



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7974

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005148-15-5 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 7

LF



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7974

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, nombre descriptivo Expansor Tisular y nombre técnico Prótesis de Mamas Internas, 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 262 , 345 y de 366 a 377 respectivamente.

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

C A

W



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7974

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-005148-15-5

DISPOSICIÓN N° 7974

MD

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



SUIZO ARGENTINA

A g r e g a n d o   V a l o r

22 JUL. 2016  
7974



**ROTULO**

Expansor Tisular

Natrelle / CUI (según corresponda)

Modelo:

Dimensiones:

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 2220-3

Producto Estéril – Esterilizado pro 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.

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 2220-3

NUÑEZ

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

Tel. 4943-9100  
Teresita Mariel Argüeso  
Directora Técnica  
SUIZO ARGENTINA S.A.

SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emanuel Kovalivker  
Director

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



# SUIZO ARGENTINA

Agregando Valor

7974



## ROTULO

Magna Finder. Accesorio Natrelle 133

Modelo:

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 2220-3

Producto Estéril – Esterilizado por Calor Seco – Fecha de esterilización

Producto de Uso único. No reesterilizar.

Lote:

Fecha de vencimiento:

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

Esteril si el envase no ha sufrido daños.

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 2220-3

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

  
SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director

NUÑEZ

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

Av. PIEDRABUENA

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



7974



### INSTRUCCIONES DE USO

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 2220-3

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO MÉDICO

Los expansores tisulares CUI/Natrelle de implantación subcutánea temporal están diseñados para desarrollar colgajos quirúrgicos y cobertura tisular adicional.

### CARACTERISTICAS DE DISEÑO DEL IMPLANTE

Los expansores tisulares están fabricados de elastómeros de silicona y constan de una cubierta de expansión con una superficie lisa.

Se dispone de una amplia gama de formas y tamaños para cumplir con las distintas necesidades quirúrgicas y todos tienen un reservorio remoto para inyección.

Algunos expansores tisulares tienen una base estable que proporciona un mayor control sobre la dirección de la expansión.

Todos los reservorios remotos para la inyección contienen un sitio de inyección con cierre hermético automático que contiene una protección para la aguja de acero inoxidable pasivado para evitar la perforación accidental a través de la base del reservorio para inyección.

La mayoría de los expansores tisulares se suministran con una válvula de llenado plana posterior para un llenado rápido en el momento de la intervención quirúrgica.

- La superficie texturada BIOCELL™ se ha diseñado para favorecer la adherencia tisular.
- La base estable en Natrelle™ 133 proporciona un mayor control sobre la dirección de expansión.

Los expansores tisulares Natrelle™ 133, con punto de inyección MAGNA-SITE™ integral, se suministran con un localizador externo MAGNA-FINDER™. Los MAGNA-SITE™ y los MAGNA-FINDER™ contienen imanes permanentes de tierras raras para obtener un sistema de ubicación del sitio de inyección preciso.

Las pruebas *in vitro* demuestran que el MAGNA-SITE™ se puede detectar a través de un fantoma o tejido simulado de 60 mm.

- Todos los puntos de inyección son de cierre hermético automático y contienen un protector de agujas de titanio para impedir la perforación inadvertida a través.

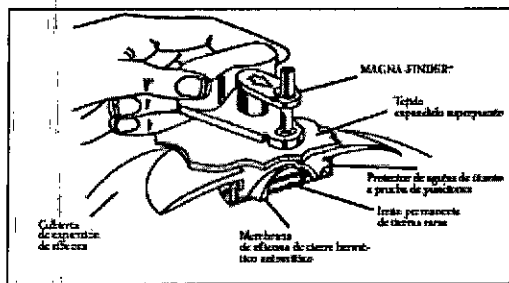


FIGURA 2

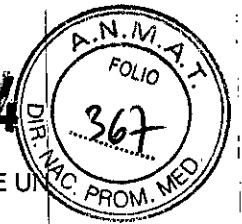
MAGNA-SITE™ y MAGNA-FINDER™ Sistema de localización

### ACCESORIOS DE NATRELLE™/CUI

Los accesorios tisulares que contienen una válvula de llenado plana posterior se suministran con una cánula para el tubo de llenado. Los reservorios remotos para inyección se venden por separado.

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

SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director



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

#### INDICACIONES

- Tratamiento de deformidades de los tejidos blandos.
- 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 macroscopico 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.
- Fracaso previos repetidos de corrección del contorno.
- Pacientes a punto de someterse a radioterapia, puesto que esto puede hacer más difícil el uso de implantes mamaros 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 (p. ej., esteroides) en el área de la mama y si se planea cualquier exploración física o cirugía en

*E*

*bl*

Teresa María Argüeso  
M.P. 15216  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

*Emmanuel*

SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director

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/desinflamiento

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 desinflamiento 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.
- En implantes de doble lumen *Natrelle™ 150/CUI XML*, 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 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 desinflamiento 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

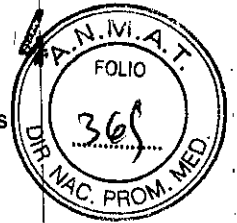
La formación de una capsula de tejido fibroso alrededor de un dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal. La contractura de la capsula fibrosa sigue siendo una complicación frecuente después de la cirugía con implantes mamarios y es uno de los motivos más comunes de una operación adicional. 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.

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

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





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

### 3. Infección

La infección alrededor del implante mamario puede producirse días, semanas o incluso años después de la cirugía. Los signos de infección aguda registrados en asociación con los implantes 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 período 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. Dolor

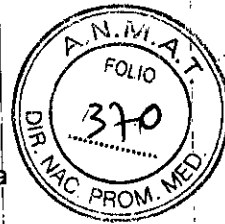
Como es de esperar después de la realización de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo, tras la implantación puede producirse un dolor de intensidad y duración variables. Además, un tamaño incorrecto, una colocación o técnica quirúrgica inadecuadas, o una contractura capsular pueden dar lugar a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

### 10. Distorsión

1

*Maria*  
Teresita María Argüeso  
M.P. 15274  
Directora Técnica  
Sulzo Argentina S.A.

*Emmanuel*  
SULZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director



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.

#### 11. 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.

#### 12. Colgajo tisular inadecuado

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

#### 13. Efectos sobre huesos

Resorción ósea raramente puede ocurrir, han sido reportados efectos de compresión de la caja torácica en asociación con el uso de expansores. La presencia de una gruesa cápsula causa Resistencia a la expansión.

### INSTRUCCIONES DE USO PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

Allergan confía en que los cirujanos conozcan y sigan los procedimientos quirúrgicos adecuados para los implantes *Natrelle™/CUI*. 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™/CUI* 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™/CUI*.

Los productos *Natrelle™* 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™/CUI*, 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™/CUI* 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

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

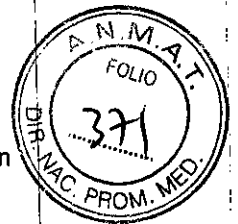
**Importante:** Estas etiquetas deben adjuntarse al historial de la paciente y los registros del hospital/médicos, para garantizar la identificación del producto y la trazabilidad del dispositivo.

#### PRODUCTO ESTERIL

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

*[Handwritten signature]*  
Teresita María Argüeso  
M.P. 15216  
Directora Técnica  
Salzo Argentina S.A.

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



**Período 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.

#### 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.

#### EXPANSORES TISULA RES NATRELLE™ 133

#### TECNICAS DE UTILIZACION DE LOS EXPANSORES TISULA RES NATRELLE™ CON LOS PUNTOS DE INYECCION INTEGRADOS MAG NA-SITE™

Los expansores tisulares *Natrelle™* 133 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 en la reconstrucción de mama requiere normalmente de cuatro a seis meses. El periodo total de expansión variara dependiendo de la tolerancia de la paciente y del tamaño deseado para el colgajo.

##### 1. Colocacion del expansor tisular *Natrelle™*

Asegúrese de que la incisión es suficientemente grande con el fin de facilitar la inserción y evitar 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 aumentara 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 para ayudar a la inmovilización del producto. El *MAGNA-SITE™* se debe colocar anteriormente adyacente a la superficie de la piel.

##### 2. Localización del *MAG NA-SITE™*

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

*Manuel Angüeso*  
M.P. 15218  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

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

- a) NO guarde ni utilice el MAGNA-FINDER™ cerca de partículas metálicas sueltas ya que estas pueden ser atraídas por el imán.
- b) Asegúrese de que el imán situado dentro del MAGNA-FINDER™ puede moverse libremente sin obstrucciones.
- c) Coloque el localizador MAGNA-FINDER™ en el tejido recubriendo el MAGNA-SITE™ implantado contenido en el expansor tisular *Natrelle™* 133.
- d) Siguiendo la dirección de la flecha que se encuentra en el producto, mueva lentamente la base del MAGNA-FINDER™ hacia delante y hacia atrás sobre la superficie del tejido como se muestra en la Figura 7. El imán del MAGNA-FINDER™ indicará la posición del reservorio sobre un plano.

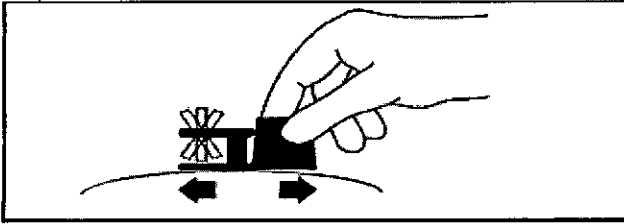


FIGURA 7

- e) Cuando el imán del MAGNA-FINDER™ este perpendicular a la base del MAGNA-FINDER™ marque el tejido con un marcador quirúrgico en las dos muescas situadas en la base del MAGNA-FINDER™. La línea entre estas dos marcas indica la posición de un plano, como se muestra en la figura 8. El MAGNA-SITE™ se encontrará en un punto a lo largo de este plano.

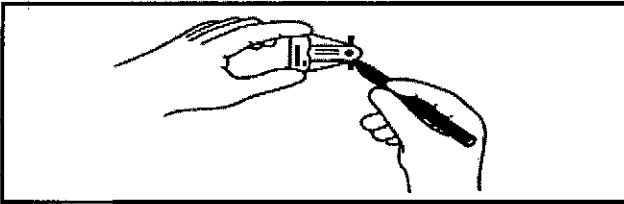


FIGURA 8

- f) Para determinar la posición exacta del MAGNA-SITE™, gire el MAGNA-FINDER™ 90° y una vez más, desplace lentamente el MAGNA-FINDER™ hacia delante y hacia atrás. Cuando el localizador magnético este de nuevo perpendicular, haga otras dos marcas como se muestra en la figura 9.

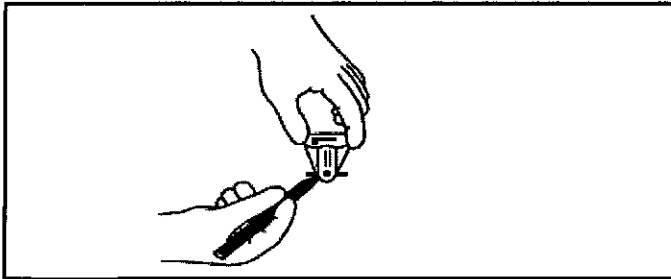


FIGURA 9

- g) Repita este proceso de localización en varios ejes para asegurar la localización precisa del punto de inyección. El punto en el que se corten las líneas trazadas corresponde a la posición del MAGNA-SITE™. NO vuelva a esterilizar ni a reutilizar el MAGNA-FINDER™.

### 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 reservorio 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.

Terésita Mariel Argüeso  
M.P. 5218  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

Suizo Argentina S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director

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 10. NO penetre el punto de inyección con la aguja inclinada.

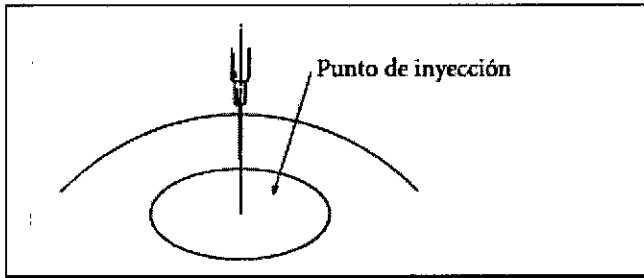


FIGURA 10

b) Penetre el punto de inyección hasta que la aguja sea detenida por la protección de la aguja.  
 c) Llene el expansor tisular solo con suero fisiológico estéril para inyección y solo a través del reservorio 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 solo 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 implante se proporciona un registro del volumen de llenado del expansor *Natrelle*™ para la paciente en la que se registran los volúmenes de llenado y el control del proceso de expansión (véase el final de este folleto).

#### 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.

#### METODO PARA EXTRACCIÓN DE GEL DERRAMADO EN EL BOLSILLO QUIRURGICO

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.

#### CRITERIOS DE DEVOLUCIÓN DE LA MERCANCIA

La devolución y cambio del producto deben haber sido autorizados a través de su representante de Allergan. El valor de cambio se basa en limitaciones de tiempo. Todos los precintos del envase deben estar intactos para la posible devolución o intercambio. Los productos devueltos pueden estar sujetos a un cargo de renovación de existencias. Algunos productos no son restituibles. Rogamos contacte con su representante de Allergan para obtener más información.

#### NOTIFICACION Y DEVOLUCION DE LOS PRODUCTOS EXPLANTADOS

Mercedes María Ardiles  
 M.P. 15214  
 Directora Técnica  
 Suizo Argentina S.A.

SUIZO ARGENTINA S.A.  
 Emmanuel Kovalivker  
 Director

7974



Los dispositivos explantados asociados a reclamaciones o efectos adversos deben notificarse y devolverse junto con un informe y un formulario de devolución de producto (Product Field Note PFN) al representante local de Allergan. Para devolver el producto explantado al fabricante, primero debe ser descontaminado y debe cumplimentarse un Certificado de descontaminación que se enviara con el producto explantado en un kit de devolución de explante. 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.

#### INSTRUCCIONES PARA LA PREDESINFECCION:

En el caso de implantes mamarios rellenos de gel: no perforo el producto.

En el caso de implantes mamarios rellenos de suero fisiológico, de doble lumen de gel-suero fisiológico y expansores tisulares:

- Elimine cualquier resto de suero fisiológico del producto y ventílelo perforando la cubierta con una aguja o haciendo cortes con un bisturí. En el caso de productos de gel-suero fisiológico, perforo solo el lumen relleno de suero fisiológico.

- Marque la perforación rodeando con un círculo el sitio con un lápiz marcador de azul de metileno o con un rotulador permanente.

En el caso de implantes de gel/suero fisiológico de lumen doble que se han cerrado con un kit de cierre del tubo de llenado:

- Corte el tubo a aproximadamente 1 cm desde el cierre del tubo de llenado (lado del implante del cierre) y vacíe el suero fisiológico del producto, devuelva tanto el tubo cerrado como el producto.

#### MÉTODOS DE DESINFECCION:

Autoclave:

- NO UTILICE una autoclave de prevacio ni un esterilizador de óxido de etileno.
- Ajuste la autoclave en la posición "escape lento" o "líquido".
- Autoclave con el siguiente ciclo de desplazamiento por gravedad: un mínimo de 70 minutos a 121°C, 1 kg/cm<sup>2</sup>.
- Abra la puerta lentamente una vez completado el ciclo y deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente antes de prepararlo para su envío.

#### Lejía (utilicela solo si no se dispone de autoclave):

Nota: No utilice alcohol, Cidex, formaldehído ni ninguna otra solución desinfectante.

- Mezcle una parte de lejía de uso doméstico (hipoclorito sódico 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.

Antes de enviar los productos explantados, es necesario disponer de un formulario de devolución de producto, el número de autorización de devolución de la mercancía (RGA), las instrucciones de envío y el certificado de descontaminación contenido en el kit de devolución de Allergan. Estos se pueden obtener poniéndose en contacto con la oficina o el distribuidor local de Allergan.

#### 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, desinflamamiento, 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.

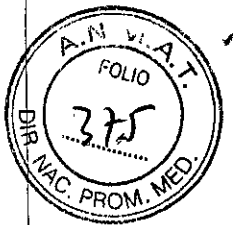
#### GARANTIA LIMITADA, LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y RENUNCIA DE OTRAS GARANTIAS

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

*lh*  
*E*  
Teresita María Argüeso  
M.P. 19319  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

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

7974



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.

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**

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

E.

*[Handwritten signature]*

Teresita Kovatvker  
M.P. 15214  
Directora Técnica  
Suzo Argentina S.A.

Suzo Argentina S.A.  
Emmanuel Kovatvker  
Director

797



- COMPROBAR PARA IMPLEMENTACION EN MAMA DERECHA
- SN NUMERO DE SERIE
- LOT NUMERO DE LOTE
- REF NUMERO DE CATALOGO

ID CARD TARJETA DE IDENTIFICACION

STERILE YYYY-XX ESTERIL, ESTERILIZACION POR CALOR SECO, FECHA DE ESTERILIZACION, AÑO Y MES

DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

YYYY-XX 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

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:

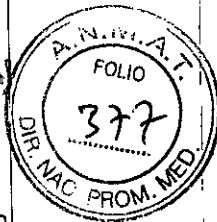
*Handwritten initials: hl and E.*

*Signature of Teresita Mariel Argüeso*  
Teresita Mariel Argüeso  
M.F. 15218  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

*Signature of Emmanuel Kovalivker*  
SUZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director



7974



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.

E

  
Teresa Marie Argüeso  
M.P. 15218  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

  
SUIZO ARGENTINA S.A.  
Emmanuel Kovalivker  
Director





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005148-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7974**, y de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA SA, 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: EXPANSOR TISULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-111-PRÓTESIS, DE MAMAS, INTERNAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natrelle, CUI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de deformidades de los tejidos blandos; Reconstrucción Mamaria en pacientes con cobertura tisular adecuada tras mastectomía o traumatismo; Asimetrías, apoptosis o aplasia mamaria; deformidad congénita de la mama.

Modelo/s: Expansores Tisulares:

Natrelle 133FV

Natrelle 133MV

hf E ✓

Natrelle 133LV

Natrelle 133FX

Natrelle 133MX

Natrelle 133SX

Natrelle 133SV

CUI CZV

CUI CRS

CUI FZV

CUI SFV

CUI RZV

CUI SRV

CUI SRS

CUI SFS

CUI SCS

CUI SLS

CUI SOE

Accesorio Natrelle 133: Magna Finder

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: ALLERGAN Limited.

ALLERGAN Costa Rica S.R.L



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Marlow International, Parkway, Marlow, Bucks SL7 1YL,  
Reino Unido.

Allergan Costa Rica SRL, 900 Parkway, Global Park, La Aurora de Heredia, 71,  
Costa Rica.

Se extiende a SUIZO ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-2220-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUL. 2016, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7974

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