



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 3 9 7

BUENOS AIRES,

11 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5147-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUIZO ARGENTINA 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.

E  
1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 3 9 7

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 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 NATRELLE/CUI/BRST; nombre descriptivo Prótesis Mamarias y nombre técnico prótesis de Mamas, internas, rellenas con gel, de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA 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 430 y 500 a 509 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2220-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

af



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7397

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.

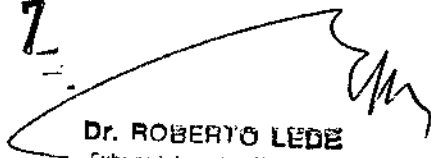
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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° 1-47-3110-5147-15-1

DISPOSICIÓN N°

7397

sb

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.



# SUIZO ARGENTINA

Agregando Valor

7397



11 JUL 2016

## ROTULO

Implante Mamario llenos con Gel de Luz Simple

Natrelle / CUI / BRST (según corresponda)

Modelo:

.mensionen:

REF:

Fabricado por (según corresponda):

ALLERGAN Limited, Marlow International, Parkway, Marlow, Bucks SL7 1YL, Reino Unido.

ALLERGAN Costa Rica S.R.L, 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A. Av. Monroe 801. (C1428BKC) Buenos Aires, Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM 2220-1

Producto Estéril – Esterilizado por Calor Seco – Fecha de esterilización:

Producto de Uso único. No reesterilizar.

Número de Serie:

Lote:

Fecha de vencimiento:

Para uso en mama: Izquierda/Derecha (según corresponda)

No se admite devolución si el cierre hermético de la caja está alterado.

Esteril si el envase no ha sufrido daños.

Almacenar a temperatura ambiente, a presión atmosférica, en condiciones secas y fuera de la luz solar directa

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Teresita Mariel Argüeso. M.N. 12.193

Autorizado por A.N.M.A.T PM 2220-1

**NUÑEZ**

Av. Monroe 801  
(C1428BKC) Capital Federal  
(011) 4943-9100

*Teresita Mariel Argüeso*  
M.P. 15218  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

**SUIZO ARGENTINA S.A.**  
Emmanuel Cavallivker  
Director

Av. PIEDRABUENA  
Av. Piedrabuena 3720  
(C1439GVT) Capital Federal  
(011) 4469 4302



Fabricado por:

ALLERGAN Limited, Marlow International, Parkway, Marlow, Bucks SL7 1YL, Reino Unido.  
ALLERGAN Costa Rica S.R.L, 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A. Av. Monroe 801. (C1428BKC) Buenos Aires, Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Teresita Mariel Argüeso. M.N. 12.193

Autorizado por A.N.M.A.T PM 2220-1

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO MÉDICO**

Los implantes mamarios llenos con gel de lumen simple **Natrelle™/CUI/BRST** están diseñados para su empleo en mamoplastías de aumento y reconstrucción. Todos los implantes están fabricados con una cubierta de elastómero de silicona y sin latex.

- Los implantes mamarios **Natrelle™/CUI/BRST** rellenos de gel de lumen sencillo están precargados con gel de silicona cohesiva para estimular el tejido mamario natural y están diseñados para su empleo en mamoplastía de aumento y reconstrucción.

**CARACTERISTICAS DE DISEÑO DEL IMPLANTE**

**Implantes rellenos de gel de silicona**

- Todos los implantes CUI de gel texturado tienen una superficie texturada MicroCell™ diseñada con un poro abierto para una leve adherencia al tejido.
- Las cubiertas DRIE™ ofrecen una capa de barrera patentada entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión del gel.
- Los implantes mamarios CUI rellenos de gel de lumen sencillo con forma anatómica incluyen puntos de orientación para ayudar a la correcta colocación del implante durante la cirugía (véase la Figura 1).

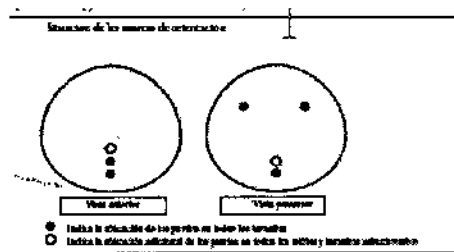


FIGURA 1

Los implantes mamarios **Natrelle™** rellenos de gel de lumen sencillo con forma anatómica incluyen puntos de orientación para ayudar a la correcta colocación del implante durante la cirugía (véase la Figura 1).

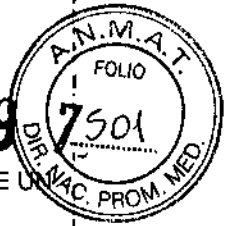
- Todos los implantes **Natrelle™** de gel de lumen simple texturados tienen una superficie texturada de BIOCELL™ diseñada con un poro abierto profundo para una firme adherencia tisular.
- Las cubiertas INTRASHIEL™ ofrecen una capa de barrera patentada entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión del gel.
- Todos los implantes de gel texturizados BRST™ disponen de una superficie texturizada de MicroCell™ con un diseño de poro abierto para una suave adherencia al tejido.

E

Teresita Mariel Argüeso  
M.N. 12.193  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Korativker  
Director

Handwritten signature/initials.



LA APTITUD DE CADA PACIENTE PARA LA REALIZACION DE UNA CIRUGIA DE IMPLANTE HA DE EVALUARSE INDIVIDUALMENTE SEGUN EL CRITERIO CLINICO DE UN CIRUJANO CALIFICADO.

#### INDICACIONES

- Hipoplasia mamaria unilateral o bilateral.
- Reconstrucción mamaria en pacientes, con cobertura tisular adecuada, tras mastectomía o traumatismo.
- Asimetría, ptosis o aplasia de la mama.
- Sustitución de implantes por causas médicas o cosméticas.
- Deformidad congénita de la mama.
- Las pacientes deben ser mayores de 18 años para ser candidatas a una cirugía de aumento de tamaño de la mama.

#### 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 después de una mastectomía.
- Enfermedad fibroquística avanzada considerada como premaligna sin mastectomía.
- Empleo de fármacos que puedan ocasionar un riesgo quirúrgico elevado y/o complicaciones postoperatorias significativas, incluidos los fármacos que puedan dificultar la coagulación sanguínea.
- Paciente que evidencia o presenta signos de inestabilidad psicológica (es decir, una actitud o motivación inadecuadas).

#### CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

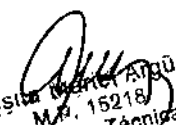
- Mamas ptosicas en las que el pezón está ubicado debajo del pliegue inframamario sin mastopexia concomitante.
- Lesiones por radiación, ulceración, mala vascularización o antecedentes de complicaciones en la curación de heridas, que puedan afectar en diferentes grados a la idoneidad de la cobertura tisular.
- Fracasos previos repetidos de corrección del contorno.
- Pacientes a punto de someterse a radioterapia, 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.


#### INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRARSE A LA PACIENTE

Todas las pacientes deben ser informadas antes de la cirugía de todos los posibles beneficios y riesgos 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 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

  
Inés María Arqueso  
M.º. 15218  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

  
SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director



(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.

### ADVERTENCIAS

El cirujano debe advertir a la paciente que el control médico de las complicaciones enumeradas a continuación, puede hacer necesaria cirugía adicional o la explantación de la prótesis. Los implantes mamarios tienen una vida útil limitada, por lo que existe la posibilidad de que tengan que retirarse o sustituirse, para lo que sería necesaria una cirugía de revisión. Existen diversos factores que pueden afectar a la duración de los implantes, como el tipo de implante insertado, el tipo de cirugía, la lesión en la mama y la excesiva compresión repetida del implante. Los detalles sobre las tasas de ruptura se presentan en la siguiente sección. Ya que son muchos los factores que afectan a un producto y están fuera del control del fabricante, no se puede garantizar la duración del implante. El cirujano debe comentar con cada paciente la necesidad de realizar mamografías previas según su edad e historia clínica.

#### 1. Ruptura/desinflamamiento

Los implantes de gel se pueden romper y los de gel/suero fisiológico se pueden desinflar en cualquier momento y requerir cirugía de sustitución o revisión.

Puesto que las rupturas con frecuencia pasan clínicamente desapercibidas, puede ser necesaria una evaluación radiológica para ayudar al diagnóstico.

#### Entre las causas de ruptura y desinflamamiento se incluyen:

- Daños producidos por el instrumental quirúrgico; también se puede perforar la válvula debido a la inserción incorrecta del tubo de llenado para implantes rellenables de suero fisiológico.
- Otros traumatismos producidos durante la cirugía, como un manejo o manipulación inadecuados.
- Contractura capsular o calcificaciones abrasivas en la capsula 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.
- Uso de técnicas laparoscópicas; los informes preliminares indican que puede haber una mayor incidencia de desinflamamiento con este método.

Los datos a largo plazo de la vigilancia postcomercialización de Allergan sobre los implantes mamarios de lumen sencillo y doble indican una tasa de ruptura del 0,17% al 0,35%. Los datos de estudios clínicos de Allergan en EE.UU. sobre implantes rellenos de gel indican una tasa de rotura de hasta el 4,5% en 7 años.

#### 2. Contractura capsular

La formación de una capsula de tejido fibroso alrededor de un dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal. La contractura de la capsula fibrosa sigue siendo una complicación frecuente después de la cirugía con implantes mamarios y es uno de los motivos más comunes de una operación adicional. Se desconoce la causa de la contractura capsular; sin embargo, lo más probable es que sea multifactorial y puede ser más frecuente tras una infección, hematoma y seroma. La contractura se desarrolla en diferentes grados, de forma unilateral o bilateral, y puede ocurrir en el plazo de semanas a años después de la cirugía. La contractura de los tejidos de la capsula fibrosa que rodean al implante puede originar un rango de síntomas que incluyen: firmeza, molestias, dolor, distorsión, palpabilidad y/o desplazamiento. Los casos graves son los que tienen una mayor importancia clínica y pueden obligar a la intervención quirúrgica.

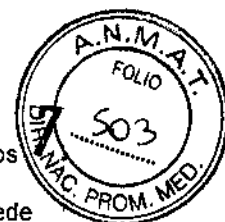
La contractura capsular puede recidivar después de la realización de procedimientos quirúrgicos correctores.

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

#### 3. Infección

*[Handwritten signature]*  
 Ierisus María Argüeso  
 M.P. 65217  
 Directora Técnica  
 Suizo Argentina S.A.

*[Handwritten signature]*  
 SUIZO ARGENTINA S.A.  
 Emmanuel Kovalivker  
 Director



759

La infección alrededor del implante mamario puede producirse días, semanas o incluso años después de la cirugía. Los signos de infección aguda registrados en asociación con los implantes de mama incluyen: eritema, dolor, acumulación de líquidos y fiebre. El eritema puede producirse asimismo como una respuesta normal a la expansión. La infección que no responde al tratamiento puede requerir la extracción del implante. El síndrome de choque tóxico ha sido descrito muy raramente como posible complicación de la cirugía de implante mamario y puede asimismo estar asociado a otros tipos de cirugía de implantes.

#### 4. Necrosis

La necrosis puede inhibir la curación de la herida y obligar a una corrección quirúrgica y/o explantación. Como resultado de la necrosis se puede producir una deformidad permanente de la cicatriz. La colocación, la expansión y la presión del reservorio remoto (en el Natrelle™ 150) pueden inducir necrosis, especialmente con colgajos cutáneos inadecuados.

#### 5. Hematoma/seroma

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.

#### 6. Reacción inflamatoria

En estudios para evaluar las capsulas alrededor de expansores tisulares texturados se ha descrito la posible presencia de partículas de silicona dentro de células gigantes, indicativa de una reacción local (y no específica) a cuerpos extraños y formación de granulomas de silicona. Otro estudio sugiere que determinados tipos de células de capsulas, incluidas algunas percibidas como células gigantes, pueden realmente ser células secretoras que se formen como respuesta a las fuerzas de fricción del expansor tisular, proporcionando lubricación en la interfaz capsula/expansor. En caso de reacción inflamatoria, se aconseja al cirujano retirar el producto del cuerpo de la paciente, comprobar cualquier indicio sobre la posible causa de la reacción inflamatoria y tratar a la paciente en consecuencia. Se aconseja no sustituir el implante hasta que la reacción inflamatoria se haya resuelto completamente y se haya eliminado su causa.

#### 7. Extrusión

El tejido inestable o comprimido que recubre y/o interrumpe la cicatrización de la herida puede dar lugar a la 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.

#### 8. Arrugas y pliegues

Un llenado inferior al recomendado puede originar pliegues y arrugas palpables, o incluso visibles en implantes rellenos de suero fisiológico. Los pliegues pueden dar lugar a adelgazamiento y erosión del tejido adyacente, y a la extrusión del implante. Los pliegues también pueden originar fallo por pliegues y ruptura o deshinchamiento del implante. Si se hacen arrugas, el producto puede sustituirse por un implante con un relleno o forma diferentes.

#### 9. Interferencia con la técnica estandar de mamografía

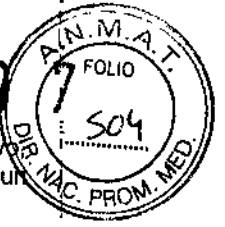
La paciente debe continuar realizándose exploraciones regulares de mama para el examen de cáncer; sin embargo, esto puede resultar más difícil con un implante. Debe indicarse a las pacientes que informen a su radiólogo de la presencia del implante. Con los implantes mamarios, la mamografía de exploración rutinaria será más difícil, ya que el implante puede interferir con la adquisición de imágenes diagnósticas. Puesto que la mama y el implante se comprimen durante la mamografía, este último puede romperse durante el procedimiento. Pueden ser necesarias más vistas radiográficas en el caso de mujeres con implantes mamarios; por tanto, la paciente podría recibir más exposición a la radiación. No obstante, el beneficio de la mamografía supera el riesgo de las radiografías adicionales. La ecografía puede ser una técnica útil junto con la mamografía. Las imágenes del tejido mamario pueden mejorarse mediante la colocación submuscular del implante. En las imágenes mamográficas pueden ser visibles las marcas de orientación sobre los implantes anatómicos rellenos de gel.

#### 10. Dolor

  
Teresita Marcel Argüeso  
M.P. 6710  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

  
SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovelivker  
Director





Como es de esperar después de la realización de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo tras la implantación puede producirse un dolor de intensidad y duración variables. Además, un tamaño incorrecto, una colocación o técnica quirúrgica inadecuadas, o una contractura capsular pueden dar lugar a dolor por pinzamiento nervioso o interferencia con el movimiento muscular. El dolor sin causa explicable debe ser investigado con prontitud.

**11. Lactancia y sensibilidad**

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.

**12. Insatisfacción con los resultados cosméticos**

Puede producirse deformidad del tejido cicatricial, cicatrices hipertróficas, contractura capsular, asimetría, desplazamiento, tamaño incorrecto, contorno diferente al esperado, palpabilidad y deslizamiento (en los implantes rellenos de suero fisiológico y *Natrelle™* 150). En algunos casos, 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.

**13. Rotación**

Se puede producir la rotación de un implante anatómico. Una colocación y una disección del bolsillo quirúrgico adecuadas reduce el riesgo de que esto ocurra. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica de revisión para corregir la rotación. En caso de 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.

**14. Ptosis**

La ptosis se produce de forma natural en todas las mamas con el transcurso del tiempo. En caso de ptosis, puede realizarse una mastopexia o puede sustituirse el producto por otro con un volumen mayor o con una proyección más grande.

**15. Distorsión**

La expansión tisular es un proceso que requiere mucho tiempo y trabajo, y que puede originar distorsión e incomodidad temporales. Si se produce una deformación, debe analizarse la causa y eliminarla.

**16. Calcificación**

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

**17. Atrofia tisular/Deformidad de la pared torácica**

La presión del implante mamario o del expansor puede causar atrofia tisular. En algunos casos raros, se ha descrito deformidad de la pared torácica en asociación con el empleo de implantes de mama y expansores tisulares.

**18. Difusión del gel**

C

Teresita Mercedes Argüeso  
M.B. 15218  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director

7397



Cantidades pequeñísimas de gel de silicona podrían difundirse a través de la envoltura de elastómero del implante. En la literatura médica se ha descrito la detección de cantidades minúsculas de silicona en la capsula periprostética, ganglios linfáticos axilares y en otras regiones distales en pacientes con implantes convencionales rellenos de gel y aparentemente íntegros. Sin embargo, solo ha habido pruebas limitadas en la literatura médica que asocien la difusión del gel con complicaciones locales en las pacientes con implante mamario. Si se produce una difusión importante del gel, debe comprobarse cualquier posible fuga o defecto del producto.

#### 19. Adulteración del relleno

NO emplee un relleno adulterado. Los implantes de suero fisiológico y los expansores tisulares deben llenarse exclusivamente con suero fisiológico estéril para inyección, y únicamente según se describe en las Instrucciones de uso.

#### 20. Colgajo tisular inadecuado

Se puede producir un colgajo tisular inadecuado después de la expansión, que puede requerir cirugía y expansión adicionales.

#### 21. Deformación

La naturaleza exclusiva del implante de silicona altamente cohesiva puede requerir una incisión más grande en comparación con el tamaño de la incisión necesaria para otros implantes rellenos de silicona para evitar traumatismos de los bordes cutáneos o deformación del implante. Una fuerza excesiva tras la inserción del implante puede comprimir la forma definida con precisión del producto, causando, potencialmente, un resultado estético no deseado.

#### INSTRUCCIONES DE USO PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

Allergan confía en que los cirujanos conozcan y sigan los procedimientos quirúrgicos adecuados para los implantes *Natrelle*<sup>TM</sup>/CUI/BRST. El cirujano debe valorar minuciosamente el tamaño y contorno del implante, la zona de incisión, la disección del bolsillo y los criterios de colocación del implante considerando la anatomía de la paciente y el resultado físico deseado. La planificación debe incluir una delineación clara de los objetivos estéticos para garantizar la existencia de un entendimiento mutuo entre el cirujano y la paciente. El cirujano debe emplear técnicas actualizadas y aceptadas para minimizar el riesgo de reacciones adversas y que puedan provocar desfiguraciones.

Los productos *Natrelle*<sup>TM</sup>/CUI/BRST están diseñados y comprobados para ser compatibles con agua estéril y suero fisiológico. No se han analizado otras sustancias, como alcohol u otros productos químicos, en combinación con productos *Natrelle*<sup>TM</sup>/CUI/BRST.

Los productos *Natrelle*<sup>TM</sup>/CUI/BRST no deben exponerse a calor, frío o presión extremos. No debe emplearse una fuerza excesiva mientras se implanta o retira un implante o expansor y, en consecuencia, debe preverse un tamaño suficiente de la incisión en la piel. No se deben usar objetos punzantes, como bisturís o agujas, en proximidad directa con cualquier producto *Natrelle*<sup>TM</sup>/CUI/BRST, con excepción de los instrumentos empleados para rellenar un expansor o implante de suero fisiológico a través de la válvula o reservorio diseñados especialmente. 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. Después de la implantación, no se debe intentar inflar de nuevo los implantes rellenables de suero fisiológico.

#### RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACION

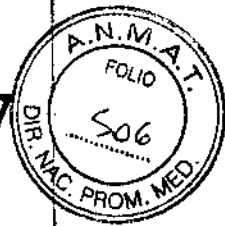
Los implantes mamarios y expansores tisulares *Natrelle*<sup>TM</sup>/CUI/BRST no están destinados a ser reesterilizados o reutilizados. El proceso de limpieza y esterilización puede dañar los implantes mamarios/expansores tisulares, lo que puede causar una pérdida de la integridad estructural. La reutilización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

#### IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Teresta Mariel Argüeso  
M.P. 12216  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovallvker  
Director

7 3 9 7



Se suministran etiquetas del producto en el envase interno de cada implante mamario de *Natrelle™/CUI/BRST*. Las etiquetas del producto proporcionan información específica que permite la identificación del producto.

**Importante:** Estas etiquetas deben adjuntarse al historial de la paciente y los registros del hospital/médicos, para garantizar la identificación del producto y la trazabilidad del dispositivo.

#### PRODUCTO ESTERIL

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

**Periodo Vida útil:** El período de vida útil será de 5 años a partir de la fecha de esterilización del producto.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION

Evitar la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas.

Almacenar estos productos a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones de sequedad, alejados de la luz solar directa.

#### COMO ABRIR EL ENVASE ESTERIL DEL PRODUCTO

Extraiga el implante y los accesorios (si procede) de sus envases en un ambiente aséptico y llevando guantes sin talco en las manos.

NO exponga el implante a hilos, talco, esponjas, toallas, aceites cutáneos ni otros contaminantes de superficie.

1. Un miembro del equipo, no estéril, debe despegar la tapa del envase externo.
2. El cirujano o una enfermera de quirófano extraen el envase interno y lo colocan en el campo estéril.
3. Despegue la tapa del envase interno.
4. Extraiga con suavidad el implante.

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

#### EXPLORACION PRELIMINAR DE LOS IMPLANTES

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

#### IMPLANTES RELLENOS DE GEL DE SILICONA

##### COLOCACION DEL IMPLANTE

Asegúrese de que la incisión es suficientemente grande, especialmente para los implantes texturados, con el fin de facilitar la inserción y no dañar el producto.

La disección de un bolsillo inadecuado aumenta el riesgo de ruptura y posición incorrecta del implante. NO fuerce los implantes rellenos de gel cohesivo durante su colocación. El gel de silicona podría deformarse de forma permanente debido a un exceso de manipulación, lo que tendría como resultado una deformación de su forma.

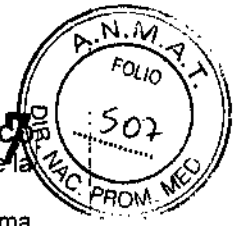
##### INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES PARA LA RETIRADA

En caso de que sea necesaria la retirada del producto, este 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 de un expansor o implante relleno con suero fisiológico, no es necesario tomar medidas adicionales. Si la cubierta externa de un implante relleno de gel de silicona se daña o rompe, deben eliminarse del organismo de la paciente todos los restos del relleno de gel de silicona que puedan haberse salido del producto, bien mecánicamente o mediante lavado. La herida y el bolsillo del implante anterior deben lavarse exhaustivamente a continuación con suero fisiológico. Todos los productos retirados de una paciente deben tratarse como posiblemente contaminados, desechándolos de forma segura, o ser procesados y devueltos a Allergan según las siguientes instrucciones.

*C*  
Teresita Mariel Argüeso  
M.P.  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

*E. Kovalivker*  
SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director

*lh*



739

**METODO PARA EXTRACCIÓN DE GEL DERRAMADO EN EL BOLSILLO QUIRÚRGICO**

En caso de ruptura del implante, debe utilizarse la siguiente técnica para la extracción de la masa del gel. Con una mano doblemente enguantada con guantes quirúrgicos sin talco, penetre la masa de gel con el dedo índice. Con la otra mano, ejerza presión sobre la mama para facilitar la manipulación de la masa de gel con la mano doblemente enguantada. Una vez que el gel este en esta mano, tire del guante exterior para cubrir con él la masa del gel y retírela. Para eliminar cualquier residuo de gel, limpie el bolsillo quirúrgico con una gasa. Evite el contacto del gel con los instrumentos quirúrgicos. Si se produce un contacto, emplee alcohol isopropílico para eliminar el gel de los instrumentos. Debe notificarse la ruptura de los implantes y devolverlos a Allergan según las siguientes instrucciones.

**CRITERIO DE SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO**

En caso de pérdida no iatrogénica de la integridad de la cubierta de un implante mamario en un plazo de 10 años a partir de la fecha de implantación, se sustituirá el dispositivo por otro idéntico o equivalente. Para la sustitución del producto, debe completar y enviar a su representante local de Allergan el formulario correspondiente de devolución de producto (Product Field Note, PFN). Los productos explantados deben devolverse según la sección anterior "Notificación y devolución de los productos explantados". Este criterio de sustitución del producto no cubre los gastos quirúrgicos ni otros gastos relacionados con la ruptura, desinflamación, revisión cosmética, contractura capsular u otros acontecimientos adversos. Póngase en contacto con el representante local de Allergan para obtener información específica de la garantía en su región.

**GARANTIA LIMITADA, LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y RENUNCIA DE OTRAS GARANTIAS**

Allergan garantiza que se ha empleado un cuidado razonable en la fabricación y producción de este producto. Allergan no controla las condiciones de uso, la selección de pacientes, el procedimiento quirúrgico, los factores de estrés postquirúrgico o el manejo del producto después de que este abandone sus instalaciones.

Allergan no garantiza un efecto adecuado ni contra cualquier efecto nocivo después de su empleo. Allergan no será responsable de ninguna pérdida fortuita o resultante de su uso, ni de ningún daño o gastos derivados de forma directa o indirecta del empleo de este producto. La única responsabilidad de Allergan en el caso de que Allergan determine que el producto era defectuoso en el momento de su envío por Allergan, será la sustitución del producto. Esta garantía sustituye y excluye todas las otras garantías no mencionadas expresamente en esta, sean expresas o implícitas por actuación legal o que estén incluidas, aunque no exclusivamente, a cualquier otra garantía de comercialización o aptitud de uso.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se proporciona un documento de consentimiento informado (véase el final del folleto). Asegúrese de que se facilita a la paciente la información de la sección "INFORMACION QUE DEBE PROPORCIONARSE A LA PACIENTE" y que la entiende. La paciente debe saber que no es posible predecir la totalidad de los riesgos quirúrgicos y postquirúrgicos, aunque se cuente con la mejor fabricación y tecnología médicas, y los mejores cuidados quirúrgicos, y debe aceptar estas condiciones y limitaciones. Las pacientes deben informar detalladamente a su médico de su historia clínica y de todos los trastornos que pudieran contraindicar una cirugía de implante o de expansión tisular. Ocultar esta información a su médico podría tener como resultado complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas importantes.

E

La paciente debe decidir por si misma si los beneficios esperados superaran los riesgos mencionados. Si la paciente decide que los beneficios esperados de la cirugía de implante propuesta superan los riesgos, entonces ella asume toda la responsabilidad de su elección de proceder a la cirugía de implante. Una vez que la paciente haya decidido continuar con la cirugía de implante, deberá rellenar y firmar el formulario de dos hojas que aparece al final de este folleto. Esto permite que tanto la paciente como el cirujano puedan conservar cada uno un ejemplar.

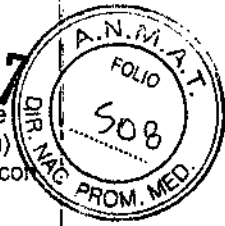
**TARJETA DE IDENTIFICACION**

*[Handwritten signature]*  
Teresita María Argüeso  
M.C. 1521R  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

*[Handwritten signature]*  
SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director

*[Handwritten signature]*

7397



Como parte del seguimiento del dispositivo, Allergan proporciona a la paciente una tarjeta de identificación. La información que aparece en el interior de esta tarjeta (cuando esta doblada) es específica para el producto que ha recibido la paciente (las pacientes deben conservarla con su historia clínica y llevarla en todo momento para facilitar la asistencia médica en caso de urgencia). Si se sustituye un producto, se proporcionara a la paciente una nueva tarjeta correspondiente al nuevo dispositivo.  
La tarjeta de identificación se encuentra al final de este folleto.

**Instrucciones para el cirujano:**

Coloque una etiqueta de cada producto en el espacio correspondiente en la tarjeta de identificación: L (izquierdo) o R (derecho). Estas etiquetas se encuentran pegadas en la parte inferior de la etiqueta interna principal, en la parte superior del envase interno del producto. Si no existe una etiqueta de registro para la paciente, copie la información sobre el código del producto, número de referencia (REF), número de serie (SN) y lote (LOT) de la etiqueta del envase en el espacio correspondiente. Rellene todas las demás secciones. Entregue este documento completo a la paciente para que lo conserve. Consulte la explicación de los símbolos en "Símbolos gráficos".

**SIMBOLOS GRAFICOS**

- STYLE ESTILO DEL PRODUCTO
- SFR RANGO DE LLENADO DE SFR SUERO FISIOLÓGICO
- SFV VOLUMEN DE LLENADO DE SUERO FISIOLÓGICO
- GF LLENADO DE GEL
- COMPROBAR PARA IMPLEMENTACION EN MAMA IZQUIERDA
- COMPROBAR PARA IMPLEMENTACION EN MAMA DERECHA
- SN NUMERO DE SERIE
- NUMERO DE LOTE
- REF NUMERO DE CATALOGO
- ID CARD TARJETA DE IDENTIFICACION
- YYYY-XX ESTERIL, ESTERILIZACION POR CALOR SECO, FECHA DE ESTERILIZACION, AÑO Y MES
- DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR
- MM-YY FECHA DE CADUCIDAD, AÑO Y MES
- ATENCION, CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO
- DIAMETRO REDONDO DEL IMPLANTE
- PROYECCION DEL IMPLANTE
- ALTURA DEL IMPLANTE ANATOMICO O EXPANSOR TISULAR

Teresa María Argüeso  
M.P. 15218  
Directora Técnica  
Sulzo Argentina S.A.

Sulzo Argentina S.A.  
Emmanuel Kovachker  
Director

7397



ANCHURA DEL IMPLANTE ANATOMICO O EXPANSOR TISULAR



PROYECCION DEL IMPLANTE ANATOMICO O EXPANSOR TISULAR



ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (ARCO INTERNO)



ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR



FABRICANTE



NO RE-ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DANADO

### Formas de presentación del producto

Envase primario:

Los productos son embalados acondicionados primero en bandejas individuales de policarbonato, que son selladas por calor y presión con tapas de Tyvek, y luego en otra bandeja de policarbonato, que son nuevamente selladas por presión y calor con tapas de Tyvek (bandeja doble).

Envase secundario:

Tras ser inspeccionado, el producto en su envase primario se acondiciona en cajas de cartón que contiene un implante.

Cada implante mamario se entrega acompañado de un formulario de consentimiento informado y una tarjeta de implante.

Teresita Mariel Argüeso  
M.P. 15218  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director

Handwritten initials or signature.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5147-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7397**, y de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA 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: Prótesis mamarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855 Prótesis de mamas, internas, rellenas con gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATRELLE/ CUI/ BRST

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Hipoplasia mamaria unilateral o bilateral; Reconstrucción mamaria en pacientes, con cobertura tisular adecuada, tras mastectomía o traumatismo; Asimetría, ptosis o aplasia de la mama; sustitución de implantes por causas médicas o cosméticas; Deformidad congénita de la mama.

Modelo/s: Natrelle™ 40; Natrelle™ 45; Natrelle™ 110; Natrelle™ 110 Soft Touch™; Natrelle™ 120; Natrelle™ 120 Soft Touch™; Natrelle™ 410 FL, FM, FF,

FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX; Natrelle™ 410 Soft Touch™, FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX; Natrelle™ 510 Dual Gel, LX, MX, FX; Natrelle™ Ritz Princess RML, RMM, RFL, RFM; Natrelle™ Inspira™ TRX, TRF, TRM, TRL, TRLP; Natrelle™ Inspira™ TSX, TSF, TSM, TSL, TSLP; Natrelle™ Inspira™ SRX, SRF, SRM, SRL, SRLP; Natrelle™ Inspira™ SSLP; CUI CML; CUI MLP; CUI MHP; CUI SLD; CUI CMM; BRST CHP; BRST CLP; BRST CMP; BRST CXP; BRST RHP; BRST RLP; BRST RMP; BRST BCM; BRST BCX; BRST BRM; BRST BRF; BRST BSM; BRST BSF.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) ALLERGAN Limited. 2) ALLERGAN Costa Rica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) Marlow International, Parkway, Marlow, BUCKS SL 1YL, Reino Unido. 2) 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Se extiende a SUIZO ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 3 9 7**

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