3326/4957- 0111
 Rep. Argentina

EXPANSORES MAMARIOS

MODELO: (Según corresponda)

DESCRIPCION: (Según corresponda)

CODIGO: XXXXX

LOTE: XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.



Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente, en ambiente seco. No se debe exceder la temperatura de 35° C ni el 70 % de humedad relativa. No debe exponerse a vapores ni gases

Directora Técnica: Ruth Estela Rosenstein
 Farmacéutica, M.N. 11833

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 682-40"


 ALICIA ROSENBERG S.A.

RUTH E. ROSENSTEIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 11833

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

100



Fabricado por:

Polytech Health & Aesthetics GMBH

Alzheimer Strasse 32

64807 Dieburg

Alemania

Importado por:

Alicia Rosemberg S.A.

Av. Boedo 500

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (011) 4931- 3326/4957- 0111

Rep. Argentina

EXPANSORES MAMARIOS



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Leer las instrucciones de uso

Directora Técnica: Ruth Estela Rosenstein

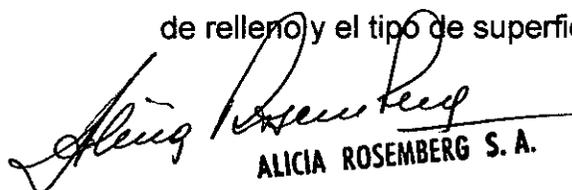
Farmacéutica, M.N. 11833

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 682-40"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Se han optimizado las propiedades físicas de los implantes de POLYTECH Health & Aesthetics para que se asemejen al tejido humano. Por ello, los implantes son muy adecuados para ser utilizados en cirugía estética, correctiva o reconstructiva. Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños y formas.

Los tipos de implante de POLYTECH se diferencian según los materiales de relleno y el tipo de superficie de la envoltura:


ALICIA ROSEMBERG S. A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833



- Implantes temporales con válvula (expansores) se suministran vacíos y se rellenan de forma gradual durante y después de la implantación. La superficie puede ser lisa o texturizada.
- Los implantes mamarios de las series del Sistema Modular y Sublime Line®, así como los implantes de contorno corporal (implantes glúteos, testiculares, pantorrillas y pectorales) tienen un compartimiento y vienen rellenos de un tipo de gel de silicona. La superficie puede ser lisa, texturizada o recubierta con Microthane®.
- Los implantes mamarios de la serie Diagon\Gel®, incluido los implantes del tipo 4Two y los CurveS, tienen un compartimiento relleno de dos tipos de gel de silicona. Su superficie es lisa, texturizada o recubierta con Microthane®.
- También hay implantes de silicona maciza con una superficie lisa (implantes faciales) e implantes rellenos de un elastómero de silicona blanda (implantes testiculares).

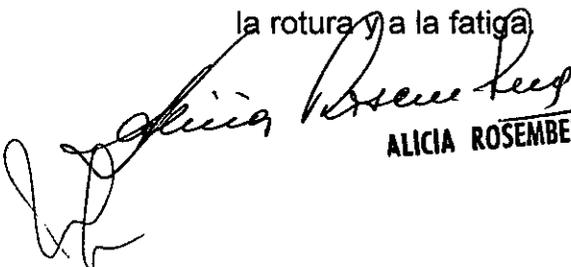
Todos los tipos de gel utilizados tienen una alta cohesividad pero pueden diferenciarse por su firmeza dependiente del tipo de implante.

Todos los implantes tienen una envoltura de silicona de varias capas. La superficie de la envoltura puede ser elaborada de diferentes maneras:

- lisa
- texturizada
- recubrimiento de espuma de micropoliuretano: Microthane®

El diseño así como la producción, suministro y servicio al cliente están sujetos a un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con las normas EN ISO 9001 y EN ISO 13485. Los productos están certificados y cumplen los requisitos de la Directiva Europea sobre los Dispositivos Médicos y otras regulaciones nacionales.

Todos los materiales empleados están de acuerdo con los estándares de calidad médica y se han comprobado y han demostrado su biocompatibilidad. Además, en pruebas muy diversas se examinaron las propiedades mecánicas del material tales como elongación, resistencia a la rotura y a la fatiga.


ALICIA ROSEMBERG S. A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833





Información sobre los materiales utilizados

Los implantes elastoméricos sólidos consisten en compuestos polimerizados de polidimetilsiloxano y tienen superficie lisa o texturada.

Envolturas del implante

Los implantes de POLYTECH tienen una envoltura blanda de elastómeros de silicona de alta resistencia química y mecánica, que está compuesta de varias capas de polidimetilsiloxano y tiene además una capa de barrera especial. La superficie de la envoltura puede ser lisa o texturada (POLYtxt®, Mesmo®) o estar recubierta de Microthane®.

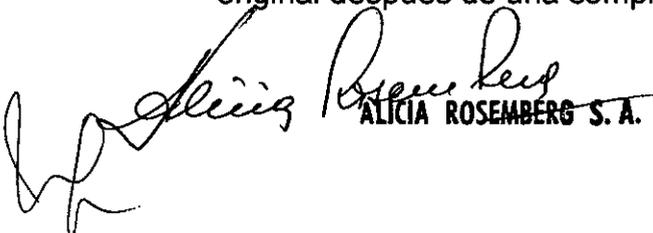
El riesgo de contractura capsular se reduce al mínimo utilizando implantes recubiertos con Microthane® (la espuma de micropoliuretano de grado médico de POLYTECH). Los implantes con una envoltura de silicona texturizada reducen, debido a su estructura superficial, la longitud y orientación de las fibras en la cápsula de tejido, disminuyendo la frecuencia de una contractura capsular. Las membranas de silicona lisas llevan proporcionando buenos resultados desde los años 1960.

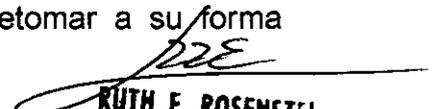
La capa de Microthane® se adhiere a la envoltura del elastómero mediante un proceso de vulcanización. Los espesores de la envoltura dependen del tipo de producto, de su superficie y de su tamaño. A continuación se indican, a groso modo, algunos valores indicativos: los implantes recubiertos de Microthane® 1,25–2,4 mm, los implantes texturados 0,45–1,3 mm, implantes de pared lisa 0,25–0,7 mm, aproximadamente. El promedio de rugosidad de la superficie de los implantes texturados es de 250 µm, y la de los implantes recubiertos de Microthane® de 1500 µm, aproximadamente.

Materiales de relleno

Los implantes se fabrican con silicona sólida o se llenan con una cantidad definida de gel de silicona transparente de alta elasticidad. También pueden ser llenados con solución salina fisiológica.

El relleno de gel de silicona consiste en polidimetilsiloxano. El gel tiene la propiedad de "tener memoria", es decir, vuelve a retomar a su forma original después de una compresión moderada.


ALICIA ROSENBERG S. A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833

Para llenar los expansores se recomienda utilizar una solución salina fisiológica, estéril, libre de pirógenos, de 0,9 %.



Accesorios

- Para los implantes recubiertos de espuma de micropoliuretano e implantes texturados: una bolsa con fondo abierto de polietileno para facilitar la inserción.
- Los expansores de piel con válvula de distancia se suministran con una válvula de inyección pequeña y una grande con acoplamiento para un tubo de silicona y con conector.
- Para los expansores de piel con válvula magnética integrada: un detector magnético.

INDICACIONES DE USO

Dilatación temporal de tejido y piel (p. ej., para reconstrucción después de ablación de la mama, quemaduras, pérdidas de tejido causadas por traumatismos) y corrección de defectos (p. ej. Síndrome Poland). Recomendamos sustituir el expansor por un implante definitivo después de un periodo de inserción de máximo 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

Además de las contraindicaciones generales de medidas invasivas pueden existir las siguientes contraindicaciones clínicas:

- Pacientes que muestran una inestabilidad psicológica.
- Intentos repetidos o fallidos de la corrección del contorno.
- Infección con cuadro clínico persistente o enfermedades sistémicas.
- Probabilidad de reacciones alérgicas o respuesta excepcional inmunológica a los implantes.
- Abscesos, quistes o tumores en la zona del implante, especialmente cáncer y metástasis recurrente (p. ej. cáncer de

Alicia Rosenberg
ALICIA ROSENBERG S. A.

Ruth E. Rosenstein
RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833



mama persistente o intermitente), procesos de enfermedades fibroquísticas en estado avanzado.

- Daños graves por radiación en la futura región del implante.
- Densas cicatrices por quemadura en la futura región del implante.
- Cobertura tisular insuficiente en la futura área de implantación (p. ej., en casos precedentes de reducción) o vascularización disminuida.
- Trastornos en la cicatrización de heridas.
- Traumatismos costales existentes (para implantes en la zona mamaria o pectoral).
- Embarazo, lactancia (para implantes en la zona mamaria).
- Marcapasos en los casos de expansores cutáneos con válvulas magnéticas integradas.
- Examen IRM (imagen por resonancia magnética) previsto para el período de implantación del expansor.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones causadas por implantes están asociadas a la anamnesis individual de cada paciente, la medicación, la técnica quirúrgica y los cuidados postoperatorios.

Posibles riesgos intra- y postoperatorios relacionados con el implante se especifican a continuación:

- Pueden producirse **necrosis cutáneas, escarificación y extrusiones** como resultado de una excesiva tensión de la piel que cubre el implante (p. ej. cuando el implante sea demasiado grande para el espacio, o por una velocidad excesiva de dilatación del tejido en la aplicación del expansor), o por una interrupción o disminución de la vascularización de la piel (p. ej. por traumatismos ocasionados en el colgajo de piel durante el procedimiento quirúrgico). La necrosis también puede ser causada por un tratamiento con esteroides. Los fumadores tienen mayor riesgo ya que la circulación en la piel que cubre la zona de intervención puede ser afectada. Pueden ser necesarias revisiones posteriores.

Alicia Rosemberg

ALICIA ROSENBERG S. A.

Ruth E. Rosenstein
RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833

[Handwritten signature]



• Posibles **hematomas** pueden ser precursores a una infección y aumentar el riesgo de fibrosis capsular. Por lo tanto, debe evitarse la formación de hematomas o, en caso de que se produzcan, deben ser tratados inmediatamente. Las grandes acumulaciones de fluido postoperatorias o hematomas pueden derivar, si no se tratan, en una extrusión o en el desplazamiento del implante. Un hematoma no reabsorbible puede hacer necesaria la extracción inmediata del implante. Una hemostasia meticulosa durante la intervención sigue siendo el primer método de prevención.

• **Seromas**, debido a un traumatismo o un exceso de movilidad postoperatoria, pueden causar hinchazones y dolores. Las posibles terapias son: inmovilización, compresión, drenaje o retirada del implante si fuera necesario.

• Excesivas **inflamaciones** pueden ser causadas por fluidos serosos.

• El **desplazamiento o dolores** persistentes se deben a la selección de un tamaño inapropiado o la mala colocación del implante. Las causas de estos síntomas pueden ser un implante demasiado grande, una contractura capsular o irritaciones debidas a un movimiento excesivo del implante. El dolor puede darse en la región operada así como en la región pectoral y el brazo después de la cirugía mamaria.

• **Pliegues** (en la literatura médica inglés denominado "wrinkling"): bordes palpables del implante o una distorsión del implante pueden ser causados por un discrepancia entre el tamaño del implante y del alojamiento o la insuficiente cobertura con tejido.

• **Infecciones**: Las infecciones en relación con implantes mamarios son muy escasas (0,114 %, Brand, 1993).

Las infecciones de etiología incierta después de la implantación deben tratarse inmediatamente. Puede ser necesaria la aplicación de antibióticos, drenajes o la extracción del implante. Debería realizarse un cultivo de las secreciones de la herida. Los gérmenes típicos son: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis streptococcus. No todas las infecciones pueden tratarse mientras el producto siga aún implantado. El síndrome de "Shock Tóxico" se ha dado en muy pocos casos en relación con implantes de mama.

Alicia Rosenberg
ALICIA ROSENBERG S.A.

Ruth E. Rosenstein
RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833



- Se puede observar un **enrojecimiento de la piel**, en la literatura descrito como "erupción cutánea" ("rash") con indicaciones específicas con mayor o menor frecuencia, en función de la estructura de la superficie (aproximadamente el 1-5 % para implantes de mama recubiertos de Microthane®). Este enrojecimiento de la piel no debe ser confundido con una infección. Se diferencia de una infección por el escozor y la ausencia de síntomas sistémicos. En la mayoría de los casos se produce entre 7 y 10 días después del implante, y puede durar hasta 2 o 3 semanas. Para el caso en que el tratamiento sea absolutamente necesario, en la literatura especializada se recomienda realizar un tratamiento con esteroides.

- **Contractura/fibrosis capsular:** La formación de una cápsula de tejido conjuntivo alrededor del implante es una reacción normal frente a un cuerpo extraño. Es posible que la contractura capsular altere la forma o cause un desplazamiento del implante. Una contractura capsular clínicamente significativa (Baker III, IV) puede estar asociada a un daño estético y dolor. Podría ser necesaria la explantación. Se desaconseja una capsulotomía por el peligro de dañar el producto. Si la capsulotomía no se puede evitar, se deben emplear procedimientos de imagen para verificar posibles daños del implante.

- Se puede producir una **desensibilización** o una **hipersensibilización** transitoria o permanente (p. ej., de la mama o escroto) tanto total como parcial. Con implantes de mama pueden surgir alteraciones de la sensibilidad, especialmente cuando se llevó a cabo una incisión peri- o transareolar. En relación con los implantes faciales, a veces se ha informado de casos de alteraciones transitorias en la sensibilidad.

- **Permeabilidad de suero fisiológico:** Los elastómeros de silicona son permeables al vapor de agua y gases, pero también al suero fisiológico. La permeabilidad de solución salina a través de la envoltura del expansor puede originar una pérdida de líquido y de volumen.

- **La ruptura o el vaciado del implante** son indicaciones absolutas para retirarlo. Según nuestra experiencia, las causas más frecuentes son implantes dañados (durante la operación, p. ej., debido a una incisión demasiado corta, por instrumentos quirúrgicos; o postoperatorios, p. ej., al llenar los expansores, en caso de punciones, biopsias, capsulotomías

[Handwritten signature]
 ALICIA ROSENBERG S. A.

[Handwritten signature]
 RUTH E. ROSENSTEIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 11833



- La **capacidad de amamantar** puede verse afectada por intervenciones quirúrgicas en la mama, independientemente de que se inserte un implante o no.
- No existe evidencia de que los implantes de mama puedan representar un **riesgo para la salud de los bebés**.
- **Linfoma anaplásico de células grandes (ALCL)**: Las investigaciones realizadas por la FDA en los Estados Unidos mostraron que puede existir una relación entre los implantes mamarios y el desarrollo de ALCL. La FDA es partidaria de que las mujeres con implantes mamarios pueden presentar un riesgo mínimo a desarrollar ALCL. Se recomienda que el médico responsable informe de este riesgo a la paciente y sus posibles consecuencias.

SUMINISTRO Y EMBALAJE

Los productos se suministran embalados individualmente, en doble envase estéril. No se debe abrir o romper el envase interior hasta el momento de insertar definitivamente el implante.

Cada implante lleva una etiqueta autoadhesiva que indica el proveedor, volumen o tamaño, número de referencia y número de serie. Estas etiquetas deben pegarse directamente sobre el historial de operación del paciente y en el pasaporte de implante.

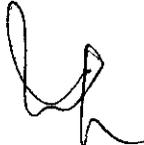
ESTERILIZACION

ATENCIÓN: Los implantes se entregan estériles en doble embalaje. La esterilización del producto en el quirófano se garantiza mientras que el empaque interno no esté abierto o dañado. Se recomienda tener siempre un implante adicional de sustitución. La esterilización del producto no está garantizada cuando el embalaje esté dañado, por tanto no recomendamos hacer uso de ese tipo de implante. Cuando usted tenga dudas al respecto le pedimos que contacte a POLYTECH Health & Aesthetics o su distribuidor local.

Los productos son esterilizados utilizando aire caliente.


ALICIA ROSEMBERG S. A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833



1 0 0 1



Se garantiza la esterilización de los productos durante 5 años a partir de la fecha de esterilización, siempre que el doble embalaje permanezca intacto. El período máximo para el almacenamiento está indicado en la etiqueta (AAAA-MM).

No está garantizada la esterilización de los productos en envases dañados. Se garantiza la esterilización para la manipulación en el quirófano, mientras no se rompa ni abra el envase estéril interior.

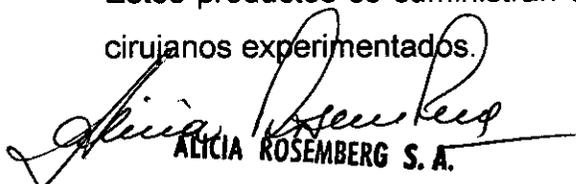
ADVERTENCIAS

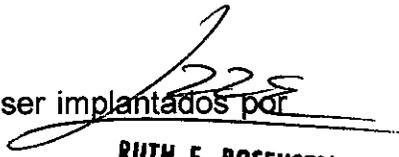
Todos los productos son para usar una sola vez. No se permite su reutilización ni reesterilización bajo ninguna circunstancia por las siguientes razones:

- La calidad de la superficie no permite una reesterilización efectiva y no se puede recomendar ningún proceso adecuado de descontaminación.
- Los productos son sensibles a la baja presión y al vacío y no deben ser sometidos a los procesos de esterilización habituales.
- Durante la implantación y la explantación la integridad del producto, y especialmente la integridad de la envoltura, son sometidas a un máximo de cargas mecánicas y no pueden ser suficientemente evaluadas por el usuario.
- Debido a las fuerzas mecánicas aplicadas durante la intervención, los límites de seguridad mecánica exigidos por estándares internacionales para nuevos productos no pueden ser garantizados después de la implantación o explantación. Por esta razón, la seguridad del producto exigida no puede ser garantizada para su reutilización.

TECNICAS QUIRURGICAS

Estos productos se suministran exclusivamente para ser implantados por cirujanos experimentados.


ALICIA ROSENBERG S. A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833





El médico responsable del tratamiento debería estar familiarizado con los procedimientos de llenado de los expansores para evitar lesiones del paciente y daños en el producto.

Cualquier modificación de los implantes antes o durante la inserción está terminantemente prohibida. Antes de la implantación, cada producto debe ser examinado para detectar posibles daños. Antes de la implantación de un expansor se debe comprobar la integridad de la envoltura, llenándolo parcialmente con suero fisiológico esterilizado y aplicando presión moderada sobre la envoltura.

Queda prohibido implantar productos dañados o modificados.

¡Durante la implantación debería estar disponible un implante adicional!

Debe evitarse la combinación directa del implante con un medicamento. Para la implantación se pueden ejecutar distintas técnicas quirúrgicas.

El propio cirujano decide la técnica que está de acuerdo con los requisitos médicos así como las necesidades médicas individuales del paciente.

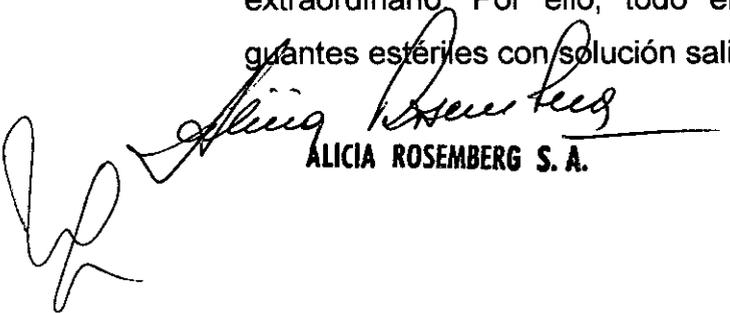
Un examen antes de la operación debe garantizar que habrá suficiente tejido para cubrir toda la zona del implante y de la incisión. Se debe evitar la presión, tracción u otros factores de tensión que puedan provocar una reacción del implante y del área de incisión. La implantación debe llevarse a cabo cuidadosamente. El esfuerzo manual excesivo, la manipulación o los instrumentos quirúrgicos pueden provocar daños en el implante. Si se daña la envoltura de elastómeros, pueden producirse fugas del material de relleno.

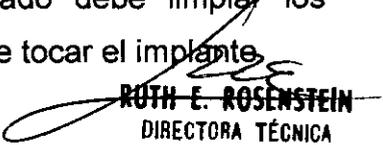
Evitar contaminaciones

Debe impedirse cualquier contaminación de la superficie del implante con talco, polvo o aceite dérmico.

Una carga electrostática del implante puede provocar la adhesión de fibras de algodón, talco u otras contaminantes superficiales. Estos podrían provocar reacciones por cuerpos extraños después de la implantación.

Para evitar dichas contaminaciones es necesario un cuidado extraordinario. Por ello, todo el personal implicado debe limpiar los guantes estériles con solución salina estéril antes de tocar el implante.


ALICIA ROSEBERG S. A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833



Procedimiento recomendado para la aprobación del implante:

1. Abra la caja bajo condiciones de asepsia. Retire el envase estéril exterior. Adjunte la etiqueta autoadhesiva del producto a la ficha médica del paciente.
2. Abra el envase estéril exterior y entréguelo a la enfermera asistente para que lo coloque encima de la mesa para el instrumental bajo condiciones de asepsia. En su caso, repita el proceso para accesorios suministrados en envases separados.
3. Abra el envase estéril interior bajo condiciones de asepsia inmediatamente antes de comenzar la intervención. Prepare el implante estéril de acuerdo con los requisitos específicos de la técnica elegida y entréguelo al cirujano.

Llenado de expansores

ATENCIÓN: Todos los expansores son de uso temporal.

El expansor debe retirarse después de un periodo de máximo 6 meses.

Para llenar el expansor se inyecta suero fisiológico (0,9 %) estéril, sin pirógenos con una aguja de inyección a través de la válvula. Utilice agujas de inyección del tamaño 23 Gauge (p. ej. Sterican® nº de artículo 4657667 y 4665635, B. Braun, Melsungen). También se pueden utilizar cánulas con un diámetro inferior, es decir de Gauge 24, 25 etc.

Las válvulas de cierre automático están equipadas con un tope interior que impide una perforación del expansor a causa de una inserción excesiva.

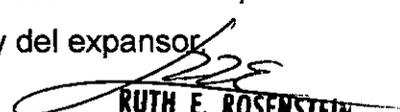
Antes de la inserción deberían comprobarse la integridad de la envoltura y el funcionamiento correcto de la válvula.

Para ello se llena parcialmente el expansor y se ejerce presión moderada sobre la envoltura. **No se deben implantar productos dañados o modificados.** Antes de implantar deben eliminarse por aspiración todas las posibles burbujas de aire.

Los volúmenes de llenado (el primero y los siguientes) dependen, de las necesidades anatómicas individuales de cada paciente. El médico y el paciente establecen los intervalos para el llenado sucesivo del expansor.

Se debe evitar un exceso de expansión del tejido y del expansor.


ALICIA ROSEMBERG S.A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833



¡Antes de proceder a la sutura quirúrgica definitiva debe asegurarse de que no se hayan formado pliegues en la superficie del expansor con el tejido circundante! En la fase postoperatoria, durante el llenado del expansor, pueden producirse nuevamente pliegues en la envoltura del expansor, aunque estos sean fenómenos asociados a la fase de expansión. Si el expansor permanece en su sitio durante un periodo mayor de los 6 meses recomendados, estos pliegues pueden debilitar la envoltura, provocando un vaciado del expansor.

Intervalos demasiado largos entre los distintos períodos de llenado aumentan la probabilidad de que se produzca este efecto. Por lo tanto, el expansor debe llenarse, según las circunstancias, lo más rápido posible. ¡El expansor debe extraerse después de finalizado el tiempo de expansión!

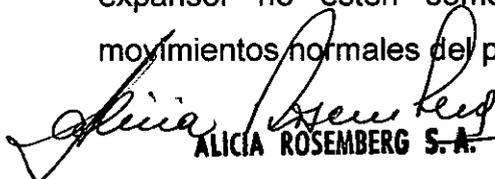
Expansores con válvula a distancia

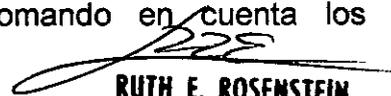
Por favor, observe las indicaciones expuestas a continuación para la manipulación de la válvula y el acortamiento del tubo.

1. La válvula de distancia está unida fijamente a un tubo de 5 cm, que no debe ser cortado.
2. Si es necesario, corte el tubo fijado en el expansor hasta conseguir que tenga la longitud deseada.
3. Introduzca el tubo del expansor en el conector situado al final del tubo de válvula de 5 cm.

Ambos extremos del tubo tienen que alcanzar al menos el reborde de la parte central más gruesa del conector.

4. Compruebe que ambos tubos estén colocados y fijados correctamente en el conector.
5. Recomendamos que fije los dos extremos del tubo con material de sutura no absorbible como medida de seguridad adicional. ¡Evite bajo cualquier circunstancia la perforación del tubo!
6. ¡Al colocar la válvula a distancia debe tener en cuenta que el tubo y el expansor no estén sometidos a tensión! tomando en cuenta los movimientos normales del paciente.


ALICIA ROSENBERG S.A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11893



Medidas de prevención postoperatorias

Debería vigilarse el estado del paciente después de la implantación durante un período de tiempo adecuado para diagnosticar con la mayor rapidez posibles reacciones (véase complicaciones) adversas al implante y al llenado

**ALMACENAMIENTO**

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente, en ambiente seco. No se debe exceder la temperatura de 35° C ni el 70 % de humedad relativa. Como el envase del producto es permeable al gas no debe exponerse a vapores ni gases. Los implantes deben ser almacenados horizontalmente de forma que se puedan leer las etiquetas fácilmente.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

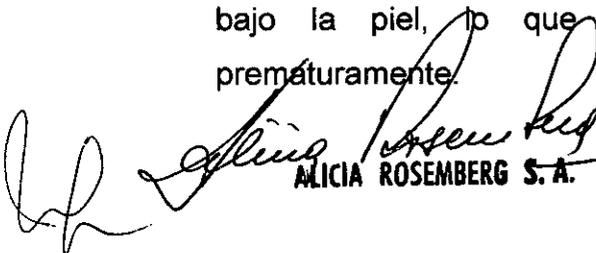
El médico responsable del tratamiento debe informar a cada paciente que se somete a la intervención, o a su representante autorizado, sobre los posibles riesgos operativos y postoperatorios en general y relacionados a los implantes.

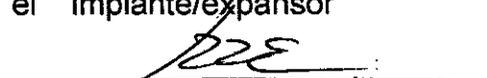
El paciente no debería llegar a tener expectativas no realistas respecto a las posibilidades y los resultados estéticos.

Hay que informar a los pacientes que los implantes no están diseñados de por vida y que se debe tener en cuenta sustituirlos después de algún tiempo.

Los expansores son de uso provisional y no están destinados al implante definitivo. Recomendamos sustituirlos por un implante definitivo después de un periodo máximo de 6 meses de inserción.

Los pacientes deberían acudir a su médico en intervalos regulares (semestral o anualmente) para la revisión del implante y el tejido circundante. Los pacientes deben ser informados de que un esfuerzo anormal, un movimiento excesivo o un trauma del tejido circundante podría dar lugar a una ruptura del implante o a una deflación del expansor bajo la piel, lo que obligaría a extraer el implante/expansor prematuramente.


ALICIA ROSENBERG S.A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11833



El médico responsable del tratamiento tiene que instruir a los pacientes en la autoexploración para distinguir su implante (o la válvula de un expansor con válvula de distancia) de su propio tejido tras la operación y de cómo examinarse para detectar tumores.

Rogamos que se informe al paciente que las válvulas con imán permanente integradas en los productos pueden interferir con medios para almacenar datos, pantalla del computador y relojes.

Pasaporte de implante/expansor

A cada implante o expansor de POLYTECH Health & Aesthetics GmbH se le adjunta un pasaporte de implante/expansor que se puede completar y entregar al paciente para asegurar la disponibilidad de la fecha de la implantación y el tipo de implante en caso necesario.

Los implantes de silicona pueden interferir en los procedimientos diagnósticos de imagen y falsear los resultados.

Por ello, los pacientes deben informar siempre de la existencia de implantes o expansores antes de someterse a cualquier diagnóstico de imagen.

Leer las instrucciones de uso.


ALICIA ROSEMBERG S. A.


RUTH E. ROSENSTEIN
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 11888





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-4749-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.001** y de acuerdo con lo solicitado por ALICIA ROSEMBERG 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: EXPANSORES MAMARIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 PROTESIS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dilatación temporal de tejido y piel, y corrección de defectos mamarios (No mayor a 6 meses)

Modelo/s:

Meme®-type: 40627-200, 40627-300, 40627-400, 40627-500, 40627-600, 40627-700, 40627-800, 41627-100, 41627-200, 41627-300, 41627-400, 41627-500, 41627-600, 41627-700, 41627-800, 50627-200, 50627-300, 50627-400, 50627-500, 50627-600, 50627-700, 50627-800, 51627-100, 51627-200, 51627-300, 51627-400, 51627-500, 51627-600, 51627-700, 51627-800
Replicon®-type: 40637-200, 40637-300, 40637-400, 40637-500, 40637-600, 40637-700, 40637-800, 41637-100, 41637-200, 41637-300, 41637-400, 41637-500, 41637-600, 41637-700, 41637-800, 50637-200, 50637-300, 50637-300, 50637-400, 50637-500, 50637-600, 50637-700, 50637-800, 51637-100, 51637-200, 51637-300, 51637-400, 51637-500, 51637-600, 51637-700, 51637-800

Optimam®-type: 40677-200, 40677-300, 40677-400, 40677-500, 40677-600, 40677-700, 40677-800, 41677-100, 41677-300, 41677-400, 41677-500, 41677-600, 41677-700, 41677-800, 50677-200, 50677-300, 50677-400, 50677-500, 50677-600, 50677-700, 50677-800, 51677-100, 51677-200, 51677-300, 51677-400, 51677-500, 51677-600, 51677-700, 51677-800
Opticon®-type: 40647-200, 40647-300, 40647-400, 40647-500, 40647-600, 40647-700, 40647-800, 41647-100, 41647-200, 41647-300, 41647-400, 41647-500, 41647-600, 41647-700, 41647-800, 50647-200, 50647-300, 50647-400, 50647-500, 50647-600, 50647-700, 50647-800, 51647-100, 51647-200, 51647-300, 51647-400, 51647-500, 51647-600, 51647-700, 51647-800
MeshForce Expander Replicon®: 42637-200, 42637-300, 42637-400, 42637-500, 42637-600, 42637-700
MeshForce Expander Opticon®: 42647-200, 42647-300, 42647-400, 42647-500, 42647-600, 42647-700
Differential Multicompartiment Round: 44637-300, 44637-400, 44637-500
Differential Multicompartiment Oval: 44677-300, 44677-500, 44677-600
Rectangle®-type: 50680-160, 50680-200, 50680-250, 50680-320, 50680-400, 50680-500, 50680-600, 50680-700, 50680-800, 51680-050, 51680-100, 51680-160, 51680-200, 51680-250, 51680-320, 51680-400, 51680-500, 51680-600, 51680-700, 51680-800, 40680-160, 40680-200, 40680-250, 40680-320, 40680-400, 40680-500, 40680-600, 40680-700, 40680-800
Crescent®-type: 51690-200, 51690-300, 51690-400, 51690-700, 50690-200, 50690-300, 50690-400, 50690-700, 41690-200, 41690-300, 41690-400, 41690-700, 40690-200, 40690-300, 40690-400, 40690-700

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Polytech Health & Aesthetics GmbH

Lugar/es de elaboración: Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

Se extiende a ALICIA ROSEMBERG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-682-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 ENE 2015

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 00 1**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.