



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6847-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5661-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5661-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 EARFOLD® / PREFOLD® nombre descriptivo SISTEMA DE CORRECCIÓN DE OREJAS PROMINENTES y nombre técnico CLIPS, de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-26022863-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1671-25”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CORRECCIÓN DE OREJAS PROMINENTES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-2013; Clips.

Método de Esterilización: Oxido de Etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EARFOLD® / PREFOLD®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo implantable diseñado para el tratamiento de las orejas prominentes mediante la creación o acentuación del pliegue antehelicoidal.

Modelo/s: EARFOLD® sistema de corrección de orejas prominentes; / PREFOLD® Posicionador.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: estéril e Individual.

Condición de uso: “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Nombre del fabricante: Contract Medical International GmbH

Lugar/es de elaboración: Lauensteiner Strasse 37

Expediente N° 1-47-3110-5661-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.05 09:33:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.05 09:33:30 -0300



Proyecto de Rotulo

EARFOLD®

SISTEMA DE CORRECCIÓN DE OREJAS PROMINENTES

Indicación: es un dispositivo implantable diseñado para tratar las orejas prominentes mediante la creación de un nuevo pliegue antehelicoidal o la acentuación de un pliegue antehelicoidal deficiente preexistente.

Fabricado por:

Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Strasse 37, 01277 Dresden, Alemania
para Allergan, INC
2525 Dupont Drive IRVINE, CA USA 92612

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A
Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

Contiene: Implante corrector de orejas
Inductor para aplicación

Estéril. Implante Esterilizado con Óxido de etileno
Para un solo uso

Lote /
Fecha de caducidad /

*Condiciones de transporte y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente, en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol
No usar si el envase está dañado*

Modo de uso, advertencia y precauciones: ver instructivo de uso

“venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico
Autorizado por la ANMAT PM-1671-25



ALLERGAN PRODUCTOS
FARMACEUTICOS S.A.
CUIT 33503888799
PRESIDENCIA

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 1 de 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

página 1 de 12

Fig. 1 de 1
Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.929



Proyecto de Rotulo

PREFOLD®

Fabricado por:

Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Strasse 37, 01277 Dresden, Alemania
para Allergan, INC
2525 Dupont Drive IRVINE, CA USA 92612

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A
Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

Contiene: Posicionador

No Estéril

Lote

Fecha de caducidad

Condiciones de transporte y almacenamiento: *conservar a temperatura ambiente, en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol
No usar si el envase está dañado*

Modo de uso, advertencia y precauciones: ver instructivo de uso de EARFOLD®

“venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico
Autorizado por la ANMAT PM-1671-25



ALLERGAN PRODUCTOS
FARMACEUTICOS S.A.
CUIT 33503888799
PRESIDENCIA

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 1 de 1

Pág. 1 de 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

IF-2018-26022863-APN-DINM#ANMAT
Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.929

página 2 de 12



Instrucciones de Uso
EARFOLD®
SISTEMA DE CORRECCIÓN DE OREJAS PROMINENTES

Fabricado por:

Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Strasse 37, 01277, Dresden, Alemania
para Allergan, INC
2525 Dupont Drive IRVINE, CA USA 92612

Importado por:
ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A
Av. Del libertador 498 Piso 29° Norte (C1001ABR) Buenos Aires- Argentina

“Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-1671-25

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

EARFOLD® es un dispositivo implantable diseñado para tratar las orejas prominentes mediante la creación de un nuevo pliegue antehelicoidal o la acentuación de un pliegue antehelicoidal deficiente preexistente. El implante EARFOLD® es un clip de nitinol revestido con oro de 24 quilates que presenta unas púas con forma triangular en los extremos del implante. Estas púas están diseñadas para penetrar en el cartílago de la oreja cuando se despliega el implante y evitar que se desenganche o se desplace a una posición anormal. El revestimiento de oro de 24 quilates sirve para reducir la visibilidad del dispositivo bajo la piel. (Figura 1)

El EARFOLD® se coloca mediante un introductor. El introductor de EARFOLD® está formado por un asa de plástico moldeada y un botón de liberación, junto con una punta de acero inoxidable. La punta mantiene el implante EARFOLD® completamente plano para que se quede en su lugar hasta que se coloque el introductor en la piel bajo la oreja y se despliegue el implante. (Figura 2)

El posicionador reutilizable no estéril PREFOLD® se suministra como un accesorio envasado aparte. Se fabrica con las mismas características técnicas que el implante EARFOLD®, pero sin las púas que lleva el EARFOLD®. El posicionador PREFOLD® ayuda al médico a decidir el número de implantes EARFOLD® necesarios para cada oreja y a determinar la posición precisa para introducir el implante. El posicionador PREFOLD® también permite al paciente ver el resultado previsto con el implante EARFOLD®. (Figura 3).

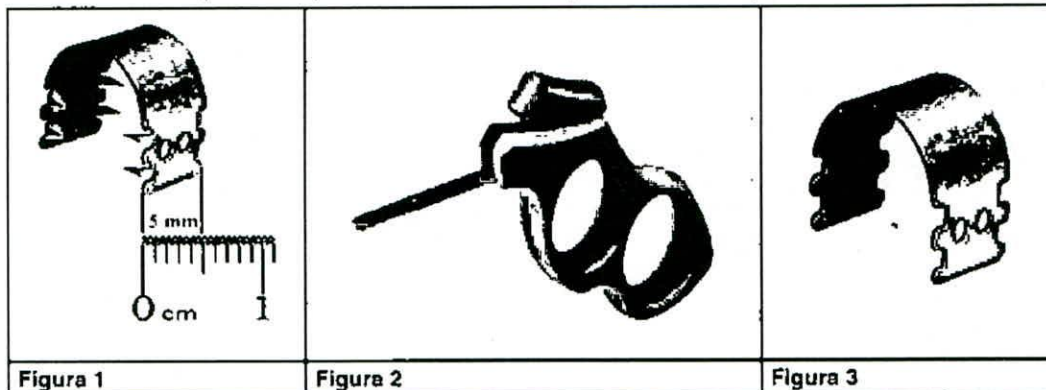


Figura 1

Figura 2

Figura 3

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 1 de 10

Pág. 1 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2003 y el Decreto N° 283/2003.

página 3 de 12

Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.923



INDICACIONES

El sistema de corrección de la prominencia de la oreja EARFOLD® está indicado para pacientes de 7 años de edad o más, que tengan prominencia de la oreja (definida como distancia entre la hélice y la mastoidea de ≥ 20 mm) y/o una asimetría significativa (definida como una diferencia en la distancia de la hélice y la mastoidea de ≥ 3 mm al comparar las orejas izquierda y derecha). EARFOLD® puede utilizarse junto con otros procedimientos operativos (p. ej., recorte del cartilago, reducción del cuenco o suturas cuenco-mastoideas) para corregir orejas prominentes.

CONTRAINDICACIONES

El EARFOLD® está contraindicado en:

- Pacientes con proceso de curación deficiente (p. ej., fumadores activos, diabéticos, personas con trastornos autoinmunitarios como el síndrome de Ehlers-Danlos o Scleroderma).
- Los pacientes que manifiesten o presenten signos de inestabilidad psicológica, como un trastorno dismórfico corporal y/o antecedentes de autolesiones premeditadas.
- Pacientes con una infección activa en la oreja, local o generalizada.
- Pacientes con alergias conocidas al níquel o al oro.
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.

PRECAUCIONES

El EARFOLD® debe utilizarse con precaución en pacientes con:

- Trastornos de coagulación conocidos. Deben tratarse o resolverse los defectos de coagulación antes de introducir el implante EARFOLD®.
- Eczema activo u otras afecciones cutáneas en la oreja, ya que estas zonas pueden estar muy contaminadas con bacterias. La piel de la oreja debe tratarse y hay que eliminar los defectos antes de la introducción.
- Antecedentes familiares de cicatrices hipertróficas. Los pacientes deben recibir un asesoramiento adecuado de los riesgos antes de la implantación.
- Alteración cartilaginosa derivada de otras intervenciones de corrección previas o de un traumatismo grave. Los pacientes no deben tener el cartilago extremadamente debilitado o dañado.
- Piel de la oreja gravemente dañada o cicatrizada, que dificulta la creación del pliegue ante helicoidal con el implante EARFOLD® o afecta a la curación, lo que conllevaría la exposición del implante.

Los médicos también deben considerar:

- Algunos pacientes pueden necesitar otras intervenciones quirúrgicas alternativas y/o concurrentes, además del EARFOLD®, para obtener los resultados estéticos deseados.
- No se ha estudiado el uso del sistema de corrección de la prominencia de la oreja EARFOLD® para reducir la cuenca de la oreja.

Información que debe proporcionarse al paciente

Debe informarse a todos los pacientes de las opciones terapéuticas que tienen a su disposición antes de efectuar la intervención, con inclusión de otras técnicas diferentes al implante del EARFOLD®. Es necesario indicar también a los pacientes todos los posibles riesgos y beneficios (véase el apartado «ADVERTENCIAS») asociados a la intervención antes de su ejecución. Los beneficios previstos abarcan la corrección de la prominencia de la oreja y el alivio del malestar psicológico asociado.

Debe informarse a los pacientes de los detalles de la intervención de implantación del EARFOLD®, entre ellos, los de su colocación y las incisiones necesarias. Dado que la intervención se llevará a cabo seguramente con anestesia local, es preciso indicar a los pacientes los riesgos asociados. Los médicos deben comentar con los pacientes todo antecedente que pueda apuntar a una contraindicación (relativa o absoluta) de la intervención. Debe indicarse al paciente que se ponga en contacto con el médico que le ha implantado el dispositivo en caso de que tenga dudas o preocupaciones después de la intervención o

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel. (+54 11) 6322-6400

Página 2 de 10

Pág 2 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

IF-2018-26027863-AFN-DNPM-ANMAT
Sergio Germán Saizoma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.923

página 4 de 12



de que sospeche de alguna complicación, entre otras, inflamación o enrojecimiento considerables, supuración o dolor muy intenso.

El médico debe informar al paciente de que pueden existir leves diferencias en el resultado entre lo que se muestra con el posicionador PREFOLD® y lo que se logra con el implante EARFOLD®.

Hay que comentar con el paciente la asistencia preoperatoria y posoperatoria, entre otros, los elementos que se indican a continuación:

Debe aconsejarse a los pacientes que se quiten todos los pendientes antes de la inserción y no deben volver a ponerlos hasta pasadas 3 semanas desde la intervención en el caso del lóbulo y hasta 6 semanas después en el caso de los pendientes en la parte superior de la oreja. Los pacientes deben evitar hacerse nuevas perforaciones en la oreja, especialmente en las proximidades de los implantes EARFOLD®, durante las 6 semanas previas y posteriores a su inserción. Así se reducirá el riesgo de que se infecte la herida.

- Debe aconsejarse a los pacientes que no fumen durante 3 meses antes y 3 meses después del tratamiento con el EARFOLD®. El humo del cigarrillo contiene nicotina, que hace que se estrechen los vasos sanguíneos de la piel. Sin un aporte sanguíneo adecuado aumenta el riesgo de complicaciones, como la infección de la herida, la dehiscencia de suturas y la erosión de la piel sobre el implante. Los pacientes no deben utilizar cigarrillos electrónicos, parches de nicotina ni chicles de nicotina, ya que contienen nicotina.

- Se aconseja a los pacientes que eviten manipular sus orejas y practicar actividades deportivas que presenten un riesgo de alteración o traumatismo en las orejas durante un mínimo de 3 semanas después de la operación.

- Puede utilizar una cinta para la cabeza por la noche durante 6-8 semanas después de introducir el implante EARFOLD®, pero no es esencial para la eficacia del implante EARFOLD®.

- Se debe informar a los pacientes de que puede haber inflamaciones o quemaduras visibles en el lugar de la inserción durante hasta 6 semanas después del tratamiento.

- Debe aconsejarse a los pacientes que tengan cuidado al utilizar teléfonos, auriculares de móvil o cascos durante las 3 primeras semanas posteriores a la inserción; pueden estar sucios o contaminados.

Si el paciente desea utilizar un teléfono móvil, auriculares para móviles o cascos tras la intervención, debe limpiarlos antes con una toallita desinfectante para reducir el riesgo de contaminación.

- Debe indicarse al paciente que se ponga en contacto con el médico que haya colocado el implante si presenta irritación. Si bien muchos casos de irritación se resuelven espontáneamente, también puede producirse irritación si el implante se coloca incorrectamente y/o sobresale bajo la piel. Cuando esto ocurre, existe un aumento del riesgo de erosión de la piel sobre el implante. Debe retirarse el implante y volverse a colocar en cuanto se pueda. Si persiste la irritación significativa y es intolerable para el paciente, la única solución es retirar los implantes y reimplantarlos en otro momento.

- Debe indicarse a los pacientes que informen a otros médicos de que llevan el implante EARFOLD®, especialmente si van a recibir una inmunoterapia, un tratamiento para el cáncer o si se van a someter a una resonancia magnética (véase «INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LA RM»).

ADVERTENCIAS

Es necesario informar a los pacientes de que el tratamiento de las complicaciones indicadas a continuación puede obligar a retirar el implante EARFOLD®, que puede derivar en la recurrencia de la prominencia o la asimetría de la oreja.

1. Infección

Puede aparecer una infección en la zona circundante al implante EARFOLD® días o semanas después de la operación de implantación. Los signos indicados de infección aguda indicados que se asocian a los implantes incluyen eritema, hipersensibilidad, acumulación de líquidos, dolor y fiebre. Las infecciones que no responden al tratamiento podrían requerir la extracción del implante.

2. Erosión de la piel

Puede producirse erosión de la piel circundante al implante EARFOLD® varias semanas, varios meses o incluso varios años después de la operación. Los implantes EARFOLD® expuestos deben retirarse.



3. Cicatrices hipertróficas

Los pacientes con antecedentes familiares de cicatrices hipertróficas tienen más riesgo de sufrir cicatrices hipertróficas tras la implantación del EARFOLD®. Si se presenta una cicatriz hipertrófica, hay que considerar retirar el implante EARFOLD®.

4. Hematoma

Puede aparecer un hematoma como consecuencia de la operación o debido a la contusión en la oreja tras la implantación del EARFOLD®. Debe aconsejarse a los pacientes que mantengan la cabeza elevada durante las primeras 24 horas tras la implantación del EARFOLD® para evitar la formación de hematomas.

5. Rotura del cartílago

Puede romperse el cartílago si la oreja sufre una contusión repentina tras la inserción del EARFOLD® o como consecuencia de las intervenciones invasivas de perforación del cartílago. Si se rompe el cartílago puede ser necesario retirar el implante EARFOLD®.

6. Dolor o molestias al tumbarse sobre la oreja tratada

Normalmente son temporales y se resuelven espontáneamente. Si las molestias o el dolor se vuelven más persistentes, entonces habría que retirar el implante EARFOLD®.

7. Información de seguridad para la RM (Resonancia magnética)

En los ensayos preclínicos se ha demostrado que el implante EARFOLD® es compatible condicional con la RM. Los pacientes pueden someterse a una RM con seguridad con el dispositivo EARFOLD® en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T).
- Gradiente espacial de campo de hasta 26.676 G/cm (266,76 T/m).
- Coeficiente de absorción específica (SAR) promedio y máximo en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento de primer nivel. En las condiciones de exploración descritas anteriormente, EARFOLD® produjo un aumento máximo de temperatura de 0,3 °C durante 15 minutos de exploración continua.

MODO DE USO:

Allergan confía en que el médico conozca y siga las técnicas quirúrgicas adecuadas al usar el implante EARFOLD® para minimizar la aparición de eventos adversos. El EARFOLD® solo debe utilizarse en una instalación clínica donde se mantengan condiciones estériles, p. ej., una sala operatoria en la consulta de un médico, un quirófano pequeño o uno grande. Para reducir el riesgo de infección de la herida tras la operación, debe colocar los paños quirúrgicos necesarios y preparar el lugar quirúrgico. Allergan recomienda que el médico utilice una mascarilla, un gorro quirúrgico y unos guantes durante la intervención. Los médicos también deben considerar cambiar de guantes después de tratar cada oreja. Por último, los médicos quizá deseen dar a sus pacientes una dosis de antibióticos antes de la operación y un pequeño curso de antibióticos profilácticos después.

EARFOLD® solo debe utilizarse tras haber utilizado un posicionador PREFOLD® para determinar el número de implantes EARFOLD® necesario y la posición correcta de inserción del implante EARFOLD®. Cuando se lleven a cabo otras operaciones quirúrgicas para corregir la prominencia de la oreja (p. ej., reducción de la concha de la oreja o suturas concho-mastoideas), marque la posición deseada del implante EARFOLD® con el posicionador PREFOLD® antes de entrar en la sala operatoria o el quirófano estériles. El implante EARFOLD® debe insertarse tras la operación quirúrgica adicional de corrección de la prominencia de la oreja.

NO DEBE desplegarse el implante EARFOLD® con un introductor que no sea el que se suministra. Una vez desplegado el implante EARFOLD®, deséchese el introductor siguiendo las normas locales.

NO VUELVA a cargar el implante EARFOLD® en el introductor. Asegúrese de tener a mano más implantes EARFOLD® en cada intervención. Cuando sea necesario, retire el implante EARFOLD® siguiendo la intervención recomendada (véase «Retirada del EARFOLD®» más adelante).

1. Intervención

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 4 de 10

Pág. 4 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

IF-2018-26022863-AN-DNP-M#ANMAT
Sergio German Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.923

página 6 de 12



Determinación del número de implantes necesarios y la posición con el PREFOLD®. Los posicionadores PREFOLD® deben usarse antes del tratamiento para determinar la posición correcta de inserción y el número de implantes EARFOLD® necesarios para la corrección deseada de la prominencia de la oreja.

- 1) Coloque al paciente frente a un espejo.
- 2) Examine los posicionadores PREFOLD® para detectar posibles daños. Si no hay daños evidentes, sumerja los posicionadores PREFOLD® en alcohol isopropílico al 70% durante al menos un minuto y deje que se sequen al aire.
- 3) Prepare las orejas del paciente para el PREFOLD® lavándolas con alcohol isopropílico. De este modo se desinfectan y se asegura la eliminación de las células muertas de la epidermis y la grasa.
- 4) Presione suavemente el borde helicoidal de la oreja hacia la cabeza hasta que vea la posición deseada del pliegue antehelicoidal. A continuación, dibuje unas líneas curvas para marcar el vértice del pliegue antehelicoidal propuesto.
- 5) Aplique un trozo pequeño de cinta adhesiva de doble cara en la oreja, en la zona aproximada que permita crear un pliegue antehelicoidal previamente ausente o deficiente (es decir, en la crux superior de la antehélice, más abajo sobre la antehélice o en ambas zonas). El lugar de colocación de la cinta adhesiva depende de la causa de la prominencia (es decir, un desarrollo ausente o deficiente de la antehélice en el tercio superior de la oreja).
- 6) Con la cinta en su sitio, pliegue la oreja hacia atrás para crear el pliegue antehelicoidal. Coloque un posicionador PREFOLD® directamente sobre la cinta adhesiva para mantener el pliegue antehelicoidal en su sitio (Figura 4).

El cartílago de la oreja posee una elasticidad natural y se resiste a la deformación. En ocasiones, la cinta adhesiva de doble cara no es suficiente para evitar esta elasticidad natural y no consigue mantener el posicionador PREFOLD® sobre la oreja. Si el posicionador PREFOLD® se cae repetidamente, aplique otro trozo de cinta adhesiva de doble cara encima del posicionador PREFOLD® para mantenerlo en su sitio hasta que haya acabado la valoración.

7) Repita los pasos del 1 al 5 colocando la cinta adhesiva de doble cara y los posicionadores PREFOLD® en varios sitios diferentes del pliegue antehelicoidal propuesto hasta que el paciente quede satisfecho con el aspecto de las orejas. Puede ser necesario recolocar el posicionador PREFOLD® en otra ubicación de la oreja, más distal o más proximal, para obtener el resultado esperado, en vez de colocar más posicionadores PREFOLD®. Si solo se trata de una consulta, no es necesario que siga ningún otro paso. Tal vez quiera fotografiar los posicionadores PREFOLD® para facilitar la colocación en la intervención de implantación. Si está efectuando la intervención de implantación, vaya al paso 8.

8) Con un rotulador quirúrgico, retire con cuidado el borde proximal de la cinta de doble cara hasta alcanzar el borde del implante. Dibuje una línea en la piel para delimitar la posición del borde proximal (en dirección al borde helicoidal de la oreja) del implante EARFOLD® una vez insertado. Repita este paso en el borde distal (en dirección a la concha de la oreja) del implante EARFOLD® una vez insertado. En este momento también es importante asegurarse de que el posicionador PREFOLD® está a 90° con respecto a la curva deseada del pliegue antehelicoidal.

9) Retire el resto de la cinta adhesiva de doble cara y el posicionador PREFOLD®.

10) Dibuje con el rotulador líneas paralelas que conecten con las líneas de los bordes proximal y distal. Así marcará la posición prevista del implante EARFOLD® para lograr el resultado específico que desea el paciente.

11) Enjuague los posicionadores PREFOLD® con agua caliente del grifo durante al menos 30 segundos para limpiar toda suciedad visible. A continuación, sumerja los posicionadores PREFOLD® en alcohol isopropílico al 70% durante al menos un minuto y deje que se sequen al aire antes de volver a colocarlos en el vial de almacenamiento.

NO ESTERILICE el posicionador PREFOLD®. Esterilizar el posicionador PREFOLD® puede modificar su forma y restringir su capacidad para simular el resultado que se obtendrá con el implante EARFOLD®.

El paciente ya está listo para la implantación del EARFOLD®.

2. Inserción del EARFOLD®

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 5 de 10

Pág. 5 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 2834/03.

página 7 de 12

IF-2018-26022863-A13-DNP/ANMAT
Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.923



- 1) Coloque al paciente en posición boca arriba
- 2) Aplique un producto bactericida y fungicida en la oreja y las zonas circundantes y coloque un paño quirúrgico en la oreja de forma apropiada para crear un campo estéril. Asegúrese de que no se borran las marcas delimitadas con el posicionador PREFOLD®.
- 3) Las posiciones para introducir el EARFOLD® se marcan a 90° de la posición planificada para el pliegue antehelicoidal (véase «Determinación del número de implantes necesarios y la posición con el PREFOLD®» anteriormente). Las posiciones típicas para introducir el implante EARFOLD® son sobre la crus superior y/o justo debajo del comienzo de la crus inferior (Figura 4 y 5).
- 4) Administre una anestesia local (anestesia de infiltración con hidrodissección) en esa parte de la oreja y se deja que haga efecto.
- 5) Realice una pequeña incisión (8-10 mm de longitud) en la piel de la oreja al menos a 3 mm del borde proximal de la posición marcada para el implante EARFOLD® (Figura 6). También puede ocultar las incisiones en el pliegue de la piel en el borde helicoidal.
- 6) Cree un túnel subcutáneo utilizando tijeras curvas de punta roma o instrumentos similares (Figura 7). Asegúrese de que el túnel subcutáneo sea varios milímetros más largos que la longitud del introductor. De lo contrario, quizá se coloque de forma incorrecta el implante EARFOLD® una vez desplegado. Asegúrese de que el túnel subcutáneo es lo suficientemente ancho para que el implante EARFOLD® se asiente a nivel del cartílago. Repita este paso si necesita colocar más de un implante EARFOLD®.
- 7) El implante EARFOLD® se suministra precargado en su introductor. Retire el introductor precargado de su envase estéril (véase «APERTURA DEL ENVASE ESTÉRIL DEL PRODUCTO»). Retire el envoltorio protector de plástico desde la punta del introductor con el implante EARFOLD® cargado e introdúzcalo en el túnel subcutáneo (Figura 8). NO PULSE el botón de liberación antes de insertar el introductor en el túnel subcutáneo.
- 8) En la superficie superior del introductor hay una muesca que corresponde con el borde proximal del implante (Figura 9). Puede palpar la muesca a través de la piel y colóquelo sobre el borde proximal de la posición planificada para el pliegue antehelicoidal (determinada durante la valoración previa a la operación). Una vez que la muesca de la punta del introductor EARFOLD® esté en la posición correcta, apriete moderadamente la punta del introductor EARFOLD® sobre la superficie anterior del cartílago utilizando los dedos gordo e índice de la otra mano (Figura 10). De este modo las púas encajan correctamente en el cartílago antes de desplegar el implante. Una vez que las púas han encajado con el cartílago, debe pulsar hacia abajo y hacia delante el mecanismo de liberación del introductor (Figura 10). Así desenganchará el cierre del introductor y desplegará el borde proximal del implante EARFOLD®. Ahora debe empujar todo el introductor hacia delante varios milímetros. Así desenganchará el borde distal del implante EARFOLD® del introductor. Durante el proceso de liberación, el médico oír o sentirá dos «clicks». Eso indica que se han conseguido liberar los bordes proximal y distal del implante del introductor.
- 9) Ahora puede retirar el introductor EARFOLD® y eliminarlo de acuerdo con las normas locales.
- 10) Pase un dedo por el pliegue antehelicoidal para asegurarse de que el implante EARFOLD® está a nivel del cartílago. Si el implante EARFOLD® no está nivelado con respecto al cartílago, retírelo (véase «Retirada del EARFOLD®» más adelante) y repita los pasos del 7 al 9 con un nuevo introductor precargado estéril de EARFOLD®.
- 11) Evalúe la corrección obtenida con el implante EARFOLD®. Si no se obtiene el resultado deseado, contemple la posibilidad de retirar el implante EARFOLD® y de insertar otro nuevo en una posición ligeramente diferente.
- 12) Una vez obtenida la posición adecuada, cierre la incisión de la piel con una o dos suturas interrumpidas finas y absorbibles.
- 13) Si es necesario, repita los pasos anteriores para introducir más implantes EARFOLD®. Utilice el menor número posible de implantes EARFOLD® necesario para conseguir el resultado deseado, dado que el riesgo de complicaciones aumenta con más implantes.
- 14) No se requieren paños quirúrgicos aparte de tiras de sutura.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (+54 11) 6322-6400

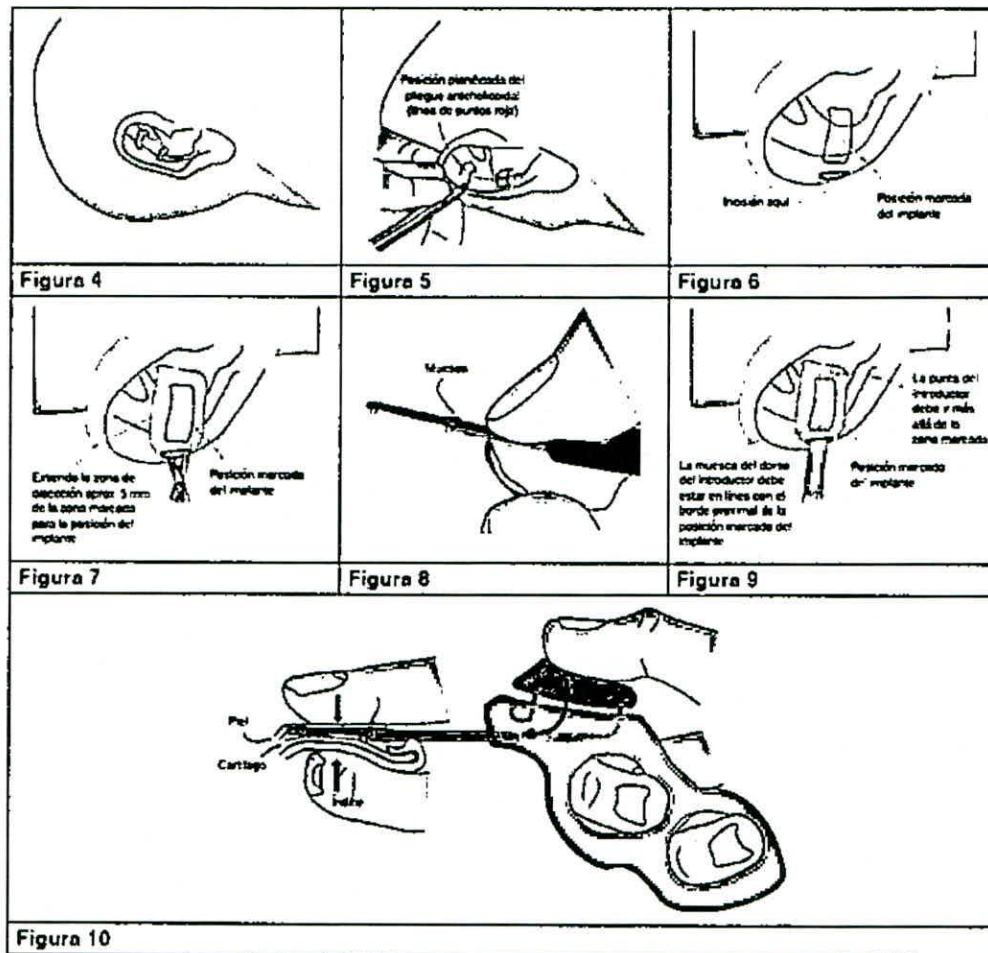
Página 6 de 10

pg. 6 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

página 8 de 12

IF-2018-26022863-AP/ADNPM/ANMAT
Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.925.



Retirada del EARFOLD®

Los implantes EARFOLD® se han diseñado para dejarse colocados de forma permanente. Sin embargo, en algunos casos quizá se requiera retirar o recolocar el implante, ya sea debido a las complicaciones o a un resultado estético insatisfactorio.

Para retirar el implante EARFOLD® siga los pasos indicados a continuación:

- 1) Si el implante EARFOLD® debe retirarse y sustituirse inmediatamente, marque la ubicación del nuevo implante antes de retirar el anterior.
- 2) Abra la incisión que ha realizado para insertar el implante EARFOLD®.
- 3) Si el EARFOLD® lleva implantado durante un tiempo prolongado y se ha formado una cápsula, abra la cápsula.
- 4) Utilice las tijeras de tenotomía o una pinza hemostática pequeña para diseccionar la piel superpuesta en el implante EARFOLD® y separarla del implante.
- 5) Despegue el borde proximal del implante EARFOLD® del cartílago con la pinza hemostática pequeña.
- 6) Sujete con firmeza el borde libre del implante EARFOLD® con la pinza hemostática (Figura 11).
- 7) Empleando la pinza hemostática pequeña, despegue el implante EARFOLD® del cartílago. Asegúrese de que las púas se hayan desenganchado del cartílago antes de intentar retirar la pinza hemostática del túnel subcutáneo.

- 8) Retire el implante del túnel subcutáneo tirando de la pinza hemostática para separarla de la cabeza.
9) Elimine el implante EARFOLD® de acuerdo con las normas locales.
Si se ha retirado el implante EARFOLD® por una posición incorrecta o porque el resultado estético no era satisfactorio, podrá colocarse un nuevo implante EARFOLD® (véase «Inserción del EARFOLD®»).
- 10) Cuando corresponda, cierre la incisión con una o dos suturas interrumpidas finas y absorbibles.
11) Cubra la incisión con paños adhesivos o tiras de sutura. Si no se logra retirar el implante EARFOLD® según lo descrito anteriormente, realice una incisión directamente sobre el EARFOLD® y retírelo con visión directa.

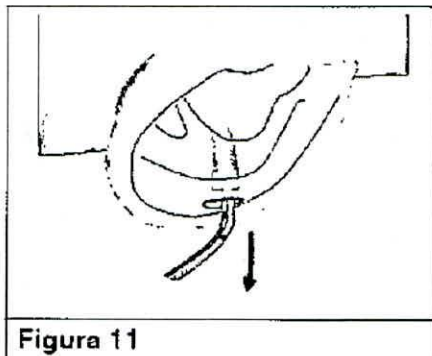


Figura 11

Uso exclusivo de profesionales de la salud:

El sistema de corrección de la prominencia de la oreja EARFOLD® solo lo deben utilizar médicos con la cualificación adecuada que hayan leído las instrucciones de uso y hayan recibido formación concreta para utilizarlo por parte de Allergan o de un médico capacitado por Allergan.

DE UN SOLO USO

- El implante EARFOLD® y el introductor son para un único.
- NO REUTILICE el implante EARFOLD® ni el introductor.
 - NO RESTERILICE el implante EARFOLD® ni el introductor.

Riesgos asociados a la reutilización

El implante EARFOLD® y el introductor no están diseñados para reesterilizarse ni reutilizarse. Limpiar y reesterilizar el implante EARFOLD® o el introductor puede alterar el material esencial y las características de diseño, lo que podría estropear el dispositivo. La reutilización del implante EARFOLD® y del introductor conlleva un posible riesgo de infección para el paciente.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

En el embalaje interno del producto se suministran etiquetas del producto para cada implante EARFOLD®. Las etiquetas del producto proporcionan información específica de identificación del producto.

Importante: Estas etiquetas deben incorporarse al historial del paciente y a los archivos del hospital o del médico para garantizar la identificación y la trazabilidad del dispositivo.

Si es posible, intente escanear el código de barras y registrar el número de serie electrónicamente.

PRODUCTO ESTÉRIL

Cada uno de los implantes e introductores EARFOLD® están esterilizados con óxido de etileno y se suministran en un acondicionamiento primario sellado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Guarde los envases del EARFOLD® y el PREFOLD® en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.

APERTURA DEL ENVASE ESTÉRIL DEL PRODUCTO

Retire el EARFOLD® y el introductor del envase en un entorno estéril y utilice guantes sin talco.



NO EXPONGA el EARFOLD® ni el introductor a pelusas, talco, esponjas, toallas, aceites corporales ni otros contaminantes superficiales.

Antes de su uso, mantenga el EARFOLD® y el introductor cubiertos dentro del embalaje interior para evitar el contacto con partículas contaminantes transportadas por el aire y del campo quirúrgico.

EXAMEN PRELIMINAR DEL PRODUCTO

Examine el implante EARFOLD® y el posicionador PREFOLD® antes de su uso para comprobar que no estén dañados. No los utilice después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas del envase.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES

Las devoluciones y los cambios de productos deben ser autorizados por el representante de Allergan. El valor del cambio depende de las limitaciones temporales. Para poder devolver o cambiar el producto todos los sellos del envase tienen que estar intactos. Los productos devueltos pueden estar sujetos a una tasa de reposición. Algunos productos no son retornables. Si desea obtener más información, diríjase a su representante local de Allergan.

NOTIFICACIÓN Y DEVOLUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS

Los dispositivos explantados relacionados con una queja o lesión deben notificarse y devolverse a Allergan con un formulario de devolución del producto (PFN). Para devolver el producto explantado al fabricante, primero deberá descontaminarse y rellenar un certificado de descontaminación y remitirlo junto con el dispositivo explantado con un kit de devolución de explantes. No devuelva el dispositivo si el paciente tiene VIH o hepatitis o si se sospecha que es portador de otra infección. Si es el caso, notifíquelo a su representante local de Allergan.

POLÍTICA DE REEMPLAZO DE PRODUCTO

En caso de que el dispositivo implantado tenga un defecto de fabricación, se repondrá por un dispositivo idéntico o equivalente. Para recibir un dispositivo de sustitución, debe rellenarse un formulario de devolución del producto (PFN) y remitirse al representante local de Allergan. Los dispositivos explantados deben devolverse de acuerdo con lo indicado en el apartado «Notificación y devolución de los dispositivos explantados» anterior. La política de devolución del producto no cubre los gastos quirúrgicos ni otros gastos asociados al uso del dispositivo. Póngase en contacto con un representante de Allergan para conocer los detalles específicos de la garantía para su zona.

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel (+54 11) 6322-6400

Página 9 de 10

Pág. 9 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 263/2008.

página 11 de 12

Sergio German Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.923



Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	No reutilizar	DD-MM-AAAA	Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno		Mantener alejado de la luz directa del sol
	No reesterilizar		Mantener seco
	Código de lote, número de lote		Consultar las instrucciones de uso
	Número de referencia		No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante		RM Condicional
DD-MM-AAAA	Fecha de fabricación		Representante autorizado en la UE



ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.
 CUIT 33503888799
 PRESIDENCIA

Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
 Av. Del Libertador 498 Piso 29 - (C1001ABR) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tel: (+54 11) 6322-6400

Página 10 de 10

Pág. 10 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2629/2002 y el Decreto N° 2703/2002.

IF-2018-2602863-APN-DNR/ME/ANMAT
 Sergio German Sarralde
 Director Técnico y Apoderado
 Farmacéutico M.N. 15.926



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26022863-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5661-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.31 18:35:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.31 18:35:35 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5661-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., se autoriza 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: SISTEMA DE CORRECCIÓN DE OREJAS PROMINENTES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-2013; Clips.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EARFOLD® / PREFOLD®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo implantable diseñado para el tratamiento de las orejas prominentes mediante la creación o acentuación del pliegue antehelicoidal.

Modelo/s: EARFOLD® sistema de corrección de orejas prominentes; / PREFOLD®

Posicionador.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: estéril e Individual.

Condición de uso: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Nombre del fabricante: Contract Medical International GmbH

Lugar/es de elaboración: Lauensteiner Strasse 37

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1671-25,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5661-17-1

Disposición Nº

6847

05 JUL. 2018

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

