



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

DISPOSICIÓN N°

0082

BUENOS AIRES, 05 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002711-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-13, denominado EXPANSOR TISULAR PARA PROTESIS MAMARIAS, marca CUI/ NATRELLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-13, denominado EXPANSOR TISULAR PARA PROTESIS MAMARIAS, marca CUI/ NATRELLE.

CA

be



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

DISPOSICIÓN N° 0082

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-13.

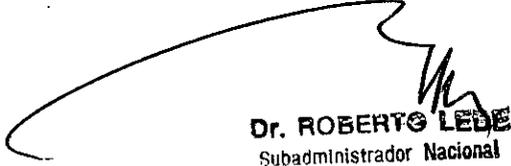
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002711-16-1

DISPOSICIÓN N°

sb

0082


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2903/09, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EXPANSOR TISULAR PARA PROTESIS MAMARIAS

Marca: CUI/ NATRELLE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2903/09

Tramitado por expediente N° 1-47-22596-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Natrelle™ 133 FV Natrelle™ 133 MV Natrelle™ 133 LV Natrelle™ 133 FX Natrelle™ 133 MX Natrelle™ 133 SX Natrelle™ 133 SV Natrelle™ T- 133FV Natrelle™ T-133MV Natrelle™ T-133LV Natrelle™ T-133FX Natrelle™ T-133MX Natrelle™ T-133SX Natrelle™ T-133SV CUI CZV CUI FZV CUI RZV CUI CRS CUI SFV CUI SRV CUI SFS CUI SCS CUI SRS	Natrelle™ 133 FV Natrelle™ 133 MV Natrelle™ 133 LV Natrelle™ 133 FX Natrelle™ 133 MX Natrelle™ 133 SX Natrelle™ 133 SV Natrelle™ T- 133FV Natrelle™ T-133MV Natrelle™ T-133LV Natrelle™ T-133FX Natrelle™ T-133MX Natrelle™ T-133SX Natrelle™ T-133SV CUI CZV. CUI FZV CUI RZV. CUI CRS CUI SFV CUI SRV CUI SFS CUI SCS CUI SRS



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

	CUI SLS CUI SOE Accesorio: MAGNA-FINDER™/ MAGNA-FINDER™ Xact	CUI SLS CUI SOE Natrele™ 133 Plus FV 300-850 cm3 Natrele™ 133 Plus FX 350- 950 cm3 Natrele™ 133 Plus LV 150- 500 cm3 Natrele™ 133 Plus MV 250-700 cm3 Natrele™ 133 Plus MX 300-850 cm3 Natrele™ 133 Plus SV 200-550 cm3 Natrele™ 133 Plus SX 250-800 cm3 Natrele™ T- 133 Plus FV 300- 850 cm3 Natrele™ T- 133 Plus FX 350- 950 cm3 Natrele™ T- 133 Plus LV 150- 500 cm3 Natrele™ T- 133 Plus MV 250- 700 cm3 Natrele™ T- 133 Plus MX 300- 850 cm3 Natrele™ T- 133 Plus SV 200- 550 cm3 Natrele™ T- 133 Plus SX 250- 800 cm3 Accesorio: MAGNA-FINDER™/ MAGNA-FINDER™ Xact/ MAGNA-FINDER™ Xact 2
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3849/16.	A fs. 171 a 172
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3849/16.	A fs. 173 a 194

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



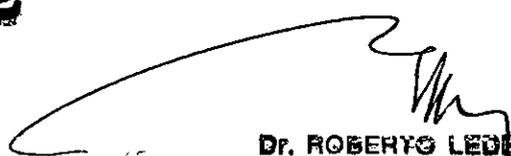
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 05 ENE. 2017

Expediente N° 1-47-3110-002711-16-1

DISPOSICIÓN N°

0082


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0082

RÓTULO

Expansor tisular para prótesis mamarias

Natrelle™ / CUI (según corresponda)

Modelo:

Dimensiones:

REF:

Volumen de llenado recomendado:

Fabricado por:

ALLERGAN

Marlow International. Parkway, Marlow. Buckinghamshire SL7 1YL. Reino Unido

Allergan Costa Rica S.R.L.

900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA

Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte

(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

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

Número de Serie:

Lote:

Fecha de Caducidad:

No usar si el envase se encuentra dañado

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

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma
M.N. 15.926

Autorizado por la ANMAT **PM- 1671- 13**

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926



RÓTULO

MAGNA-FINDER™ / MAGNA-FINDER™ XACT / MAGNA-FINDER™ XACT 2

(según corresponda)

Natrele™

0083

REF:

Cantidad:

Fabricado por:

ALLERGAN

Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire SL7 1YL, Reino Unido

Allergan Costa Rica S.R.L.

900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA

Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte

(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

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

Lote:

Fecha de Caducidad:

No usar si el envase se encuentra dañado

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma
M.N. 15.926

Autorizado por la ANMAT **PM- 1671- 13**

Leandro Meaca
Aprobado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926



0082

INSTRUCCIONES DE USO

Expansor tisular

Natrelle™ / CUI (según corresponda)

Fabricado por:

ALLERGAN

Marlow International. Parkway, Marlow. Buckinghamshire SL7 1YL. Reino Unido

Allergan Costa Rica S.R.L.

900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA

Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte

(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma

M.N. 15.926

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 13

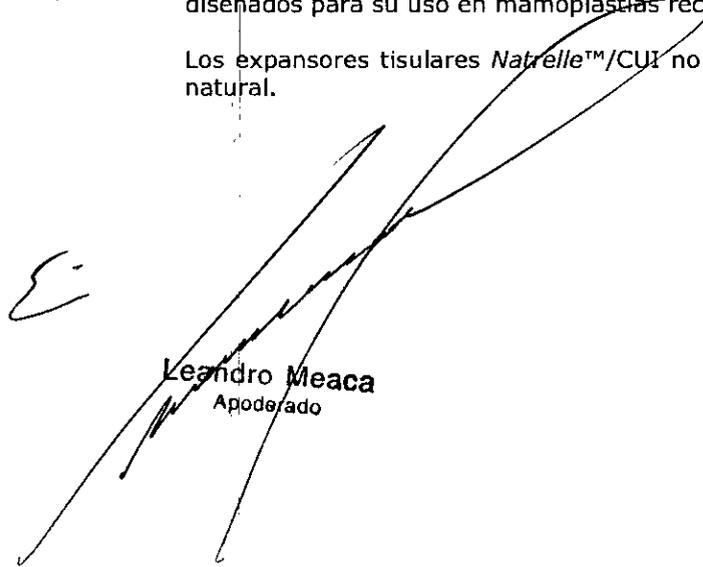
DESCRIPCIÓN

Diseñados para su empleo en mamoplastías de reconstrucción y aumento, los expansores tisulares **NATRELLE™ / CUI** están fabricados con una cubierta de elastómero de silicona y componentes de gel de silicona y sin látex.

Los expansores tisulares **NATRELLE™ / CUI** se utilizan en la implantación subcutánea temporal para desarrollar colgajos quirúrgicos y cobertura tisular adicional.

Los expansores tisulares con aletas de sutura **NATRELLE™ 133 y 133 Plus** están diseñados para su uso en mamoplastias reconstructivas en dos fases.

Los expansores tisulares *Natrelle™ / CUI* no contienen materiales de látex ni de goma natural.


Leandro Meaca
Apoderado


Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082

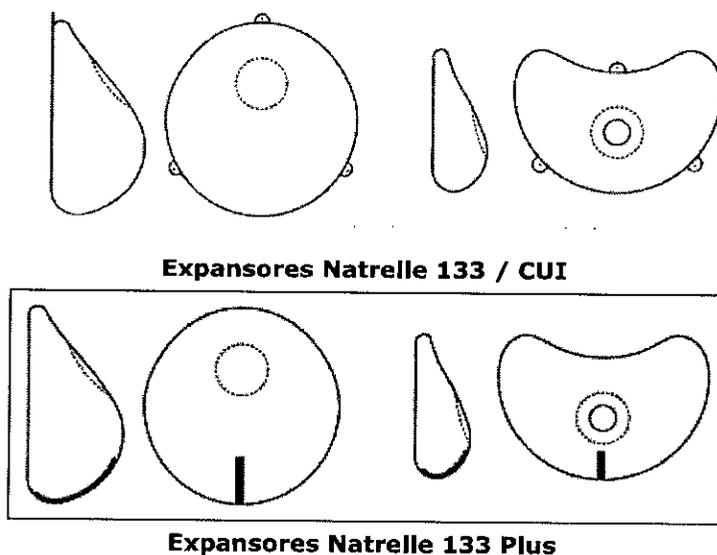


Figura 1

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DE LOS EXPANSORES TISULARES

Expandores titulares NATRELLE™ 133 /133 Plus

La base estable de los expandores tisulares **NATRELLE™ 133/ 133 plus** ofrece un mayor control sobre la dirección de expansión.

Los expandores tisulares **NATRELLE™ 133/133 plus** están fabricados con elastómero de silicona y consisten en un sobre de expansión con una superficie texturada BIOCELL diseñada para favorecer la adherencia tisular y el punto de inyección MAGNA-SITE™.

Los expandores tisulares **NATRELLE™ 133 Plus** incluyen una línea de orientación en la varilla inferior del dispositivo para ayudar a orientar correctamente el dispositivo durante la intervención.

Los expandores **NATRELLE™ 133/ 133 Plus** están disponibles con aletas de sutura. Éstas se utilizan para fijar el dispositivo al bolsillo quirurgico y ofrecer un mayor soporte de colocación.

Los expandores tisulares **NATRELLE™ 133/133 plus** se suministran con una válvula de inyección integrada de perfil bajo MAGNA-SITE™ y un localizador externo MAGNA-FINDER™.

Los expandores tisulares con aletas de sutura **NATRELLE™ 133 y NATRELLE™ 133 Plus** se suministran con el localizador externo MAGNA-FINDER™ Xact.

MAGNA-SITE™ y MAGNA-FINDER™ contienen imanes permanentes de tierras raras para una localización exacta del punto de inyección MAGNA-SITE™. Los ensayos in vitro muestran que el MAGNA-SITE™ puede detectarse a través de un fantoma o tejido simulado de 60mm.

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

Todos los puntos de inyección son autosellantes y contienen un protector de agujas de titanio para evitar la perforación inadvertida a través de la base del punto de inyección (ver Figura 2).

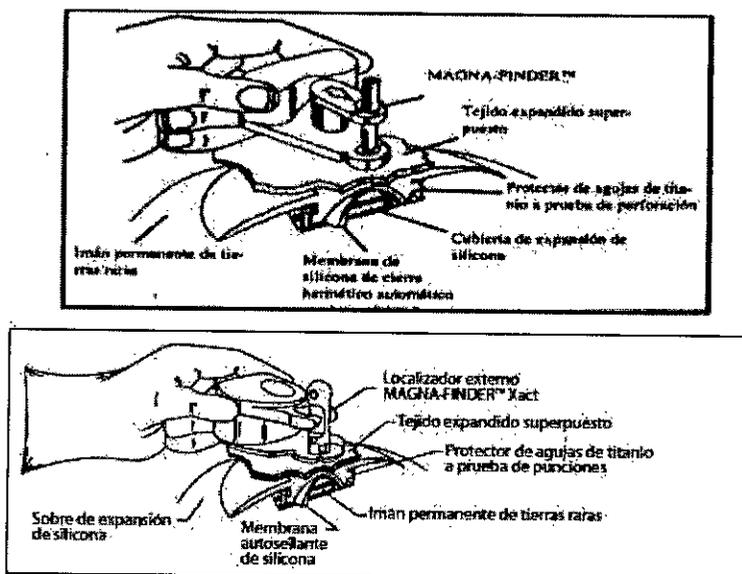


Figura 2

Expansores tisulares CUI

- Los expansores tisulares CUI están realizados en elastómero de silicona y constan de una cubierta de expansión con superficie uniforme.
- Hay disponible una amplia gama de formas y tamaños para satisfacer diversas necesidades quirúrgicas. Todos ellos cuentan con un reservorio remoto para inyección.
- Algunos expansores tisulares CUI tienen una base estable que proporciona un mayor control sobre de la dirección de la expansión.
- Todos los reservorios remotos para inyección contienen un reservorio autosellable y una protección pasivada de acero inoxidable para prevenir punciones a través de la base del reservorio.
- La mayoría de los expansores tisulares CUI tienen una válvula de llenado plana posterior para el llenado rápido durante el procedimiento quirúrgico.

La aptitud de cada paciente para la realización de una cirugía con implantes ha de evaluarse individualmente según el criterio de un cirujano calificado.

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082

INDICACIONES

- Hipoplasia mamaria unilateral o bilateral;
- Reconstrucción mamaria en pacientes con cobertura tisular adecuada tras una mastectomía o trauma.
- Asimetría, ptosis o aplasia de la mama
- Sustitución de prótesis por razones médicas o estéticas;
- Deformidad congénita de la mama;
- Reconstrucción mamaria en pacientes tras una mastectomía o traumatismo, en caso de expansores tisulares;
- Tratamiento de deformaciones de los tejidos blandos en caso de expansores tisulares.
- Las pacientes deben ser mayores de 18 años para ser candidatas a una cirugía de aumento de volumen mamario.

CONTRAINDICACIONES

Cobertura tisular que el cirujano determine como inadecuada o inapropiada.

Infección activa, local y sistémica;

Existencia de carcinoma de mama sin mastectomía y tumor local residual macroscópico de la mama tras una mastectomía;

Enfermedad fibroquística avanzada considerada como premaligna sin mastectomía;

Utilización de fármacos que puedan ocasionar un elevado riesgo quirúrgico y/o complicaciones significativas en el postoperatorio, incluso fármacos que puedan interferir con la coagulación sanguínea;

Paciente en la que se demuestre o presente señales de inestabilidad psicológica (es decir, una actitud o motivación inadecuada);

Mujeres que están actualmente embarazadas o en período de lactancia.

Los expansores tisulares **NATRELLE™ 133** y **NATRELLE™ 133 Plus 3** que contienen MAGNA-SITE no deben ser utilizados en pacientes que ya posean dispositivos implantados y que puedan ser afectados por un campo magnético (por ej. marcapasos, dispositivos de infusión de fármacos);

Las pruebas diagnósticas mediante resonancia magnética (RM) están contraindicadas en pacientes que tengan implantados expansores tisulares **NATRELLE™ 133** y **NATRELLE™ 133 Plus**.

Los equipos de RM pueden hacer que se mueva el MAGNA-SITE™ del expansor tisular y no sólo provocar una molestia en la paciente, sino también el desplazamiento del expansor tisular, lo que requeriría una cirugía de revisión. Además el imán del MAGNA-SITE™ puede interferir con las posibilidades de detección de la resonancia magnética y de los rayos X.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS/PRECAUCIONES

- Mamas ptósicas en las que el pezón está ubicado debajo del pliegue inframamario sin mastopexia concomitante.

Leandro Meaca
ApoDERado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082

- Lesiones por radiación, ulceración, mala vascularización o antecedentes de complicaciones en la curación de heridas, que puedan afectar en diferentes grados a la idoneidad de la cobertura tisular.
- Fracasos previos repetidos de corrección del contorno.
- Pacientes a punto de someterse a radioterapia y/o quimioterapia, puesto que esto puede hacer más difícil el uso de implantes mamarios y expansores tisulares y aumenta el riesgo de complicaciones.
- Trastorno fisiológico que, según el cirujano, suponga un riesgo excesivamente elevado durante la cirugía y/o de complicaciones postoperatorias. Obesidad, hábito de fumar, diabetes, patología autoinmune, coagulopatía, patología pulmonar crónica o cardiovascular grave, pueden afectar en diferentes grados a la idoneidad del paciente para la implantación quirúrgica.

INFORMACION QUE DEBE PROPORCIONARSE A LA PACIENTE

Todas las pacientes deben ser informadas antes de la cirugía de todos los posibles beneficios y riesgos (véase ADVERTENCIAS más adelante) asociados con el procedimiento.

Entre los beneficios esperados se pueden mencionar los siguientes: facilita la recuperación emocional tras un cáncer, elimina la necesidad de utilizar prótesis externas, recupera la simetría corporal, proporciona libertad para elegir la ropa o realizar actividades físicas, y mejora las relaciones sexuales e interpersonales. Las pacientes deben ser informadas acerca de las opciones de implantes/expansores disponibles, así como de las opciones del procedimiento quirúrgico, incluidos la colocación del implante y el sitio de incisión. Puesto que lo más probable es que esta intervención quirúrgica se realice con anestesia general, las pacientes deben ser conscientes de los riesgos asociados con la anestesia. Las pacientes deben comentar con su cirujano cualquier antecedente que pueda indicar una contraindicación (relativa o absoluta) para la cirugía. Debe comentarse el tratamiento postoperatorio, incluidos el tiempo de cicatrización de la herida, la necesidad de cualquier tubo de drenaje, la duración de la recuperación y la necesidad de evaluar regularmente la integridad del implante después de la cirugía primaria. Debe aconsejarse a las pacientes que consulten con un médico o farmacéutico antes de utilizar medicamentos tópicos (p. ej., esteroides) en el área de la mama y si se planea cualquier exploración física o cirugía en el área de la mama, la paciente debe informar al médico o enfermera de la presencia de un implante. El cirujano debe aconsejar a la paciente que consulte con un médico si sospecha cualquier complicación. Todas las pacientes deben recibir un folleto de información para pacientes proporcionado por Allergan.

ADVERTENCIAS

Debe advertirse a las pacientes con expansores tisulares que estos expansores sólo deben usarse a corto plazo, hasta que el tejido se haya expandido lo suficiente.

1. Desinflamiento

Los expansores tisulares se pueden desinflar en cualquier momento y requerir cirugía de sustitución o revisión.

Entre las causas de desinflamiento se incluyen:

- Daños producidos por el instrumental quirúrgico;
- Otros traumatismos producidos durante la cirugía, como un manejo o manipulación inadecuados.

Leandro Meaca
A. Poderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082

- El llenado por debajo del rango de volumen recomendado para cada implante puede dar lugar a pliegues, a la abrasión del pliegue y, potencialmente, al fracaso del implante por formación de pliegue-surco; el llenado por encima del rango de volumen recomendado para cada implante puede poner en peligro la integridad de la cubierta.
- Contractura capsular o calcificaciones abrasivas en la cápsula fibrosa.
- Capsulotomía cerrada o externa.
- Presiones como traumatismos, actividad física intensa, masajes y/o manipulación vigorosos.
- Compresión excesiva durante la realización de una mamografía.
- Fugas a través del reservorio remoto o filtración a través de una válvula lesionada o no precintada.

2. Infección

Una infección alrededor de un expansor tisular puede ocurrir en el plazo de días, semanas o incluso meses después de la cirugía. Las señales de infección aguda informadas asociadas a los implantes mamarios incluyen eritema, aumento de la sensibilidad, acumulación de líquidos, dolor y fiebre.

Puede producirse eritema como respuesta normal a la expansión.

Cuando las infecciones no respondan al tratamiento, puede ser preciso la remoción del implante.

El Síndrome del Shock Tóxico (TSS) ha sido descrito muy raramente como posible complicación en la cirugía de implante mamario, pudiendo este síndrome también estar asociado a otros tipos de cirugías de implante.

3. Necrosis

La necrosis puede inhibir la cicatrización de la herida y necesitar una corrección quirúrgica y/o remoción.

Pueden producirse deformaciones permanentes de la cicatriz como resultado de la necrosis.

4. Hematoma/Seroma

El hematoma/seroma postoperatorio puede inhibir la cicatrización de la herida, siendo preciso una corrección quirúrgica y/o remoción.

5. Reacción inflamatoria

Algunos estudios en que se evaluaron cápsulas en torno de expansores tisulares indicaron posibles partículas de silicona dentro de células gigantes, lo que podrá indicar una reacción local (no específica) a cuerpos extraños, y la formación de granulomas de silicona. Otro estudio sugiere que ciertos tipos de células de la cápsula, incluso algunas conocidas como células gigantes, pueden en realidad ser células secretoras que se forman como respuesta a las fuerzas de fricción del expansor tisular, proporcionando lubricación en la interfaz cápsula-expansor. En caso de reacción inflamatoria, se aconseja al cirujano retirar el producto del cuerpo del paciente, comprobar cualquier indicio sobre la posible causa de la reacción inflamatoria y tratar al paciente en consecuencia. Se aconseja no sustituir el expansor tisular hasta que la reacción inflamatoria haya desaparecido completamente y se haya eliminado su causa.

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

6. Extrusión

Una cubierta tisular inestable o inadecuada y/o la interrupción del proceso de cicatrización pueden producir una extrusión del implante. En caso de extrusión, el producto debe considerarse contaminado y debe retirarse. Puede sustituirse por otro producto una vez que la herida haya cicatrizado lo suficiente.

7. Dolor

Como sería de esperar, tras cualquier procedimiento quirúrgico invasivo, puede ocurrir dolor de intensidad y duración variable después del implante. Además, errores de tamaño, colocación o técnica quirúrgica incorrecta, así como la aparición de una contractura capsular pueden producir dolor, asociado a la compresión de un nervio o interferencia con el movimiento muscular. Cualquier dolor sin explicación debe ser investigado rápidamente.

El proceso de expansión puede causar alguna molestia, pero no debe causar dolor excesivo. El dolor puede indicar expansión más allá de la tolerancia del tejido, lo que puede producir isquemia y necrosis. Debe suspenderse la expansión hasta que se solucione el problema del dolor.

8. Lactancia

Los implantes mamarios pueden afectar a la capacidad para la lactancia, aunque no existen datos concluyentes de estudios clínicos que apoyen esto. La incisión periareolar puede asociarse con una mayor probabilidad de dificultades para la lactancia que otros sitios de incisión. El riesgo de cambios temporales o permanentes en la sensibilidad de la mama consecuencia de la cirugía mamaria podría interferir con la capacidad de la paciente para la lactancia. En casos raros, se han descrito efectos de tracción y compresión sobre nervios asociados a la expansión tisular.

9. Insatisfacción con los Resultados Estéticos

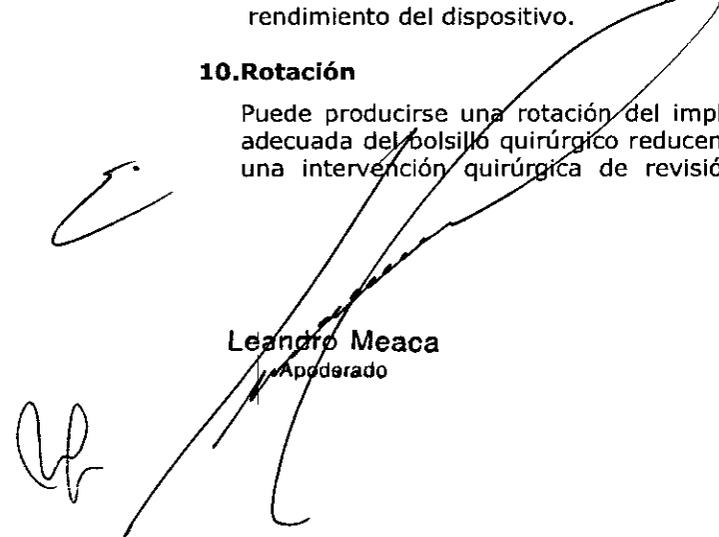
Puede producirse deformidad del tejido cicatricial, cicatrices hipertróficas, contractura capsular, asimetría, desplazamiento, tamaño incorrecto, contorno diferente al esperado, palpabilidad y deslizamiento, los problemas cosméticos también pueden dar lugar a problemas médicos. La planificación quirúrgica minuciosa y las técnicas utilizadas pueden minimizar, pero no impedir, el riesgo de dichos resultados. La asimetría previa puede no ser totalmente corregible.

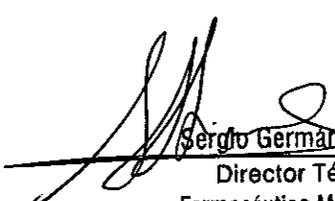
Puede ser indicada una cirugía de revisión para mantener la satisfacción del paciente, pero implica consideraciones y riesgos adicionales. Si la paciente no está satisfecha con el resultado estético, puede estar indicada la cirugía de revisión; el producto puede sustituirse por otro de dimensiones, proyección, volumen, forma o relleno diferentes, o puede colocarse en una posición distinta para lograr un resultado estético con el que la paciente se sienta más satisfecha.

El equipo médico debe evaluar detenidamente cualquier reposicionamiento del implante durante procedimientos subsiguientes, y debe tenerse cuidado para evitar la contaminación del implante. El uso de una fuerza excesiva durante cualquier procedimiento subsiguiente puede contribuir a un debilitamiento localizado de la cubierta del implante mamario, con posible disminución del rendimiento del dispositivo.

10. Rotación

Puede producirse una rotación del implante anatómico. La colocación y disección adecuada del bolsillo quirúrgico reducen el riesgo de rotación. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica de revisión para corregir la rotación. En caso de


Leandro Meaca
Apoderado


Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082



rotación, se aconseja rotar el producto en sentido contrario hasta su posición correcta en un procedimiento quirúrgico abierto. Puede ser necesario volver a dar forma al bolsillo del implante para evitar cualquier rotación adicional en el futuro. Los expansores tisulares con aletas de sutura se pueden utilizar para reducir el riesgo de rotación favoreciendo una mayor adherencia tisular.

11. Distorsión

La expansión de tejidos es un proceso que lleva mucho tiempo y trabajo y que puede causar temporariamente molestia y distorsión.

12. Calcificación

La calcificación normalmente se produce en el tejido mamario maduro, con o sin implante. La microcalcificación tras el implante ocurre generalmente sobre o alrededor de la cápsula fibrosa, en forma de placas delgadas o de acumulaciones. La existencia de microcalcificaciones extensas puede causar rigidez y molestia en la mama, y puede ser preciso una intervención quirúrgica.

13. Atrofia Tisular/Deformación de la Pared Torácica

La presión de un expansor tisular puede causar atrofia tisular. Raramente se refirieron casos de deformación de la pared torácica asociados a la utilización de implantes mamarios y expansores tisulares.

14. Adulteración del relleno

NO utilizar un producto con relleno adulterado. Los expansores tisulares con aletas de sutura **NATRELLE™ 133/133 plus** deben llenarse con suero fisiológico estéril inyectable y únicamente según se describe en la sección Instrucciones de Uso.

15. Colgajo tisular inadecuado

Puede producirse un colgajo tisular inadecuado tras la expansión, que podrá requerir cirugía y una expansión adicional.

16. Suturas

Procure evitar perforar la cubierta del expansor tisular cuando suture las aletas. Si se producen daños, deseche el dispositivo y use uno nuevo.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Allergan confía en que los cirujanos conozcan y sigan los procedimientos quirúrgicos correctos con implantes mamarios de **Natrelle /CUI**. El cirujano debe evaluar cuidadosamente el tamaño y el contorno del implante, el lugar de la incisión, la disección de la bolsa y los criterios de colocación del implante según la anatomía del paciente y los resultados físicos pretendidos. La planificación debe incluir una delineación clara de los objetivos estéticos de forma tal que se asegure un entendimiento mutuo entre el cirujano y el paciente. El cirujano debe respetar las técnicas actuales y aceptadas, con el objetivo de minimizar el riesgo de reacciones adversas que puedan provocar desfiguraciones.

Estos productos han sido diseñados para ser compatibles y se ha probado su compatibilidad con agua esterilizada y suero fisiológico estéril. No se han analizado

Leandro Meaca
Aprobado

Sergio Germán Strioma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.925

0082

otras sustancias, como alcohol u otros agentes químicos, en combinación con los productos **Natrelle /CUI**.

Los productos **Natrelle /CUI** no deben exponerse al calor, frío o presión extremos. No debe emplearse una fuerza excesiva mientras se implanta o retira un expansor y, en consecuencia, debe planificarse que la incisión en la piel tenga un tamaño suficiente. No se deben utilizar objetos punzantes, como bisturís o agujas, en la proximidad directa con el producto, con excepción de los instrumentos empleados para rellenar el expansor a través de la válvula especialmente diseñada. Durante la realización del procedimiento debe disponerse de implantes de repuesto.

UN SOLO USO

Estos productos deben utilizarse una sola vez. NO reutilizar productos explantados.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN

Los expansores tisulares *Natrelle™ /CUI* no están destinados a ser reesterilizados o reutilizados. El proceso de limpieza y esterilización puede dañar los expansores tisulares, lo que puede causar una pérdida de la integridad estructural. La reutilización del dispositivo puede provocar el riesgo de infección del paciente.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Las etiquetas del producto acompañan a cada implante **Natrelle/ CUI** dentro del envase interno del producto. Las etiquetas del producto proporcionan informaciones específicas que permiten su identificación.

Importante: Estas etiquetas deben anexarse a los registros de las pacientes y de los hospitales/médicos para asegurar la posibilidad de identificación del producto y el origen del implante.

PRODUCTO ESTERIL

Cada implante se esteriliza por calor seco y se suministra en un envase primario doble y hermético.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Evitar la exposición prolongada a condiciones extremas de almacenamiento. Recomendamos que estos dispositivos se almacenen a temperatura ambiente, a presión atmosférica, en condiciones secas y alejados de la luz solar directa.

CÓMO ABRIR EL ENVASE DEL PRODUCTO ESTÉRIL

Retirar el implante y los accesorios (cuando correspondiere) de los respectivos envases en un ambiente aséptico, utilizando para esto las manos, que deberán estar cubiertas por guantes sin talco.

NO exponer el implante a hilos, talco, esponja, toalla, aceites de la piel u otros contaminantes de superficie.

1. Un miembro del equipo, no estéril, abre el envase exterior tirando la tapa hacia atrás.
2. El cirujano/enfermera de desinfección retira el envase interno y lo coloca en el

Leandro Meaca
A. Poderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmabélico M.N. 15.926



0082

campo esterilizado.

3. Abrir el envase interior tirando la tapa hacia atrás.
4. Retirar cuidadosamente el implante.

Antes de usar, mantener el implante cubierto en el envase interno, para evitar el contacto con el aire y partículas contaminantes en suspensión en el aire o presentes en el área quirúrgica.

EXAMEN PRELIMINAR DEL PRODUCTO

Antes de usar, examinar el implante para verificar evidencias de daños o contaminación por material particulado.

EXPANSORES TISULARES NATRELLE™ 133 / NATRELLE™ 133 PLUS

TÉCNICAS DE UTILIZACIÓN DE EXPANSORES TISULARES NATRELLE™ 133/ NATRELLE™ 133 PLUS CON PUNTOS DE INYECCIÓN INTEGRADOS MAGNA-SITE™

Los expansores tisulares **NATRELLE™ 133/ NATRELLE™ 133 PLUS** son dispositivos temporales y no deben utilizarse para implantación permanente. Los expansores tisulares deben explantarse una vez desarrollado el tejido adecuado.

La expansión tisular en la reconstrucción de mama requiere normalmente de cuatro a seis meses. El período total de expansión variará dependiendo de la tolerancia de la paciente y del tamaño deseado para el colgajo.

1. Colocación del expansor tisular **NATRELLE™ 133 / NATRELLE™ 133 PLUS con MAGNA-SITE™**

Asegúrese de que la incisión es suficientemente grande con el fin de facilitar la inserción y no dañar el producto. La disección de un bolsillo inadecuado aumenta el riesgo de desinflamiento y colocación incorrecta del expansor tisular.

Si el bolsillo es demasiado pequeño, el expansor tisular puede no tener espacio suficiente para desplegarse, lo que aumentará el riesgo de erosión tisular. Coloque el extremo plano del expansor tisular en la posición exacta deseada, ya que la superficie texturada **BIOCELL™** favorece la adherencia tisular suave para ayudar a la inmovilización del producto.

Los expansores tisulares con aletas de sutura **NATRELLE™ 133/133 plus** permiten una inmovilización mayor mediante la sutura de las aletas en el tejido circundante.

El **MAGNA-SITE™** se debe colocar anteriormente, adyacente a la superficie de la piel. Para ayudar a la colocación, se puede utilizar una lámina de ayuda para la inserción estéril. Proporciona una interfaz envolvente/tejido con menos fricción.

SOLO **NATRELLE™ 133 PLUS**

El expansor está bien orientado cuando la línea de orientación azul de la varilla inferior de la parte anterior del dispositivo está colocada de forma vertical en el bolsillo quirúrgico.

2. Localización del **MAGNA-SITE™** con ayuda del **MAGNA-FINDER™**

El **MAGNA-FINDER™** se ha diseñado para ayudar a la localización del punto de inyección **MAGNA-SITE™**. Aunque el punto de inyección se puede identificar generalmente mediante palpación, conviene verificar siempre la posición y orientación

Leandro Meaca
ApoDERado

Sergio Germán Shirema
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

del punto de inyección con el MAGNA-FINDER™ como se describe a continuación, antes de cada llenado.

- NO guarde ni utilice el MAGNA-FINDER™ cerca de partículas metálicas sueltas, ya que éstas pueden ser atraídas por el imán.
- Asegúrese de que el imán situado dentro del MAGNA-FINDER™ puede moverse libremente sin obstrucciones.
- Coloque el localizador MAGNA-FINDER™ en el tejido recubriendo el expansor tisular **NATRELLE** implantado. Mueva lentamente la base del MAGNA-FINDER™ en un movimiento circular, como se muestra en la figura 3, hasta que el imán del MAGNA-FINDER™ detecte la posición del punto de inyección sobre un plano.

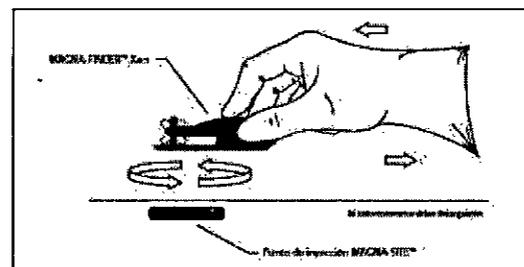


FIGURA 3

- Cuando el imán del MAGNA-FINDER™ apunte hacia el agujero en la base del dispositivo, entonces ha localizado el punto de inyección MAGNA-SITE™
- Con el imán del MAGNA-FINDER™ centrado en el punto de inyección MAGNA-SITE™, presione con suavidad el localizador MAGNA-FINDER™ contra la piel que cubre el punto de inyección. Las protrusiones de la parte inferior del localizador MAGNA-FINDER™ dejarán unas indentaciones temporales en la piel cuando se levante el dispositivo. El punto de inyección se encuentra en el centro del círculo creado por las indentaciones (figura 4).

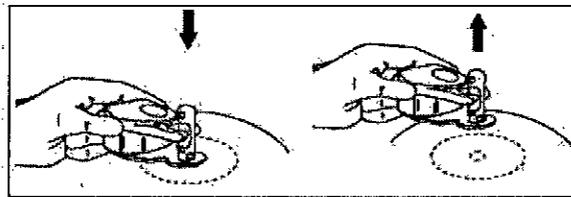


FIGURA 4

Como alternativa al procedimiento descrito anteriormente, puede realizarse una marca con un rotulador en cada una de las cuatro muescas que rodean el perímetro de la base del localizador MAGNA-FINDER™ (figura 5).

Una vez realizadas las cuatro marcas, eleve el dispositivo separándolo del paciente, utilizando el mismo marcador, enlace cuidadosamente los puntos/marcas opuestos con una línea, creando un retículo en cruz para la inyección. A continuación marque claramente el punto de intersección de las dos líneas perpendiculares. Éste es el lugar del punto de inyección MAGNA-SITE™

Leandro Meaca
Apodado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082

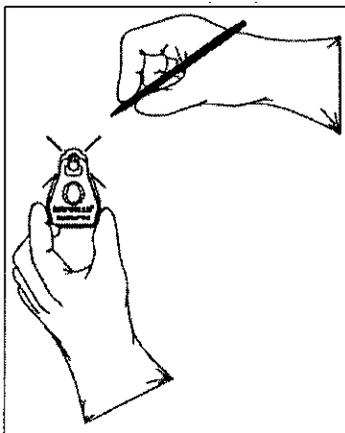


Figura 5

f) Prepare el punto de inyección para su llenado con ayuda de una esponja antiséptica apropiada.

3. Llenado del expansor tisular NATRELLE™

Si el punto de incisión se encuentra distante del punto de expansión, el expansor tisular se puede llenar de acuerdo con la tolerancia del tejido en el momento de la operación quirúrgica. Si el punto de incisión no está alejado del punto de expansión, la herida deberá encontrarse estabilizada antes de que comience la expansión del tejido. Sin embargo, inicialmente puede ser posible inflar ligeramente para llenar el espacio del bolsillo sin tensión para el tejido.

a) Introduzca una aguja hipodérmica estéril de calibre 21 (o inferior) estándar con un bisel de 12° en el punto de inyección. Idealmente, la aguja debe penetrar perpendicularmente en la parte superior del punto de inyección, como se muestra en la figura 6.

NO penetre el punto de inyección con la aguja inclinada.

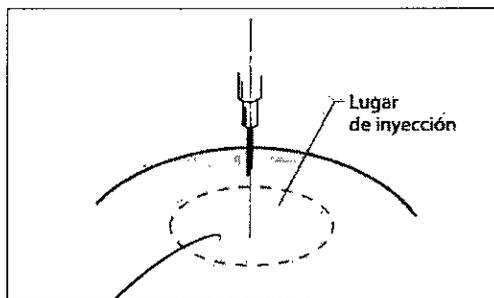


Figura 6

Leandro Meaca
ApoDERADO

Sergio Germán Chiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

b) Penetre el punto de inyección hasta que la aguja sea detenida por la protección de la aguja.

c) Llene el expansor tisular sólo con suero fisiológico estéril inyectable y sólo a través del punto de inyección, después de la localización precisa del MAGNA-SITE™ con el MAGNA-FINDER™. Llene cuidadosamente hasta un volumen que se encuentre dentro del intervalo recomendado especificado en la etiqueta del envase del producto y sólo de acuerdo con la tolerancia de la paciente y del tejido. El volumen de llenado recomendado está situado en el parche del expansor tisular y también figura en la hoja de datos del producto.

El llenado se realiza normalmente a intervalos semanales. Con cada producto se entrega una tarjeta de llenado del expansor tisular para registrar los volúmenes de llenado y para controlar el proceso de expansión.

EXPANSOR TISULAR CUI

Conector de tubo

El conector se utilizará si el médico desea reducir la longitud del tubo conectando el reservorio remoto para inyección a la cubierta del expansor o si va a usarse un reservorio remoto para inyección distinto. Si es posible, el conector debe colocarse a la misma distancia de la cubierta y del reservorio remoto para inyección, siguiendo la longitud del tubo. El conector debe colocarse a más de 1 centímetro de la cubierta del expansor o del reservorio remoto para inyección.

1. Corte el tubo y recórtelo a la longitud deseada.

2. Introduzca el conector del tubo en el tubo unido al reservorio. Puede utilizarse como lubricante suero fisiológico isotónico estéril. Haga lo mismo con el tubo unido a la cubierta, asegurándose de que los dos extremos del tubo se juntan en el centro del conector de tubo (véase la figura 7).

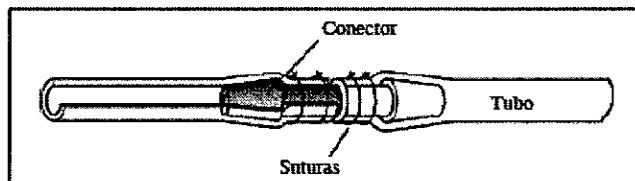


Figura 7

2. Como salvaguardia, la conexión debe fijarse mediante suturas no absorbibles sobre el tubo.

VÁLVULA DE LLENADO PLANA POSTERIOR

La mayoría de los expansores tisulares CUI tienen una válvula de llenado plana posterior para el llenado rápido durante el procedimiento quirúrgico. La válvula también resulta cómoda para eliminar aire del expansor durante la cirugía.

A. Inserción del tubo de llenado en la válvula de llenado

1. Introduzca suavemente la cánula del tubo de llenado en la válvula introduciendo la abertura pequeña en el centro de la válvula (véase la figura 8). La válvula se lubrica con una pequeña cantidad de lubricante de silicona para ayudar a la inserción de la cánula.

Leandro Meaca
Aprobado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082

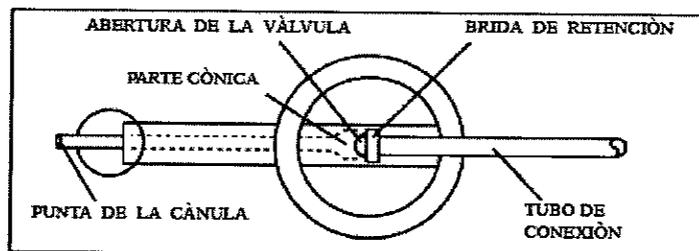


Figura 8

2. Empuje con suavidad la cánula a través del canal de la válvula hasta que:
 - a. La punta de la cánula sobresalga a través del extremo redondo pequeño de la válvula dentro del expansor y
 - b. La parte cónica de la válvula, hasta la brida de retención, esté introducida en la abertura de la válvula. Esto es importante ya que ayuda a cerrar la válvula y retener la cánula en la válvula.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado de no dañar la cubierta del expansor ni la válvula con la punta de la cánula durante la inserción.

LA INSERCIÓN REPETIDA DEL TUBO DE LLENADO O EL ALMACENAMIENTO CON EL TUBO DE LLENADO COLOCADO PUEDEN PERJUDICAR GRAVEMENTE LA HERMETICIDAD DE LA VÁLVULA.

B. Llenado a través de la válvula

1. Conecte una jeringa llena de suero fisiológico estéril normal al conector de bloqueo Luer situado en el extremo del tubo de llenado.
2. Llène el expansor hasta alcanzar el volumen deseado.

NOTA: Es importante no introducir ningún líquido que no sea suero fisiológico estéril normal en el expansor a través del tubo de llenado.

3. Para eliminar el aire, incline el expansor de manera que el extremo de la válvula se encuentre en el bolsillo para aspirar el aire.

C. Retirada de la cánula y cierre de la válvula

1. Sujete la cánula cerca de la abertura de la válvula y extraiga con cuidado la cánula de la válvula.
2. Presione firmemente y aplaste toda la longitud del canal de la válvula para ayudar al cierre de la válvula. Se puede quitar cualquier exceso de lubricante de silicona de la abertura de la válvula.

RESERVORIOS REMOTOS PARA INYECCIÓN

Los expansores tisulares CUI se suministran con uno de los distintos reservorios para inyección, dependiendo del tamaño y estilo del expansor pedido. Todos los reservorios abovedados tienen un diseño de cierre hermético automático cuando se punzan con una aguja de bisel estándar de 12 grados de calibre 23 (o inferior).

A. Conexiones de tipo de cúpula

1. Utilice sólo una aguja de bisel estándar de 12 grados del calibre 23 (o más pequeña) nueva en todos los tamaños de conexiones para inyección de cúpula. Otros tipos de

Leandro Meaca
Apoderado

Gerardo Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

agujas u otras agujas de mayor tamaño pueden dañar el reservorio para inyección e impedir que se cierre.

2. Procure siempre penetrar el reservorio en la parte central (véase la figura 9).

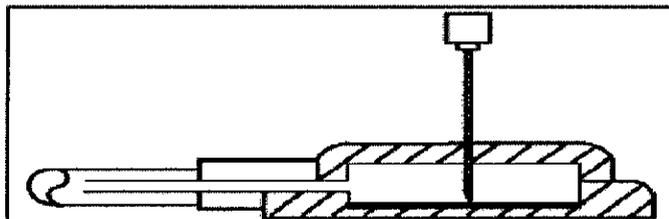


Figura 9

3. Con la aguja perpendicular a la superficie superior del reservorio, introduzca la aguja a través de la cúpula de cierre hermético hasta que encuentre el tope de la aguja.

4. Se recomienda no hacer más de diez inyecciones a través de las conexiones del tipo de cúpula. Punciones adicionales pueden reducir la hermeticidad del reservorio.

5. Las conexiones del tipo de cúpula se suministran normalmente con orificios alrededor de la periferia de la cúpula para fijación de la sutura. No se debe penetrar con la aguja en ninguna otra parte del reservorio con fines de fijación

TÉCNICAS DE UTILIZACIÓN DE LOS EXPANSORES TISULARES CUI

Los expansores tisulares CUI se implantan temporalmente y no están pensados para su implantación permanente. Los expansores tisulares deben explantarse una vez desarrollado el tejido adecuado. La expansión tisular normalmente tarda menos de 90 días. El período total de expansión variará dependiendo de la tolerancia de la paciente y del tamaño deseado para el colgajo.

1. Llenado intraoperatorio

Al llegar a este punto en el procedimiento, algunos cirujanos prefieren llenar parcialmente el producto antes de la colocación. Una pequeña cantidad del líquido en el expansor actúa como lubricante y ayuda a la colocación y expansión iniciales.

El expansor debe contener muy poco aire. Para eliminar el aire, incline el dispositivo de manera que el aire se pueda retirar a través de la cánula del tubo de llenado o a través del reservorio para inyección.

2. Implantación del expansor tisular CUI

Para obtener una expansión óptima, el bolsillo creado debe ser mayor que la base del dispositivo. Normalmente, las inflaciones comienzan después de un período para la cicatrización de la herida.

Se debe tener cuidado de colocar el reservorio remoto para inyección a una distancia óptima (la longitud del tubo) de la cubierta para minimizar que se pinche accidentalmente la cubierta. Debe tenerse cuidado de no colocar el reservorio para inyección en una posición inferior a la cubierta de expansión ya que la gravedad puede hacer que el producto se desplace en esa dirección. Para evitar un efecto de torsión al hacer la expansión, la base del reservorio remoto para inyección deberá colocarse en el mismo plano que la base de la cubierta de expansión.

3. Llenado del expansor tisular CUI

Si el punto de incisión se encuentra distante del punto de expansión, el expansor

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Sifreoma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082

tisular se puede llenar de acuerdo con la tolerancia del tejido en el momento de la operación quirúrgica. Si el punto de incisión no está alejado del punto de expansión, la herida deberá encontrarse estabilizada antes de que comience la expansión del tejido. Sin embargo, inicialmente puede ser posible inflar ligeramente para llenar el espacio del bolsillo sin tensión para el tejido. Se puede utilizar fluoroscopia para localizar el reservorio, ya que es detectable mediante rayos X.

a) Introduzca una aguja hipodérmica estéril de calibre 23 (o inferior) estándar con un bisel de 12° en el punto de inyección. Idealmente, la aguja debe penetrar perpendicularmente en la parte superior del punto de inyección, como se muestra en la figura 7.

NO penetre el punto de inyección con la aguja inclinada.

b) Penetre el punto de inyección hasta que la aguja sea detenida por la protección de la aguja.

c) Llene el expansor tisular sólo con suero fisiológico estéril para inyección. El llenado se realiza mediante una jeringa estándar conectada a la aguja de inyección. Llene cuidadosamente hasta un volumen que se encuentre dentro del intervalo recomendado especificado en la etiqueta del envase del producto y sólo de acuerdo con la tolerancia de la paciente y del tejido. El volumen de llenado recomendado está situado en el parche del expansor tisular.

El llenado se realiza normalmente a intervalos semanales.

POLÍTICA RELATIVA A LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

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

INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES PARA EL RETIRO

En caso de que sea necesario el retiro del producto, éste deberá retirarse de la paciente, si es posible, sin dañar ni romper la cubierta externa del producto. Si se produce la rotura de la cubierta externa, no es necesario tomar medidas adicionales.

Todos los productos retirados de una paciente deben tratarse como posiblemente contaminados y deben ser desechados o procesados en forma segura y devueltos a Allergan de acuerdo con las instrucciones indicadas abajo.

COMUNICACIÓN Y DEVOLUCIÓN DE IMPLANTES EXPLANTADOS

Los implantes explantados que estuvieren asociados a una queja o eventos adversos deben comunicarse y devolverse a su representante local de ALLERGAN, acompañados por un informe PFN (Product Field Note).

El producto explantado debe ser descontaminado y debidamente embalado antes de devolverse. No devuelva el producto si la paciente presenta una infección con el VIH o tiene hepatitis o si se sabe o sospecha que es portadora de otro agente infeccioso. En estas circunstancias, informe a su representante de Allergan.

Leandro Meaca
Apoderado

Seyda Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082

INSTRUCCIONES PARA LA PREDESINFECCIÓN

Elimine cualquier resto de suero fisiológico del producto y ventile el producto perforando la cubierta con una aguja o haciendo cortes con un bisturí.

Marque la punción rodeando con un círculo el punto con un lápiz marcador cutáneo de azul de metileno o con un marcador permanente.

Métodos de Desinfección:

Autoclave

No utilizar autoclave de prevacío o esterilización por óxido de etileno.

El autoclave debe estar encendido en el modo "vaciado lento" o "líquidos".

Autoclave con el siguiente ciclo de desplazamiento por gravedad: un mínimo de 70 minutos a 121°C, 1Kg/cm² (250°F, 15 psi).

Abrir lentamente la puerta una vez completado el ciclo y deje que el producto se enfrie a temperatura ambiente antes de prepararlo para su envío.

Lejía (solo si no se dispone de autoclave):

Nota: No utilice alcohol, Cidex (glutaraldehído), formaldehído ni ninguna solución desinfectante.

Mezcle una parte de lejía de uso domestico (hipoclorito de sodio al 10%) con 9 partes de agua.

Sumerja completamente el producto explantado en la solución durante 60-120 minutos.

Lave muy bien el producto con agua y séquelo.

POLÍTICA RELATIVA A LA SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS

A los expansores tisulares se les aplica la política de sustitución del producto de Allergan. Para la sustitución del producto debe completar un informe específico PFN (Product Field Note) y enviarlo a su representante local de Allergan.

Los implantes retirados deben ser devueltos de acuerdo a los criterios de devolución de productos explantados.

Esta política de sustitución de productos no incluye los gastos quirúrgicos o de otro tipo relacionados con la rotura, vaciado, revisión estética, contractura capsular u otros efectos adversos.

GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OTRAS GARANTÍAS

Allergan garantiza que se utilizaron los cuidados necesarios en la fabricación y elaboración de este producto.

Dado que Allergan no tiene ningún control sobre las condiciones de utilización, selección de pacientes, procedimientos quirúrgicos, esfuerzo postoperatorio o

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Germán Shirema
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926



0082

manipulación del implante después de que éste se encuentra en posesión de terceros, Allergan no otorga ninguna garantía con respecto a la mala utilización e insatisfacción estética, a menos que detecte que el producto efectivamente era defectuoso al momento de su expedición de la fábrica de Allergan.

Allergan no se responsabiliza por los daños, perjuicios o cargas, que incidan o sean consecuencia, en forma directa o indirecta, derivados de la utilización de este producto. Esta garantía sustituye y excluye otras garantías que no estén expresamente definidas en este documento, sean expresas o implícitas por aplicación de la ley, o de otra forma, incluso, sin estar limitado a, las garantías implícitas de comercialización o de adecuación para utilización.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: INFORMACIONES PARA LAS PACIENTES

Se adjunta un Formulario de Consentimiento Informado: Información para las Pacientes, que puede ser utilizado para facilitar el conocimiento y aceptación de los riesgos asociados a la cirugía de implantes de silicona. Las pacientes deben leer y comprender la información que consta en este manual. La paciente debe ser conciente de que los riesgos quirúrgicos y postquirúrgicos asociados a los implantes no pueden ser completamente previstos, incluso con la mejor industria médica, tecnología y cuidados quirúrgicos, y deben aceptar estas condiciones y limitaciones. Las pacientes deben informar completamente a sus médicos su historia clínica, incluso todas las situaciones que puedan contraindicar la cirugía de implante o expansión de tejido. No informar a su médico puede ocasionar significativas complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas. La paciente debe estar convencida de que los beneficios esperados superan los riesgos referidos. Finalmente, tras llegar a esta conclusión, la paciente debe asumir toda la responsabilidad por su decisión de continuar con la cirugía de implante. El formulario de dos partes, ubicado al final de este manual, debe ser completado y firmado después de que la paciente haya decidido proseguir con la cirugía de implante. Este formulario permite que la paciente y el cirujano puedan tener copias para sus registros.

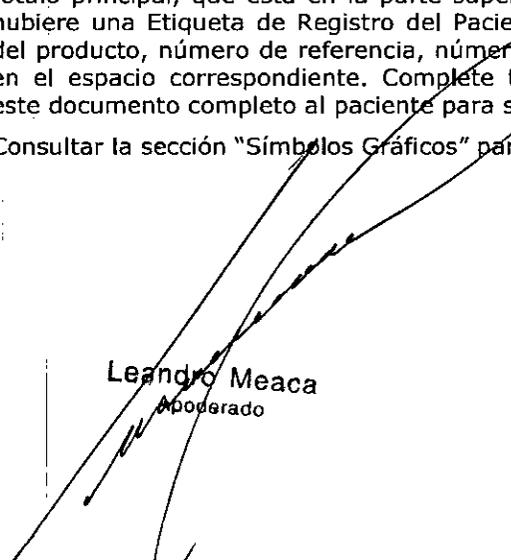
TARJETA DE IDENTIFICACIÓN

Como parte del rastreo del dispositivo, Allergan proporciona al paciente una Tarjeta de Identificación. La información en el interior de esta tarjeta (al doblarse) es específica del (de los) dispositivo(s) que recibió (guardar esta tarjeta para su registro). Si un dispositivo fuere sustituido, se proporcionara otra tarjeta a la paciente para el nuevo dispositivo.

Instrucciones para el Cirujano:

Coloque una etiqueta de cada producto en el espacio apropiado de la Tarjeta de Identificación L (izquierdo) o R (derecho). Estas etiquetas se encuentran sujetas al rótulo principal, que está en la parte superior del envase interno del producto. Si no hubiere una Etiqueta de Registro del Paciente, copie las indicaciones sobre el código del producto, número de referencia, número de serie y lote de la etiqueta del envase en el espacio correspondiente. Complete todas las secciones restantes. Proporcione este documento completo al paciente para su registro.

Consultar la sección "Símbolos Gráficos" para una explicación de los símbolos.


Leandro Meaca
A. Poderado


Sergio Germán Shikoma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

0082

SÍMBOLOS GRÁFICOS

STYLE	ESTILO DEL PRODUCTO
SFR	RANGO DE LLENADO DE SUERO
SFV	VOLUMEN DE LLENADO DE SUERO
GF	LLENADO DE GEL
(L)	COMPROBAR PARA IMPLANTACIÓN EN MAMA IZQUIERDA
(R)	COMPROBAR PARA IMPLANTACIÓN EN MAMA DERECHA
SN	NÚMERO DE SERIE
LOT	NÚMERO DE LOTE
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
	YYYY-XX ESTÉRIL, ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO, FECHA DE ESTERILIZACIÓN, AÑO Y MES
	DE UN SÓLO USO - NO REUTILIZAR
	YYYY-XX FECHA DE CADUCIDAD, AÑO Y MES
	ATENCIÓN, CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO
ID CARD	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN
	DIÁMETRO REDONDO DEL IMPLANTE
	PROYECCIÓN DEL IMPLANTE
	ANCHURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO
	ALTURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR
	ANCHURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR
	ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
	ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
	PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (MEDIA LUNA)
	ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL/CROISSANT)

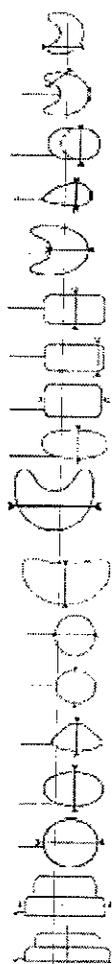
5-

Leandro Meaca
Apoderado

Sergio Bermán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

ll

0082



ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR
 (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL (CROISSANT))

ANCHURA DEL ARCO DEL EXPANSOR TISULAR
 (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL)

PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR
 (CURVO EN SENTIDO LONGITUDINAL)

PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR (CROISSANT)

ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (ARCO INTERNO)
 (CROISSANT)

ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (RECTANGULAR)

PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR
 (RECTANGULAR)

ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (RECTANGULAR)

PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR
 (VERSAPIL™ RECTANGULAR)

ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR

ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (ARCO INTERNO)

ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR (REDONDO)

PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR
 (VERSAPIL™ REDONDO)

PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR
 (REDONDO ESTÁNDAR)

PROYECCIÓN DEL EXPANSOR TISULAR
 (OVALADO PEQUEÑO)

ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR
 (OVALADO PEQUEÑO)

DIÁMETRO DE LA BASE DEL RESERVORIO REMOTO
 PARA INYECCIÓN

PROYECCIÓN DEL RESERVORIO REMOTO PARA
 INYECCIÓN



FABRICANTE



NO REESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Leandro Meaca
 Apoderado

Sergio Germán Chiroma
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 15.926

0082



Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Los expansores tisulares Natrelle 133 Plus se ofrecen con o sin lengüetas de sutura y en diversos estilos y tamaños, que son idénticos a los ofrecidos en la gama aprobada de expansores tisulares Natrelle 133.

Los expansores tisulares Natrelle 133 Plus son equivalentes a la gama existente de los expansores tisulares Natrelle 133 con respecto al uso previsto, las materias primas (a excepción de un colorante azul para ser utilizado en las lengüetas de sutura y en la línea de orientación de las expansores tisulares Natrelle 133 Plus), el método de fabricación y las características tecnológicas

Los expansores tisulares Natrelle 133 Plus presentan las siguientes excepciones menores:

- La adición de un colorante azul en las lengüetas de sutura de los expansores tisulares Natrelle 133 Plus con lengüetas de sutura.
- Adición de una línea de orientación azul en el polo inferior del dispositivo para ayudar a la colocación del expansor de tejido en el bolsillo quirúrgico;
- El Expansor Tisular Natrelle 133 Plus se suministra con el dispositivo de localización Magna-Finder Xact 2, en lugar de la clásica Magna-Finder, para ayudar a la ubicación del punto de inyección.
- Adición de un equipo de aguja de infusión 21G en el paquete de procedimiento.

Los expansores tisulares Natrelle 133 Plus están diseñados para desarrollar colgajos de tejido como parte de 2 etapas de la reconstrucción mamaria.

Los expansores tisulares Natrelle 133 Plus son compuestos de elastómero de silicona y consisten en un sobre de expansor con una superficie de textura BIOCELL, una línea de orientación en el polo inferior, tres lengüetas de sutura (opcional), un sitio de inyección integrada MAGNA-SITE y una base estable para permitir la expansión hacia el exterior.

Los expansores tisulares Natrelle 133 Plus están disponibles en una variedad de estilos y tamaños con el fin de satisfacer diversos requisitos quirúrgicos.

Hay 7 estilos y 42 tamaños diferentes de expansores tisulares Natrelle 133 Plus con lengüetas de sutura y 7 estilos y 42 tamaños diferentes de los que no tienen lengüetas de sutura disponibles.

Leandro Meaza
Apoderado

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926

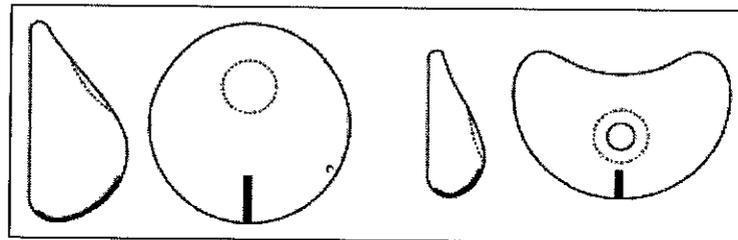
0082

El expansor tisular Natrelle 133 Plus se proporciona con el dispositivo de localización externa Magna-Finder Xact 2 como parte de un paquete de procedimiento.

Este dispositivo de localización externa también estará disponible como un accesorio por separado.

El sitio de la inyección MAGNA-SITE en la expansión de tejido y el dispositivo de localización externa Magna-Finder Xact 2, contienen imanes permanentes para garantizar un sistema de inyección precisa. Cuando se pasa el dispositivo de localización externa Magna-Finder Xact 2 sobre la superficie del tejido que está expandida, su imán permanente indica la ubicación del sitio de inyección. El sitio de inyección del expansor tisular Natrelle 133 Plus es auto sellante e incluye un protector de la aguja de punción de titanio para evitar la inyección inadvertida del expansor de tejido.

El expansor tisular Natrelle 133 Plus puede ser utilizado en la reconstrucción de la mama en pacientes después de la mastectomía o trauma, tratamiento de la deformidad congénita de la mama, y en el tratamiento de las deformidades de los tejidos blandos. El expansor de tejido se destina para la implantación temporal y no está destinado para su uso más allá de seis meses.



Leandro Meaca
Aprobado

Sergio Gertrán Shiroma
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15.926