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

DISPOSICIÓN N° 3715

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19645/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-9, denominado: Prótesis mamaria de lumen doble.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 3715

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-9, denominado: Prótesis mamaria de lumen doble.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-9.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19645/11-2
DISPOSICIÓN Nº 3715

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3715, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Natrelle y CUI / Prótesis mamaria de lumen doble

Certificado de Empadronamiento N° PM 1671-9

Tramitado por expediente N° 1-47-21722/08-9

Disposición Autorizante N° 2015/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Natrelle 150 Full Height Natrelle 150 Short Height CUI XML	Natrelle 150 Full Height Natrelle 150 Short Height Accesorio: Kit post remoción de válvula CUI XML
instrucciones de uso	Anexo II de la disposición N° 2015/10	Anexo II de la disposición N° 2015/10 Instrucciones de uso de fs. 23 a 27

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-19645/11-2
DISPOSICIÓN Nº 3715

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3715

INSTRUCCIONES DE USO

Kit Post Remoción de Válvula

Fabricado por:
ALLERGAN
Marlow International. Parkway, Marlow.
Bucks, SL 7 1YL. Reino Unido

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirin MN 8912

Autorizado por la ANMAT **PM- 1671- 09**

Incluye
Un introductor, compuesto por una varilla de introducción y un tubo guía, y tres tapones de tubo de llenado de silicona.

Indicaciones
El kit de cierre del tubo de llenado se utiliza para sellar el tubo de llenado del implante mamario Natrelle™ 150 tras su expansión. En algunas pacientes, puede ser necesario retirar el reservorio para inyección por motivos estéticos o de comodidad.

Contraindicaciones
El tapón del tubo de llenado no debe utilizarse en pacientes:

- Con distintos grados de lesión por radiación, ulceración, problemas vasculares o antecedentes de problemas de cicatrización.
- Con infección activa en cualquier parte del organismo
- Con cualquier trastorno fisiólogo que, a criterio del cirujano, conlleve un riesgo demasiado alto de complicaciones quirúrgicas o postoperatorias.
- Que muestren signos de inestabilidad psicológica.
- Que utilicen fármacos que puedan producir un alto riesgo quirúrgico o complicaciones postoperatorias importantes, como el uso de anticoagulantes.

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 8912

Información que debe proporcionarse al paciente
Debe ponerse en conocimiento de la paciente las advertencias descritas a continuación.

Advertencias
El Kit de cierre del tubo de llenado es para uso exclusivo de cirujanos cualificados.
Antes de proceder con la cirugía, el cirujano debe señalar a la paciente las siguientes advertencias e indicarle que el tratamiento médico de las reacciones adversas puede incluir la explantación del implante.

1. Las infecciones, las necrosis y el dolor son complicaciones que se pueden presentar después de cualquier cirugía, y que pueden requerir investigación y tratamiento adicionales. En el periodo postoperatorio pueden aparecer hematomas o seromas, inhibiendo la cicatrización de la herida, o pueden aparecer posteriormente; en ambos casos puede ser necesaria una corrección quirúrgica y/o explantación.
2. Desinflamiento
   Debe advertirse a las pacientes de que el implante Natrelle™ 150 puede desinflarse, liberando suero fisiológico, durante o después del procedimiento de sellado, lo que da lugar a una ligera asimetría que requiere su recolocación.
   La causa de estas fugas puede ser:
   - La inserción incorrecta del tapón
   - El daño al implante o al tubo de llenado con los instrumentos quirúrgicos
   - Tensiones, como las asociadas con una contractura capsular, traumatismo, actividad física intensa, o un masaje o manipulación vigorosos
   - Una compresión excesiva durante una mamografía
3. Interferencia con la mamografía estándar
   La válvula puede ser visible en mamografías.
   Se debe indicar al paciente:
   - Que solicite que la atienda un radiólogo con experiencia en las técnicas y equipo radiológico mas recientes para realizar mamografías con implantes;
   - Informe al radiólogo de la presencia del implante y del cierre.
   - Que solicite una biopsia siempre que exista una lesión sospechosa
4. Palpabilidad
   Es posible que las pacientes puedan notar el tapón. En caso de que la palpabilidad resulte molesta, puede ser necesaria una cirugía de revisión. Un tapón palpable se puede confundir con un tumor palpable y los casos de duda deben investigarse lo antes posible. Para maximizar la eficacia de la autoexploración mamaria o de la detección de una lesión palpable, se debe enseñar a las pacientes a distinguir el tapón del tejido circundante.
5. Explantación
   Los implantes mamarios y los tapones no deben considerarse dispositivos para toda la vida; en cualquier momento puede estar indicada la cirugía de revisión, e incluso la sustitución del dispositivo. El tratamiento médico de algunas complicaciones puede hacer necesario explantar el implante.
6. Reutilización
   NO se debe volver a utilizar el introductor ni los tapones restantes del kit una vez que ha finalizado con éxito el procedimiento de llenado.

Instrucciones de Uso

Un solo Uso
Para un solo uso. Debe utilizarse únicamente un kit por implante.
NO reutilizar el introductor ni los tapones.

Riesgos asociados a la Reutilización
El kit de cierre del tubo de llenado no está destinado a ser reesterilizado o reutilizado.
El proceso de limpieza y esterilización puede dañar el kit, resultando en un funcionamiento inadecuado y el despliegue incompleto del cierre, lo que a su vez puede causar un aflojamiento

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 6912

postoperatorio del implante. La resolución de este tipo de fallos requiere el reingreso. La reutilización del dispositivo puede provocar el riesgo de infección del paciente.

Producto Estériles
El kit de cierre del tubo de llenado se suministra estéril en un envase principal doble sellado. Los productos estériles se procesan mediante un ciclo de esterilización con calor seco estrictamente controlado.
NO utilice el producto si las bolsas del termaforma o los sellos están dañados.
NO INTENTE NUNCA, en ninguna circunstancia, reesterilizar el dispositivo utilizando óxido de etileno. Se sabe que este compuesto causa reacciones adversas en el tejido si no se eliminan completamente los residuos del dispositivo.

Como abrir el paquete del Producto Estéril
Abra el paquete en un entorno aséptico, utilizando guantes sin talco.

1. Desprenda la cubierta del envase externo termaforma.
2. Invierta la bolsa del externo termaforma sobre campo estéril y deje caer suavemente el interno de termoforma sobre el campo.
3. Desprenda la cubierta del envase interno de termoforma y extraiga el introductor y un tapón.

NOTA: Conserve los tapones de repuesto en el envase termoforma hasta que el procedimiento haya finalizado con éxito.

Examen preliminar del producto
Examine el introductor y los tapones antes de utilizarlos para detectar cualquier indicio de daño o de contaminación por partículas.
NO utilice un introductor o un tapón que parezcan dañados.

Procedimiento Quirúrgico
Durante el procedimiento, debe haber kits de repuesto disponibles.
Utilice una técnica aséptica. NO exponga los tapones o el introductor a hilos, talco, esponjas, toallas, aceites o aceites cutáneos ni otros contaminantes de superficie.
NUNCA, en ninguna circunstancia, sumerja o recubra un tapón con un anestésico, esteroide, antibiótico, vitamina o cualquier otra solución antes de utilizarlo.
NO intente insertar el tapón con otro instrumento que no sea el introductor de tapones.

Tenga cuidado de NO dañar o perforar los tapones o el tubo de llenado con los instrumentos quirúrgicos punzantes, como agujas o escalpelos.

1. Inserte completamente la varilla de introducción en el tubo guía. (figura 1)

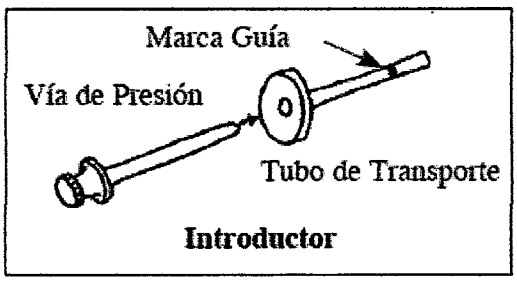

Figura 1

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 6218

2. Localice y deje expuesto el reservorio para inyección y pince el tubo de llenado para sellarlo. NO tire excesivamente del tubo de llenado, ya que podría desgarrarlo del implante. NO utilice pinzas que puedan dañar el tubo de llenado de silicona.
3. Corte el tubo de llenado cerca del reservorio para inyección para facilitar la inserción del tapón (figura 2)

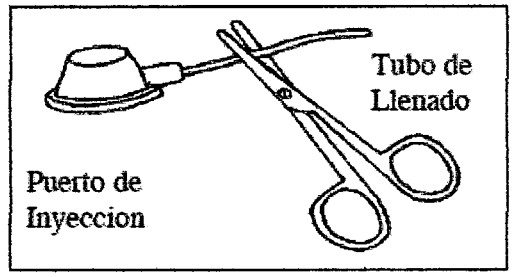

Figura 2

NOTA: si se pierde cierta cantidad de suero fisiológico, se puede reemplazar utilizando una jeringa desechable con un conector tipo Luer deslizante, antes de insertar el tapón.
NO utilice otra solución que no sea suero fisiológico estéril
NO rellenar poco ni llenar en exceso.

4. Inserte el introductor en el tubo de llenado hasta la marca y retire la varilla de introducción del tubo guia (figura 3).

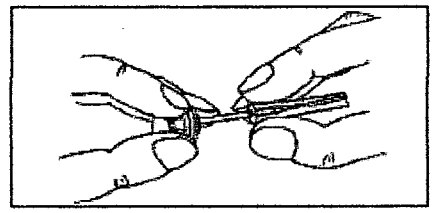

Figura 3

5. Coloque un tapón en el tubo guía (figura 4)

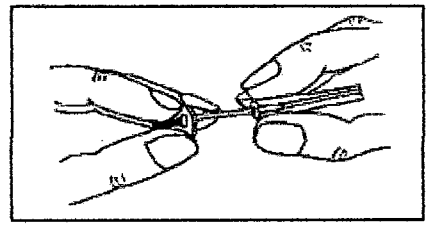

Figura 4

6. Con la varilla, empuje el tapón a lo largo del tubo guía e insértelo completamente en el tubo de llenado para sellarlo (Figura 5).

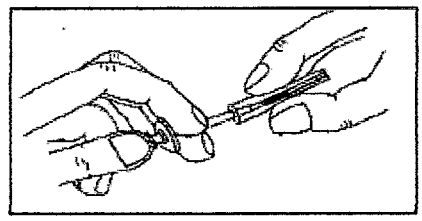

Figura 5

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 6212

7. Retire el introductor del tubo de llenado y aplique una suave presión al pecho para comprobar que no haya fugas de suero fisiológico.
8. Compruebe que el tapón está colocado comos se muestra en al figura 6.

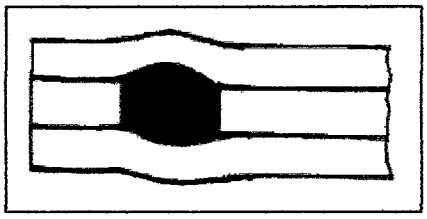

Figura 6

IMPORTANTE: Si un tapón se daña durante la inserción, debe reemplazarse.
NO intente volver a llenar un implante mamario después de obturar el tubo de llenado.

Notificación y devolución de los productos explantados

Debe notificar los casos de explantación de productos asociados con un reclamo o lesión grave y devolver los productos explantados a su representante local.
El producto explantado debe ser esterilizado y envasado adecuadamente antes de su devolución.
Se recomienda drenar todo el suero fisiológico de un implante Natrelle™ 150 antes de su esterilización.
En los casos en que el tubo de llenado se haya sellado con un tapón de silicona, corte el tubo a aproximadamente 1cm desde el cierre del tubo de llenado y vacié el suero fisiológico del producto, devuelva tanto el tubo cerrado como el producto. Consulte los Métodos de desinfección en las instrucciones de Natrelle™ 150.
No devuelva el producto si la paciente presenta una infección del VIH o tiene hepatitis o si se sabe o sospecha que es portadora de otro agente infeccioso. Notifique a Allergan o a su distribuidor local que el producto no se devolverá. Rogamos contacte con su representante local para recibir las instrucciones completas.

Garantía limitada, Responsabilidad limitada y renuncia de otras garantías

Allergan garantiza que se empleó un cuidado razonable en la fabricación y elaboración de este producto.

Dado que Allergan no tiene control sobre las condiciones de utilización, selección de pacientes, procedimientos quirúrgicos, esfuerzo postoperatorio o manipulación del implante después de que éste se encuentra en posesión de terceros, Allergan no otorga ninguna garantía con respecto a la mala utilización e insatisfacción estética.

Allergan no será responsable de ninguna pérdida fortuita o resultante de su uso, ni de ningún daño, o gastos derivados en forma directa o indirecta, de la utilización de este producto. La única responsabilidad de Allergan en caso de que Allergan determine que el producto era defectuoso al momento de su expedición de fábrica, será la sustitución del producto. Esta garantía sustituye y excluye otras garantías que no estén expresamente definidas en este documento, sean expresas o implícitas por aplicación de la ley, o de otra forma, incluso, sin estar limitado a, las garantías implícitas de comercialización o aptitud de uso.

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 6312