



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

DISPOSICIÓN Nº

1389

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006184-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1671-15, denominado: DIMENSIONADOR DE PROTESIS MAMARIAS REESTERILIZABLE, marca NATRELLE™ 410/ NATRELLE™ INSPIRA™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1671-15, correspondiente al producto médico denominado DIMENSIONADOR DE PROTESIS MAMARIAS REESTERILIZABLE, marca NATRELLE™ 410/ NATRELLE™ INSPIRA™, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

1389

N° 6438/10 de fecha 19 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-15, denominado: DIMENSIONADOR DE PROTESIS MAMARIAS REESTERILIZABLE, marca NATRELLE™ 410/ NATRELLE™ INSPIRA™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-15.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-0000-006184-14-4

DISPOSICIÓN N°

sb

1389

Dr. ROBERTO LEDE
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° **1389**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DIMENSIONADOR DE PROTESIS MAMARIAS REESTERILIZABLE.

Marca: NATRELLE™ 410/ NATRELLE™ INSPIRA™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6438/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11817-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	19 de octubre de 2015	19 de octubre de 2020
Modelos	Natrelle TM Re-sterilizable sizer- FM, MM, FF, MF, LF, FX, MX Natrelle TM INSPIRA™ Re-sterilizable sizer- LP, MP, FP, XP	Natrelle TM 410 Dimensionador reesterilizable - ML, FM, MM, FF, MF, LF, FL, FX, MX, LL, LM, LX Natrelle TM INSPIRA™ Reesterilizable sizer- LP, MP, FP, XP
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT N° 6438/10	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs. 115
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6438/10	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 116 y 124.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-006184-14-4

DISPOSICIÓN N°

1,389

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

1389



15 FEB. 2016

ROTULO

Dimensionador de prótesis mamaria reesterilizable

Marca: Natrelle™ 410/ Natrelle™ INSPIRA™
(Según corresponda)

Modelo:

Dimensiones:

REF:

Fabricado por:

ALLERGAN Ltd

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

ALLERGAN Costa Rica S.A,

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

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

Av del Libertador 498 Piso 29º Norte

(C1001ABR) Buenos Aires - Argentina

Producto Estéril - Esterilización por Calor Seco

Numero de Serie:

Lote:

Fecha de Caducidad (Año y Mes):

Uso en mama: Izquierda / Derecha (según corresponda)

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Marcelo Ostrower
M.N. 14225

Autorizado por la ANMAT PM-1671-15

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

1389



INSTRUCCIONES DE USO

Dimensionador de prótesis mamaria reesterilizable

Marca: Natrelle™ 410/ Natrelle™ INSPIRA™
(Según corresponda)

Fabricado por:

ALLERGAN Ltd
Marlow International Parkway, Marlow
Buckinghamshire SL 7 1YL
Reino Unido

Allergan Costa Rica S.A.
900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA
Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte
(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

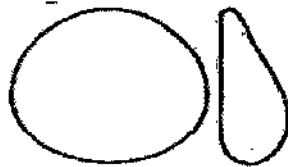
Director Técnico: Marcelo Ostrower
M.N. 14225

Autorizado por la ANMAT **PM- 1671- 15**

MODELOS INCLUIDOS

MEDIDOR REESTERILIZABLE PARA IMPLANTES MAMARIOS NATRELLE™ 410

Medidor reesterilizable relleno de gel de silicona y superficie lisa Natrelle™ 410



MEDIDOR REESTERILIZABLE REDONDO PARA IMPLANTES MAMARIOS

Medidor reesterilizable relleno de Gel de Silicona y superficie lisa Natrelle™ INSPIRA™

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225



DESCRIPCIÓN

Los medidores reesterilizables para implantes mamarios de Allergan están diseñados para colocarse temporalmente durante la intervención quirúrgica, para ayudar a determinar el volumen deseado del implante mamario. Se utilizan durante los procedimientos de aumento y reconstrucción mamarios. Los medidores reesterilizables Natrelle™ INSPIRA™ tienen una cobertura lisa de elastómero de silicona y están rellenos de gel (sensible) Truform™ 1. Los medidores reesterilizables para implantes mamarios Natrelle™ 410 tienen una cubierta lisa de silicona y están rellenos de un gel Truform™ 2 (Soft-Touch™)

que mantiene la forma. Los medidores reesterilizables Natrelle™ 410 y los medidores reesterilizables redondos se han diseñado de forma que coincidan con los implantes mamarios Style 410 de Allergan y los implantes mamarios INSPIRA™ de Allergan, respectivamente.

OBSERVACIÓN: Los medidores reesterilizables para implantes mamarios de Allergan se suministran estériles y están indicados para un máximo de diez reutilizaciones adicionales tras su limpieza, desinfección y esterilización después de cada uso. Están diseñados para utilizarse temporalmente y no deben implantarse de forma permanente.

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DEL MEDIDOR

- Los medidores reesterilizables Natrelle™ tienen una cubierta lisa de elastómero de silicona y están rellenos de gel de silicona.
- Las cubiertas INTRASHIEL™ ofrecen un revestimiento de barrera patentado entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión de gel.
- Los medidores reesterilizables Natrelle™ están disponibles en los estilos anatómico y redondo, y en una amplia variedad de tamaños para satisfacer las necesidades quirúrgicas.
- Los medidores reesterilizables Natrelle™ se proporcionan estériles y se pueden reesterilizar un máximo de diez veces.
- Los medidores reesterilizables Natrelle™ 410 incluyen marcas de orientación (ver figura 1 a continuación).

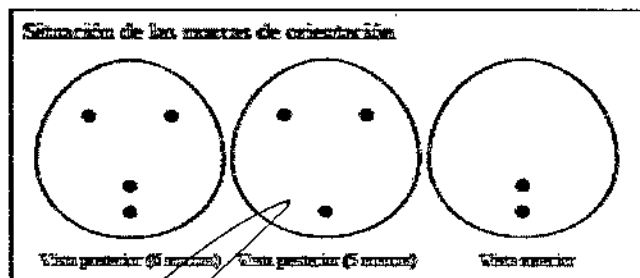


FIGURA 1

Leandro Meaca
Aprobado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

1389



INDICACIONES

Los medidores reesterilizables para implantes mamarios se utilizan en los procedimientos de aumento o reconstrucción mamarios, como ayuda para que el cirujano determine el tamaño apropiado del implante mamario que debe utilizar. Antes de utilizar el medidor reesterilizable de Allergan, el médico debe familiarizarse con toda la literatura relacionada con la prótesis mamaria que se va a implantar.

CONTRAINDICACIONES

Consultar las contraindicaciones en el documento de información sobre el producto de implante mamario.

ADVERTENCIAS

Los medidores reesterilizables para implantes mamarios están destinados a ser utilizados exclusivamente por un cirujano calificado. Antes de proceder con la cirugía, el cirujano debe informar al paciente sobre las siguientes advertencias.

1. Ruptura

Se debe informar a las pacientes de que el medidor puede romperse y liberar gel de silicona a la cavidad circundante.

Las causas de ruptura incluyen:

- Lesión por instrumentos quirúrgicos, tales como mellas, cortes o perforaciones
- Otros traumatismos producidos durante la cirugía, como un manejo o manipulación inadecuados.

No inserte ni intente reparar un medidor dañado.

2. Infección, Necrosis, Hematoma/Seroma y Dolor

Las infecciones, las necrosis y el dolor son complicaciones que se pueden presentar después de cualquier tipo de cirugía, y que pueden requerir investigación y tratamiento adicionales. En el periodo postoperatorio pueden aparecer hematomas o seromas, inhibiendo la cicatrización de la herida, o pueden aparecer posteriormente; en ambos casos puede ser necesaria una corrección quirúrgica y/o la explantación.

3. Difusión de Gel

Algunas cantidades pequeñas de gel de silicona pueden difundirse a través de la envoltura de elastómero del medidor. Las cubiertas INTRASHIEL™ de Allergan ofrecen un revestimiento de barrera patentado entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión de gel.

4. Modificaciones

NO modifique el medidor reesterilizable. La modificación del diseño original y de su fabricación anula todas las garantías expresas o implícitas.

5. Implantación temporal

Los medidores reesterilizables de Allergan se implantan temporalmente y no están pensados para su implantación permanente. Solo deben colocarse temporalmente durante una intervención quirúrgica, como ayuda para que el cirujano seleccione el tamaño del implante permanente.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

Allergan confía en que los cirujanos conozcan y sigan los procedimientos quirúrgicos adecuados cuando empleen los medidores rellenos de gel de silicona. Los cirujanos puede utilizar el medidor para evaluar el tamaño correcto del implante en cada intervención. La planificación debe incluir una delimitación clara de los objetivos estéticos para garantizar la existencia de un entendimiento mutuo entre el cirujano y la paciente. El cirujano debe emplear técnicas actualizadas y aceptadas para disminuir al máximo el riesgo de reacciones adversas que puedan provocar desfiguraciones.

OBSERVACIÓN: se debe disponer de medidores de repuesto durante el procedimiento. Deben de ser de varios tamaños, por si se necesitara un tamaño diferente.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Se suministran etiquetas del producto en el envase interno de cada medidor reesterilizable. Las etiquetas del producto proporcionan información específica que permite la identificación del producto. Además de las etiquetas del producto, con este folleto se proporciona un registro de reesterilización del medidor para registrar los detalles de posteriores ciclos de reesterilización del producto.

USO REPETIDO

Estos productos están destinados a diez (10) usos adicionales tras el uso inicial y únicamente después de su limpieza, desinfección y reesterilización mediante técnicas validadas.

NO reutilice los medidores reesterilizables más de diez (10) veces después del uso inicial. Asegúrese de que se documenta un registro de los detalles del reprocesamiento del medidor para garantizar la identificación y trazabilidad del producto.

PRODUCTO ESTÉRIL

Cada medidor se suministra estéril en un envase primario doble hermético. La esterilidad del medidor se mantiene únicamente si los envases, incluidos los precintos, están intactos. Evite la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Recomendamos que estos productos se almacenen a temperatura ambiente y presión atmosférica, en condiciones secas y protegidos de la luz solar directa.

NO emplee el producto si los envases o los precintos están dañados.

NO reprocese el producto con un procedimiento no validado.

NUNCA, en ninguna circunstancia, intente reesterilizar el producto utilizando óxido de etileno, sustancia que se sabe origina reacciones tisulares adversas si no se elimina completamente del producto.

CÓMO ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL DEL PRODUCTO

Extraiga el medidor de sus envases en un ambiente aséptico y utilizando guantes sin talco.

NO esponga el medidor a hilos, talco, esponjas, toallas, aceites cutáneos ni otros contaminantes de superficies.

1. Despegue la tapa del envase externo.
2. Invierta el envase externo sobre el campo estéril, permitiendo que el envase interno hermético caiga suavemente en el campo.
3. Despegue la tapa del envase interno.
4. Extraiga el medidor con suavidad.

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

1389



Antes de su empleo, mantenga el medidor cubierto en el interior del envase para evitar su contacto con partículas contaminantes aéreas y del campo quirúrgico.

IMPORTANTE: Asegúrese de que se registra el número de serie, el número de lote y el número de catálogo del producto en toda la documentación de la paciente y en el registro de reesterilización del medidor para garantizar la identificación y trazabilidad del producto. El número de serie aparece en la etiqueta del envase exterior.

EXPLORACIÓN PRELIMINAR DEL PRODUCTO

Antes de su empleo, examine el medidor reesterilizable por si hubiera cualquier evidencia de deterioro o contaminación particulada.

NO use ningún medidor reesterilizable en el que parezcan existir fugas, muescas o rupturas.

NO utilice medidores reesterilizables dañados o contaminados.

NO utilice medidores reesterilizables que se hayan dañado o deformado durante operaciones quirúrgicas previas.

COLOCACIÓN DEL MEDIDOR

Asegúrese de que la incisión sea lo suficientemente grande para facilitar la inserción y evitar daños al dispositivo. El medidor puede insertarse/retirarse varias veces como ayuda para seleccionar el tamaño del implante permanente.

NO dañe el medidor reesterilizable con instrumentos quirúrgicos afilados tales como agujas y bisturís, con instrumentos obtusos, tales como pinzas o fórceps, o por un manejo y manipulación excesivos durante su introducción en la cavidad quirúrgica.

NO ponga en contacto el medidor con aparatos de cauterización tipo condensador desechables, puesto que pueden dañar el producto.

NO fuerce el medidor reesterilizable durante su colocación, especialmente en el caso de medidores anatómicos rellenos de gel Truform™ 2 (Soft-Touch™). El gel de silicona podría deformarse por exceso de manipulación, produciendo una deformación de su forma anatómica.

OBSERVACIÓN: Los medidores deben utilizarse únicamente como ayuda para decidir el tamaño y no para implantarlos de forma permanente.

MÉTODO DE REMOCIÓN DE GEL DERRAMADO EN LA CAVIDAD QUIRURGICA

En caso de ruptura del medidor reesterilizable, debe utilizarse la siguiente técnica para la extracción de la masa del gel. Con una mano doblemente enguantada con guantes quirúrgicos sin talco, penetrar la masa de gel con el dedo índice. Con la otra mano, ejercer presión sobre la mama para facilitar la manipulación de la masa de gel con la mano doblemente enguantada. Una vez que el gel esté en esta mano, tirar del guante exterior para cubrir con él la masa de gel y retirarla. Para eliminar cualquier residuo de gel, limpiar la cavidad quirúrgica con una gasa. Evitar el contacto del gel con los instrumentos quirúrgicos. Si hubiere contacto, use alcohol isopropílico para eliminar el gel de los instrumentos. Se deberá notificar la ruptura y devolver el medidor a su representante de Allergan. En caso de ruptura del medidor reesterilizable, póngase en contacto inmediatamente con su representante.

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225

Los medidores reesterilizables están diseñados para un máximo de diez (10) usos adicionales después del primer uso, siguiendo procedimientos validados para su limpieza, desinfección y reesterilización. Cumplimente la tarjeta de registro de esterilización del medidor que se proporciona con el dispositivo después de cada proceso de reesterilización. Deben registrarse en la tarjeta el nombre de la persona que realiza la reesterilización y la fecha de reesterilización. Se proporcionan traducciones del texto de la tarjeta de registro de esterilización en el dorso de la tarjeta. La tarjeta de registro de esterilización del medidor debe acompañar al dispositivo en todo momento.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza manual

Inmediatamente después de usado, colocar el dispositivo en un recipiente, cubrirlo con agua purificada (desionizada, sometida a osmosis inversa o agua para inyección) y transportarlo a procesamiento central. Lavar a mano el medidor reesterilizable relleno de silicona durante un mínimo de quince (15) minutos con un detergente de tipo enzimático aniónico, equivalente a una solución de Multi-Terge™ al 2%, que debe desecharse después de cada uso. Aclarar con agua desionizada templada (entre 37°C y 43°C) durante por lo menos un (1) minuto para eliminar los residuos.

Desinfección manual

Después de la limpieza, desinfectar con una solución de glutaraldehído con una concentración efectiva de 2 a 3,4% (Cidex®, Cidex-Plus®, o equivalente). Sumergir el dispositivo en la solución durante un mínimo de 60 minutos. Desechar la solución de desinfección tras cada uso. Aclarar con agua desionizada corriente durante por lo menos un (1) minuto. Secar con un paño absorbente suave y limpio. Colocar el dispositivo desinfectado en un recipiente limpio sellado hasta que esté listo para su desinfección en autoclave. Alternativamente, el dispositivo puede ser desinfectado utilizando ácido peracético al 7%. Sumergir el dispositivo en esta solución durante 1-10 minutos. Desechar la solución tras cada uso. Enjuagar bajo agua del grifo durante por lo menos un (1) minuto. Secar con un paño absorbente suave y limpio y colocar el dispositivo desinfectado en un recipiente limpio sellado hasta que esté listo para su desinfección en autoclave.

Lavadora y desinfectadora automáticas

Alternativamente, procese los dispositivos en una lavadora - desinfectadora automática (Modelo de Miele # G7835) usando un programa de ciclo como el "Ciclo Intenso" de la Miele G7835 para lavado y enjuague:

- Pre-lavar con agua caliente del grifo a una temperatura de > 55°C durante 1 minuto
- Ciclo de lavado durante 3 minutos a > 85°C utilizando NeoDisher FA o un detergente cáustico equivalente.
- Neutralizar por 1 minuto a > 10°C con NeoDisher Z (solución neutralizante)
- Enjuagar dos veces con agua desionizada a > 10°C (primero 1 minuto y luego 2 minutos)
- Enjuagar una vez con agua desionizada a > 80°C durante 1 minuto

Leandro Meaca
Apoderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225



Los dispositivos deben colocarse directamente en cada estante (un máximo de 4 medidores reesterilizables del tamaño más grande por estante). Los dispositivos pueden limpiarse con cualquier detergente alcalino similar a NeoDisher FA (a cualquier concentración). El uso de este detergente en esta lavadora automática generará residuos de detergente por debajo de los límites de detección.

Inspección visual

Inspeccionar visualmente los dispositivos para detectar señales de desgarros en la cubierta del dispositivo o fuga de gel. Esto puede hacerse sin la ayuda de ningún equipo de aumento. Si no hay señales de daño físico, se puede envolver el dispositivo y esterilizar tal como se describe a continuación.

Procedimiento de esterilización (incluido el proceso contra priones)

Envolver doblemente el medidor reesterilizable con material adecuado para autoclave, lo suficientemente suelto como para que pueda expandirse durante la autoclave, tal como envoltorio CSR para esterilización (por ejemplo, la serie Kingaurd KC o DuraBlue®), colóquelo en la autoclave y procéselo en el siguiente ciclo validado de autoclave antes de la siguiente reutilización:

- 1. Ciclo de desplazamiento de gravedad:
 - Temperatura: 134 +2/-0°C
 - Tiempo: mínimo dieciocho (18) minutos
 - Presión: 2-2,25 kg/cm²
 - Tiempo de secado: mínimo 30 minutos *

- 2. Ciclo de vacío o pre-vacío:
 - Temperatura: 134 +2/-0°C
 - Pulsaciones de vacío: 4 a un máximo de 75 mBar
 - Tiempo: mínimo dieciocho (18) minutos
 - Presión: 2-2,25 kg/cm²
 - Tiempo de secado: mínimo 30 minutos*

* Los tiempos de secado pueden variar dependiendo de la composición de la carga (más objetos envueltos aumentarán el tiempo de secado) y la eficiencia del extractor del esterilizador. El usuario debería verificar estos tiempos con su equipo y cargas específicas.

Tendrá que destruirse el medidor y no volverse a utilizar después de su uso, si se sospecha que la paciente tiene la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o un factor de riesgo tal como un tratamiento anterior con la hormona del crecimiento humana, cirugía neurológica o historial genético (ECJ familiar)

Se ha demostrado que los ciclos de esterilización arriba mencionados son efectivos cuando el cociente entre la masa del medidor reesterilizable y el volumen de la cámara de la autoclave no supera los 7100 g/m³. A continuación unos ejemplos de la proporción entre la masa y el volumen de la autoclave:

<u>Máxima masa total de los medidores</u>	<u>Volumen del esterilizador por autoclave</u>
3600g	0,51 m ³
2700g	0,41 m ³
1800g	0,31 m ³

Leandro Meaca
Aprobado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.N. 14225

Dejar que el medidor se seque en la autoclave hasta que el envoltorio exterior esté completamente seco. No utilice un ciclo de secado asistido por vacío. El dispositivo envuelto debe ser colocado en un recipiente cubierto para minimizar la exposición a contaminantes por transmisión aérea. Dejar que el medidor reesterilizable se enfríe completamente después de la esterilización y antes de volver a utilizarlo.

Después de la esterilización en autoclave, pueden producirse cambios de color en el gel o pueden aparecer burbujas de aire en el gel. Estos cambios no afectan la integridad ni la finalidad del medidor relleno de gel.

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto envuelto después de la autoclave en un recipiente limpio hermético hasta que esté listo para el uso. Guarde el recipiente en un espacio oscuro fresco, alejado de ventanas que den al exterior. Solo podrá volver a utilizarse el medidor dentro de un plazo de 30 días después de la autoclave.

CRITERIOS DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

La devolución y cambio del producto deben ser autorizados a través de su representante de Allergan. Rogamos contacte con su representante de Allergan para obtener más información.

RECLAMOS Y DEVOLUCIÓN DE MEDIDORES REESTERILIZABLES

Los medidores reesterilizables asociados a un reclamo o eventos adversos deben notificarse y devolverse junto con un informe y un formulario de devolución de producto (PFN) a su representante local de Allergan. Si se ha utilizado el medidor, deberá ser descontaminado y envasado adecuadamente antes de su devolución.

Preparación del producto para su descontaminación

1. Coloque cuidadosamente el medidor en una bolsa apta para autoclave con un indicador para señalar que ha finalizado el ciclo de esterilización.
2. Coloque la bolsa que contiene el medidor en otra bolsa externa para autoclave.

Instrucciones de descontaminación

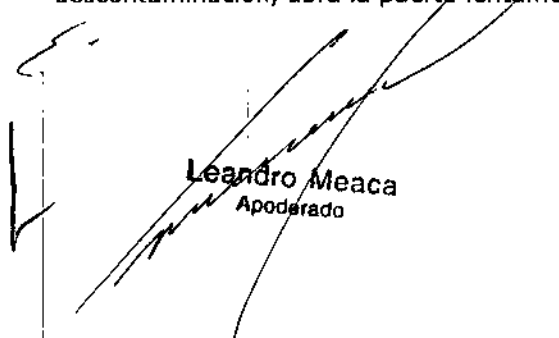
La descontaminación debe hacerse con uno de los siguientes ciclos de autoclavado por desplazamiento de gravedad:

1. Mínimo de 40 minutos a 132 °C, 2 Kg/cm²
2. Mínimo de 70 minutos a 121 °C, 1 Kg/cm²

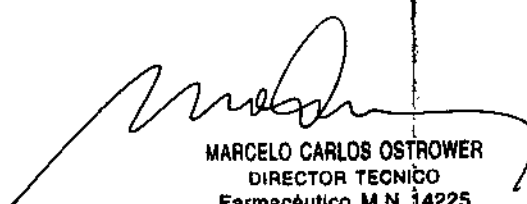
Después de la descontaminación, debe prepararse el medidor reesterilizable para su traslado, envolviendo la bolsa de autoclave que contiene el medidor de forma tal que se eviten daños al dispositivo durante el transporte.

Nota: No utilizar autoclave de prevacío ni descontaminación por óxido de etileno.

Las instrucciones para la descontaminación se ofrecen a título meramente orientativo. La autoclave debe ajustarse en posición de "vacío lento" o "líquidos". Después del ciclo de descontaminación, abra la puerta lentamente para que se equilibre la presión.



Leandro Meaca
Apoderado



MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225




















GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y RENUNCIA DE OTRAS GARANTÍAS

Allergan garantiza que se utilizaron los cuidados necesarios en la fabricación y elaboración de este producto. Como Allergan no tiene ningún control sobre las condiciones de utilización, selección de pacientes, procedimientos quirúrgicos, factores estresantes postoperatorios o manipulación del implante después de que éste abandona sus instalaciones, Allergan no garantiza un efecto adecuado o un efecto adverso tras su uso. Allergan no se responsabiliza de ninguna pérdida fortuita o resultante de su uso, ni de ningún daño o gastos derivados en forma directa o indirecta, derivados de la utilización de este producto. La única responsabilidad de Allergan, en caso de que Allergan determine que el producto era defectuoso al momento de ser enviado por Allergan, será la reposición del producto. Esta garantía sustituye y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente definidas en este documento, sean expresas o implícitas por actuación legal o que incluyan, sin estar limitado a, cualquier otra garantía de comercialización o de aptitud de uso.

PEDIDOS DEL PRODUCTO

Rogamos contacte con su representante local de Allergan para solicitar o informarse sobre el producto.

SÍMBOLOS

-  ESTILO DEL PRODUCTO
-  COMPROBAR PARA USO EN MAMA IZQUIERDA
-  COMPROBAR PARA USO EN MAMA DERECHA
-  NÚMERO DE SERIE
-  CANTIDAD INCLUIDA EN EL ENVASE
-  NÚMERO DE LOTE
-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  ESTÉRIL, ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO, FECHA DE ESTERILIZACIÓN, AÑO Y MES
-  FECHA DE CADUCIDAD, AÑO Y MES
-  ATENCIÓN, CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO
-  DIÁMETRO CIRCULAR DEL MEDIDOR
-  PROYECCIÓN CIRCULAR DEL MEDIDOR
-  ALTURA DEL MEDIDOR ANATÓMICO
-  ANCHURA DEL MEDIDOR ANATÓMICO
-  PROYECCIÓN DEL MEDIDOR ANATÓMICO
-  FABRICANTE
-  NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Leandro Meace
A. Poderado

MARCELO CARLOS OSTROWER
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.N. 14225