



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2208,

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1819/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alicia Rosenberg 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2208

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Natrelle™; nombre descriptivo Expansores de Tejido Mamario y nombre técnico, Expansores, de Piel de acuerdo a lo solicitado, por Alicia Rosemberg S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6,7 y 12 a 28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-682-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


DISPOSICIÓN N° 2208

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1819/10-1

DISPOSICIÓN N°

2208

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2208**

Nombre descriptivo: Expansores de Tejido Mamario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 - Expansores, de Piel

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Natrelle™.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ampliar el tejido mamario mediante la implantación subcutánea temporal, con el objetivo de desarrollar un colgajo quirúrgico.

Modelo/s:

133FV.

133MV.

133LV.

133FX.

133MX.

133SX.

133SV.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

Allergan Costa Rica SA / 900 Parkway Global Park – La aurora de Heredia – Costa Rica

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

Expediente N° 1-47-1819/10-1

DISPOSICIÓN N°

**2208**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO II**

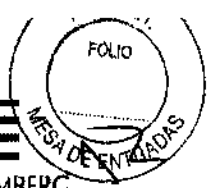
**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

**2208**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

22081

ALICIA ROSEMBERG  
FARMACEUTICA



**INSTRUCCIONES DE USO**

**EXPANSORES DE TEJIDO MAMARIO**

**MARCA: NATRELLE™**

**MODELOS:**

**133FV**

**133MV**

**133LV**

**133FX**

**133MX**

**133SX**

**133SV**

Fabricado por: ALLERGAN COSTA RICA S.A.  
900 PARKWAY GLOBAL PARK  
LA AURORA DE HEREDIA.  
COSTA RICA.

ALLERGAN  
MARLOW INTERNATIONAL,  
PARKWAY  
MARLOW, BUCKINGHAMSHIRE,  
SL7 1YL,  
REINO UNIDO.

Importado por: ALICIA ROSEMBERG S.A.  
AV. BOEDO 500.  
(C1218AAN) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.  
REPÚBLICA ARGENTINA.

EXPANSOR DE TEJIDO MAMARIO.  
NATRELLE™.  
MODELO.

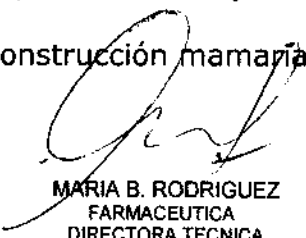
Presentación: Envases conteniendo 1 expansor de tejido mamario.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

**Indicaciones**

Los expansores de tejido mamario NATRELLE™ están indicados para:

- Reconstrucción mamaria en pacientes tras mastectomía o traumatismo.

  
MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. N° 10554 M.P.B.A. N° 12056

  
ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

2208



ALICIA ROSENBERG



- Tratamiento de mamas subdesarrolladas
- Tratamiento de deformidades de los tejidos blandos.

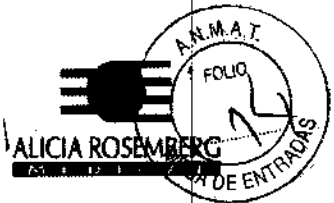
Contraindicaciones

- Los expansores de tejido mamario no deben utilizarse en pacientes a quienes se les hayan implantado dispositivos que se pueden ser afectados por un campo magnético (por ejemplo, los marcapasos, equipos de infusión de medicamentos).
- Tejidos destinados a la expansión que se consideran inadecuados. El daño por radiación, ulceración, o vascularidad comprometida, historial de cicatrización de heridas comprometidas, presencia de cicatriz o deformidad pueden afectar la adaptación del tejido.
- Infección activa en el sitio de expansión.
- Tumores residuales en el sitio destinado a la expansión pueden complicar significativamente el proceso de expansión y el tratamiento local del tumor.
- La radioterapia adyuvante es una contraindicación relativa y puede dificultar el uso del expansor de tejido mamario y aumentar el riesgo de complicaciones.
- Condición psicológica inestable determinada por el cirujano puede afectar la idoneidad de la paciente para dimensionar el riesgo quirúrgico y/o complicaciones postoperatorias de la colocación de un expansor de tejido mamario. La sensibilidad sobre la anatomía, la obesidad, el tabaquismo, la diabetes, las enfermedades autoinmunes, la hipertensión, las enfermedades cardiovascular severas o pulmonares crónicas u osteogénesis imperfecta pueden afectar la adaptación del tejido para la cirugía de expansión.
- El uso de drogas puede ocasionar un alto riesgo quirúrgico y/o importantes complicaciones postoperatorias, incluidas los medicamentos que interfieren con la coagulación de la sangre o afectan la adaptación del tejido.
- Pacientes no aptos psicológicamente.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 10654 M.P.B.A. 1995

ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE

2208



### Cuidados Especiales

#### Cómo abrir el envase estéril del producto

Extraer el implante del envase en un ambiente aséptico y con guantes sin talco en las manos.

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

1. Abrir la tapa del envase exterior.
2. Invierta el envase exterior en el campo estéril, lo que permitirá que el contenido interior caiga suavemente en el campo estéril.
3. Abrir la tapa del recipiente interior.
4. Extraer con cuidado el implante.

Antes de utilizar el implante, mantener el implante cubierto en el envase interno para evitar su contacto con partículas contaminantes aéreas y del campo quirúrgico.

#### Exploración preliminar

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

#### Instrucciones para la colocación

##### Procedimiento Quirúrgico

Los expansores de tejido mamario son dispositivos temporales y no deben utilizarse para implantación permanente. Los expansores de tejido mamario deben explantarse una vez desarrollado el tejido adecuado.

La expansión tisular en la reconstrucción de mama requiere normalmente de cuatro a seis meses. El período total de expansión variará dependiendo de la tolerancia de la paciente y del tamaño deseado.

MARIA S. RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 10654 M.P.B.A. N° 12056

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE



## Procedimiento

### 1. Colocación del expansor de tejido mamario

Asegúrese de que la incisión sea lo suficientemente grande como para facilitar la inserción y no dañar el producto. La disección de un bolsillo inadecuado aumenta el riesgo de desinflado y la incorrecta colocación del expansor. Si el bolsillo es demasiado pequeño, el expansor de tejido mamario puede no tener espacio suficiente para desplegarse, lo que aumentará 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 suave para ayudar a la inmovilización del producto. El MAGNA-SITE™ se debe colocar anteriormente, adyacente a la superficie de la piel. Para ayudar a la colocación, puede utilizar una lámina de ayuda para la inserción estéril.

No utilice lubricantes que creen riesgos de contaminación. Estos productos también pueden afectar la adherencia al tejido.

Para minimizar la fricción inicial del expansor de tejido mamario durante la inserción, se puede utilizar una Manga Estéril de Asistencia, que se provee por separado. Inserte el expansor de tejido mamario en un extremo de la funda. Inserte el extremo proximal de la funda en el bolsillo quirúrgico. Con el tejido retraído, el manguito puede ser torcido en su extremo distal para guiar el expansor de tejido mamario en el bolsillo. Una vez que el expansor de tejido mamario se inserta, retirar suavemente la manga, y verificar la correcta orientación.

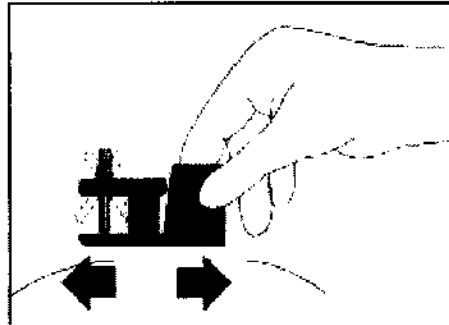
### 2. Sitio de Inyección MAGNA-SITE™

El MANGA-FINDER™ se ha diseñado para ayudar a la localización del sitio de inyección MAGNA-SITE™. Aunque el sitio de inyección se puede identificar generalmente mediante palpación, es conveniente verificar antes de cada llenado, la posición y la orientación del mismo con el MAGNA-FINDER™, como se describe a continuación:

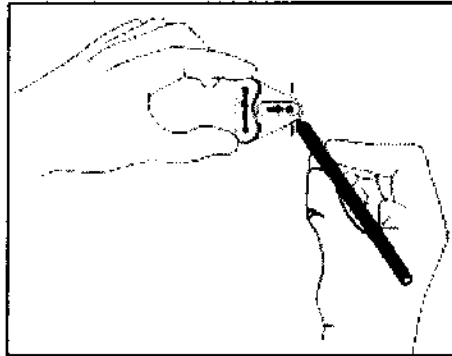
- a) No guarde ni utilice el MAGNA-FINDER™ cerca de partículas metálicas sueltas, ya que éstas pueden ser atraídas por el imán.
- b) Asegúrese de que el imán situado dentro del MAGNA-FINDER™ puede moverse libremente sin obstrucciones.
- c) Coloque el localizador MANGA-FINDER™ en el tejido recubriendo el MAGNA-SITE™ implantado contenido en el expansor de tejido mamario.
- 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. El imán del MAGNA-FINDER™ indicará la posición del sitio de inyección en un plano.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 10854 M.P.B.A. N° 12056

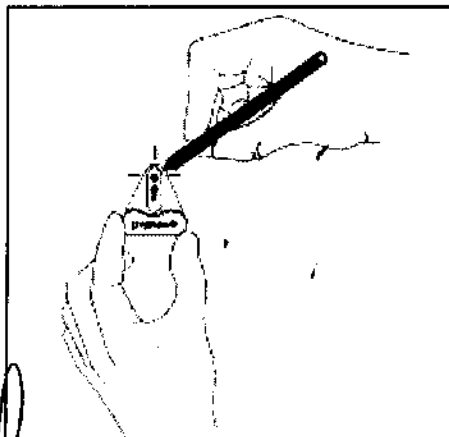
ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE



- e) Cuando el imán del MAGNA-FINDER™ esté 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 siguiente figura.



- 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 esté de nuevo perpendicular, haga otras dos marcas como se muestra en la siguiente figura.



MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. Nº 10554 M.O.S. Nº 12056

ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE

2208

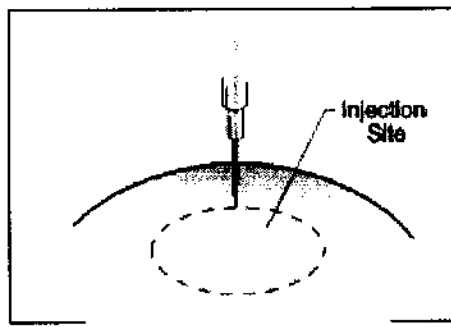
ALICIA ROSEMBERG



- g) Repita este proceso en varios ejes para asegurar la localización precisa del sitio 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™.
- h) Preparar la zona de inyección para el llenado con un antiséptico adecuado.

### 3. Relleno del Sitio de Inyección MAGNA-SITE™

- a) Introduzca una aguja hipodérmica estéril de calibre 21 (o inferior) estándar con un bisel de 12° en el sitio de inyección. La aguja debe penetrar perpendicularmente en la parte superior del sitio de inyección, como se muestra en la siguiente figura.
- b) Penetre el punto de inyección hasta que la aguja sea detenida por la protección de la aguja.



- c) Llene el expansor de tejido mamario sólo con solución salina estéril para inyección y sólo a través del sitio de inyección, después de la correcta colocación del MAGNA-SITE™ con el MAGNA-FINDER™. Llene cuidadosamente hasta un volumen que se encuentre dentro del intervalo recomendado según se indica en la etiqueta del envase del producto y sólo de acuerdo con la tolerancia de la paciente y del tejido. El volumen de llenado recomendado está situado en el parche del expansor de tejido mamario y también figura en la hoja de datos del producto.

El llenado se realiza normalmente a intervalos semanales. Con cada producto se entrega una tarjeta de llenado del expansor de tejido mamario para registrar los volúmenes de llenado y para vigilar el proceso de expansión.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 10954 M.P. Nº 10095

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

2208



### Evitar la contaminación durante la cirugía

Para evitar la contaminación, una técnica aséptica es esencial. NO exponga el expansor de tejido mamario a pelusa, talco, esponja, toalla u otros contaminantes.

La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección periprotésica, lo cual podría requerir explantación prematura del expansor de tejido mamario.

Para disminuir el riesgo de contaminación, siga los procedimientos recomendados en las instrucciones de uso.

### Evitar daños durante la cirugía

Extreme los cuidados para evitar daños al tejido mamario durante la cirugía.

Dentro de las posibles fuentes de daño se incluyen los instrumentos quirúrgicos tales como escalpelos y agujas utilizadas durante la cirugía inicial, tras el llenado, o hematoma / fluido de evacuación.

Debe disponerse de un implante de reserva en el momento de la cirugía en caso de que se produzca un daño.

### Instrucciones para la limpieza y esterilización del MAGNA-FINDER™

El MAGNA-FINDER™ debe ser lavado y esterilizado, luego de su utilización.

No reesterilice los implantes. Estos productos se proveen estériles y están diseñados para un solo uso.

### Lavado del MAGNA-FINDER™

Lavar el MAGNA-FINDER™ a fondo con alcohol isopropílico. En caso de ser necesario, también puede utilizarse un jabón leve y no graso, antes de lavar con alcohol. No use sustancias sintéticas a base de detergentes o jabones a base de aceite.

Enjuague abundantemente con agua no pirogénica para eliminar todos los residuos de lavado y otras partículas de contaminación.

### Reesterilización MAGNA-FINDER™

La eficacia del ciclo de autoclave específico utilizado debe ser verificada por métodos apropiados.

NO esterilizar por óxido de etileno.  
NO esterilizar en su embalaje.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. Nº 10554 M.D. Nº 10295

ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE

2208



La adaptabilidad de los tejidos puede ser afectada negativamente por la radioterapia, el uso de esteroides en el bolsillo quirúrgico, terapia de frío o calor en exceso y el tabaquismo.

Infección

La infección activa en cualquier parte del cuerpo puede aumentar el riesgo, de infección periprotésica.

No exponga el expansor de tejido mamario ni las agujas para inyección a contaminantes que aumenten el riesgo de infección. Los pacientes que presentan dehiscencia de la herida, la erosión del tejido, isquemia o necrosis corren un mayor riesgo de infección periprotésica. Se deben tomar medidas para proteger esas zonas. Los signos de infección aguda en asociación con expansores de tejido mamario son: acumulación de líquido, dolor y fiebre. La infección puede comprometer el proceso de expansión. Durante el postoperatorio, las infecciones deben ser tratadas agresivamente de acuerdo con las prácticas médicas para evitar complicaciones más graves. La infección que no responde al tratamiento o la infección necrotizante pueden requerir la eliminación prematura del expansor de tejido mamario.

Implantación temporaria

Son productos médicos de uso temporario y no deben ser usados para la implantación permanente. Los expansores de tejido mamario deben eliminarse una vez que se ha desarrollado el tejido. La expansión tisular en la reconstrucción mamaria requiere normalmente de cuatro a seis meses. El total de expansión puede variar en función de la tolerancia de la paciente, tolerancia tisular y la expansión deseada.

Infección Preexistente

Pacientes que presentan una infección activa deben ser tratadas y debe resolverse la infección antes de colocar los expansores de tejido mamario.

Planificación Quirúrgica

El cirujano interviniente debe conocer y seguir los procedimientos quirúrgicos adecuados específicos para el tipo de expansión a realizar y, de esta manera, disminuir la aparición de reacciones adversas. Además, debe evaluar la capacidad física de la paciente para la expansión, seleccionar el tamaño del expansor, el tamaño de la incisión para la colocación, la disección de bolsillo, el volumen de llenado, y cualquier otra dimensión relevante.

MARIA E. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11.054.11.024.13.10PR5

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE



### Evitar la contaminación durante la cirugía

Utilizar una técnica aséptica. No exponer el expansor de tejido mamario a pelusa, talco, esponja, toalla, y otros contaminantes. La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección periprotésica y podría requerir la explantación prematura del expansor de tejidos.

Para disminuir el riesgo de contaminación, siga los procedimientos recomendados en las instrucciones de uso.

### Evitar daños durante la cirugía

Extreme los cuidados para evitar daños al tejido mamario durante la cirugía.

Dentro de las posibles fuentes de daño se incluyen los instrumentos quirúrgicos tales como escalpelos y agujas utilizadas durante la cirugía inicial, tras el llenado, o hematoma / fluido de evacuación.

Debe disponerse de un implante de reserva en el momento de la cirugía en caso de que se produzca un daño.

### Evitar la hemostasia/Acumulación de fluidos

Para evitar la formación de un hematoma o de un seroma postoperatorio, prestar especial atención a la hemostasis durante la cirugía, y a la posibilidad de usar drenajes de cierre. Si la hemorragia persiste, se recomienda esperar hasta que esté controlada antes de proceder a la implantación. En caso de tratamiento por aspiración de un hematoma o de una acumulación de líquido seroso o en caso de tumorectomía, se procurará evitar dañar el implante. En efecto, estas operaciones presentan un riesgo de perforación del implante.

### Evitar el daño tisular durante la expansión

Evitar el daño tisular durante la expansión requiere atención a la tolerancia de los tejidos incluyendo:

- Si la herida se encuentra estable, el expansor de tejido mamario puede ser llenado de acuerdo con la tolerancia de los tejidos al momento de la cirugía;
- La expansión debe proceder en incrementos moderados, nunca más allá de la tolerancia tisular de la paciente;
- Si se observa daño tisular, palidez anormal de la piel (por ejemplo, blanqueando), eritema, edema o dolor, interrumpir inmediatamente el llenado hasta que el problema se haya resuelto.

MARIA E. RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 10854 M.O.S.A. Nº 12/55

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

### Evitar el daño del tejido mamario expansor durante la expansión

Evitar pinchazos de agujas u otros daños al expansor de tejidos mamario o al sitio de inyección durante el proceso de expansión. Para disminuir el riesgo durante la expansión, llenar el expansor solamente con solución salina estéril para inyección, utilizar la ubicación adecuada y métodos e instrumentos, tal como se describe en las instrucciones de uso.

### Reacciones Adversas

#### Ruptura/ deflación

Se debe informar a las pacientes de que los implantes pueden romperse o desinflarse, lo que obligará a realizar una nueva intervención quirúrgica para su sustitución o revisión.

#### Daño tisular

La inadecuada elección la colocación y el inflado del expansor de tejido mamario, puede dar lugar a daño tisular y requerir la explantación prematura del expansor de tejido mamario. Los signos de daño tisular incluyen palidez anormal de la piel (por ejemplo, escaldado), eritema, edema o dolor deben ser rápidamente investigados. En ausencia de los signos mencionados anteriormente, puede manifestarse temporalmente eritema como respuesta normal del tejido la expansión.

#### Arrugas y pliegues

Un llenado inferior al recomendado puede originar pliegues y arrugas palpables o incluso visibles. 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.

#### Infección

La infección alrededor del expansor de tejido mamario puede producirse días, semanas o incluso años después de la cirugía. Los signos de infección aguda registrados en asociación con los expansores incluyen: eritema, hipersensibilidad, acumulación de líquidos, dolor y fiebre.

El eritema puede producirse asimismo como una respuesta normal a la expansión. La infección que no responde al tratamiento puede obligar a la extracción del implante.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. Nº 10854 M.P.S.A. Nº 12036

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE



Un eritema también puede ocurrir como respuesta normal a la expansión. Diferenciar entre este tipo de eritema y eritema como un signo precoz de la infección debe tomarse como precaución.

La investigación identifica organismos pseudomonas y staphylococcus en torno a la infección en asociación a los expansores, organismos escherichia y streptococcus también se han observado en asociación con expansores en la parte inferior. La infección puede ocurrir en cualquier momento después de la cirugía, y puede comprometer el proceso de expansión. Durante el postoperatorio, las infecciones deben ser tratadas agresivamente de acuerdo con las prácticas médicas para evitar complicaciones más graves. La infección que no responde al tratamiento o la infección necrotizante pueden requerir la eliminación prematura del expansor de tejido mamario.

Síndrome de Shock Tóxico (SST) ha sido reportado como una complicación de mama la cirugía de implantes y puede estar asociada con otros tipos de implantes. Síntomas de choque tóxico incluyen, pero no se limitan a, repentina fiebre, vómitos, diarrea, desmayos, mareos y / o una erupción como las quemaduras solares. Contractura capsular puede ser relacionadas con la infección en la zona que rodea el implante.

#### Extrusión

El daño tisular puede poner en peligro el tejido que cubre y / o la cicatrización de las heridas, resultando en extrusión, y requiera la remoción prematura del expansor de tejidos.

#### Hematoma / Seroma

El hematoma y seroma postoperatorios pueden inhibir la curación de la herida y hacer necesaria una corrección quirúrgica y/o la explantación.

#### Contractura capsular

La formación de una cápsula de tejido fibroso, alrededor de un expansor es una respuesta fisiológica normal. La contractura de la cápsula fibrosa sigue siendo una complicación frecuente después de la cirugía. Se desconoce la causa de la contractura capsular, pero lo más probable es que sea multifactorial. La contractura se desarrolla en diferentes grados, de forma unilateral o bilateral, y puede ocurrir en el plazo de semanas después de la cirugía o a largo plazo.

MARIA E. RODRIGUEZ  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. N. 10654 M.P.R.A. N. 12055

ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE



La contractura de los tejidos de la cápsula fibrosa que rodean el expansor puede originar un rango de síntomas que incluyen: firmeza, molestias, dolor, distorsión, palpabilidad y/o desplazamiento. Los casos graves son los que tienen una mayor importancia clínica y pueden obligar a la intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recidivar después de la realización de procedimientos quirúrgicos correctores.

NO tratar 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.

### Explantación Prematura

Reacciones adversas pueden requerir una explantación prematura, que puede afectar el tamaño de la solapa.

### Desplazamiento

El expansor de tejido mamario puede desplazarse, especialmente si el bolsillo quirúrgico es muy grande.

### Efectos en hueso

Pared torácica de compresión ha sido reportada en asociación con el uso de tejidos expansores para la reconstrucción mamaria. La presencia de una gruesa cápsula, causando una mayor resistencia a la expansión, puede ser un factor contribuyente.

### Dolor

Igual que cualquier procedimiento quirúrgico invasivo, luego de la colocación del expansor de tejido mamario puede manifestarse dolor de intensidad y duración variable. Además, el proceso de expansión puede causar algunas molestias, pero no debe causar excesivo dolor. El dolor puede indicar la expansión más allá de la tolerancia del tejido, lo que podría dar lugar a la isquemia y necrosis. El dolor también puede acompañar a otras reacciones adversas. El dolor inexplicable debe ser investigado con prontitud, mientras tanto, la expansión debería ser suspenderse hasta que el dolor se resuelva.

### Sensibilidad

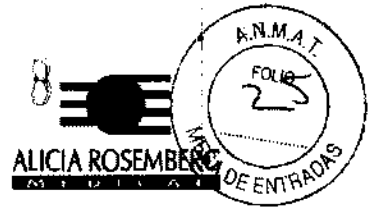
La posibilidad temporal o permanente disestesia (sensación anormal) existe después de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo. La técnica quirúrgica y la expansión debe realizarse cuidadosamente para evitar el deterioro neurológico.

Tracción y compresión del nervio han sido reportados en raras ocasiones en asociación con expansión tisular. La inmediata deflación parcial debería ser una norma de precaución.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. N° 10654 M.P.B.A. N° 12050

ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE

2208



Distorsión

Expansión tisular es un proceso intensivo que puede causar malestar temporal y distorsión. Los pacientes deben ser psicológicamente aptos, bien informados y motivados para completar el proceso de expansión.

**Insuficiencia de tejido:**

La insuficiencia de tejido solapa, seguido a la expansión puede ocurrir y puede requerir otra cirugía. En los casos con escaso tejido, es viable el uso de tejido de una zona donante de tejidos.

Reacción Inflamatoria

En estudios para evaluar las capsulas alrededor de los expansores tisulares texturados se ha descrito la posible presencia de partículas de silicona dentro de las células gigantes, indicativa de una reacción local ( y no específica) a cuerpos extraños , y la formación de granulomas de silicona. Otro estudio sugiere que determinados tipos de células de cápsulas, 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.

Antes de tomar la decisión de realizar la cirugía, el cirujano debe informar a la paciente sobre las advertencias. El cirujano debe advertir a la paciente que el control médico de las reacciones adversas puede hacer necesario el retiro de la prótesis. Debe advertirse a las pacientes que los implantes mamarios no son productos para toda la vida. Los implantes pueden romperse en cualquier momento. El riesgo de rotura aumenta con la edad del implante. Para prevenir el riesgo de rotura, puede que los implantes se tengan que retirar pasados unos años.

El fabricante desaconseja firmemente la aplicación de una fuerte presión externa (como la capsulotomía cerrada) en el tratamiento de la dureza de la cápsula; rechaza cualquier responsabilidad en cuanto a la integridad estructural del implante si el cirujano opta por proceder a este tipo de operación. Si el médico utiliza esta técnica, pueden producirse varias complicaciones: hematoma, desplazamiento del implante y/o ruptura del envoltorio. El médico debe informar a la paciente de estas posibles complicaciones, así como de las soluciones alternativas. Una presión o lesión anormales infligidas al seno y a la prótesis pueden provocar una ruptura de esta última.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 101554 M.P.B.A. N. 12056

ALICIA ROSENBERG S.A.  
PRESIDENTE



### Consentimiento informado

Se adjunta formulario de consentimiento informado con información para las pacientes, que se puede usar para que las pacientes tomen conciencia de los riesgos asociados a la cirugía.

Las pacientes deben leer y comprender la información documentada en este folleto. La paciente debe saber que no es posible predecir la totalidad de los riesgos quirúrgicos y posquirúrgicos, aunque se cuente con la mejor fabricación y tecnologías 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 posquirúrgicas importantes. La paciente debe estar convencida de que los beneficios esperados superarán los riesgos mencionados. Por último, después de llegar a esta conclusión, la paciente debe asumir la responsabilidad total de su elección de someterse 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 identificación

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 dispositivo que ha recibido (consérvela con sus documentos médicos). Si se sustituye el dispositivo, se proporcionará a la paciente una nueva tarjeta correspondiente al nuevo dispositivo.

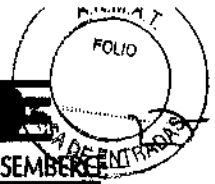
### Instrucciones para el cirujano

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 el parte inferior de la etiqueta interna principal, en la parte superior de envase interno del producto. Si no existe una etiqueta de registro para la paciente, copie la información de estilo (Style), 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.

ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

MARIA S. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. Nº 10654 M.P.P.A. Nº 12056

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Alicia Rosemberg', written over the printed name and title.



### Información que debe proporcionarse a la paciente

Se sabe que la cirugía con implantes mamarios beneficia a las pacientes desde el punto de vista tanto físico como psicológico. Entre los beneficios esperados se pueden mencionar los siguientes: restablece la imagen del cuerpo completo, facilita la recuperación emocional tras un cáncer, elimina la necesidad de utilizar prótesis externas, recupera la simetría corporal, proporciona libertad para la elegir la ropa o realizar actividades físicas, y mejora las relaciones sexuales e interpersonales.

Antes de tomar la decisión, se recomienda hablar con un consejero sobre cualquier asunto no médico. Una vez que la paciente haya recibido toda la información y antes de tomar una decisión final, deberá tomarse como mínimo 30 días para pensar los riesgos y los beneficios que comporta un implante mamario.

Se recomienda a las pacientes que discutan con su médico cualquier operación quirúrgica previa realizada sin éxito, infecciones, enfermedades psicológicas, pechos cisticos dolorosos, un historial de cáncer de mama recurrente u otro tipo de cáncer que se haya propagado, o cualquier medicamento que se haya tomado y que pueda alterar la coagulación sanguínea.

Las pacientes deben recibir información sobre las operaciones quirúrgicas de implantes. Estos implantes se pueden colocar detrás del tejido mamario, bien delante o detrás de los músculos torácicos, y las incisiones se pueden realizar en diferentes lugares, como inframamaria, periareolar o transaxilar.

Lo más probable es que esta operación quirúrgica se lleve a cabo bajo anestesia general, lo cual añade un riesgo leve pero importante a toda la operación.

Después de la operación, es posible que la paciente debe llevar un tubo de drenaje durante unos días para extraer cualquier líquido presente en la herida. La operación quirúrgica se puede completar en un día o puede requerir una hospitalización de 2 a 3 días, en caso de tratarse de una cirugía más compleja.

Las pacientes deben consultar el tratamiento postoperatorio con su cirujano, ya que la herida puede tardar varias semanas en sanar. Se debe comentar con la paciente la necesidad de evaluar la integridad del implante y el método que se utilizará para esta evaluación.

### Conservación

Evitar la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Almacenar los implantes a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones secas, alejados de la luz solar directa.

MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. N° 10354 M.P.B.A. N° 17455

  
ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

208

ALICIA ROSEMBERG  
MEDICAL



Las 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.

### **Esterilización**

Esterilizado por calor seco.

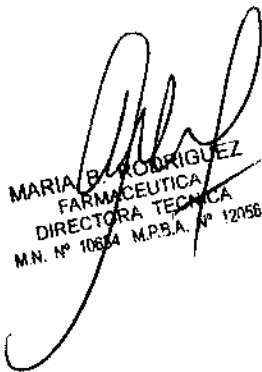
No reesterilizar.

### **Vida Útil del Producto**

5 años contados a partir de la fecha de esterilización.

Director Técnico: María Beatriz Rodríguez, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-682-31.



MARIA BEATRIZ RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. N° 10654 M.P.S.A. N° 12056



ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE



**RÓTULO**

**EXPANSORES DE TEJIDO MAMARIO**

2208

**MARCA: NATRELLE™**

**MODELOS:**

**133FV**

**133MV**

**133LV**

**133FX**

**133MX**

**133SX**

**133SV**

Fabricado por: ALLERGAN COSTA RICA S.A.  
900 PARKWAY GLOBAL PARK  
LA AURORA DE HEREDIA.  
COSTA RICA.

ALLERGAN  
MARLOW INTERNATIONAL,  
PARKWAY  
MARLOW, BUCKINGHAMSHIRE,  
SL7 1YL,  
REINO UNIDO.

Importado por: ALICIA ROSEMBERG S.A.  
AV. BOEDO 500.  
(C1218AAN) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.  
REPÚBLICA ARGENTINA.

EXPANSOR DE TEJIDO MAMARIO.  
NATRELLE™.  
MODELO.

Presentación: Envases conteniendo 1 expansor de tejido mamario.

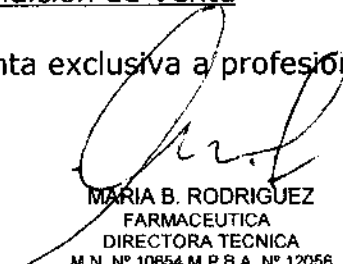
"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

**Condición de Venta**

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

  
MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. Nº 10554 M.P.B.A. Nº 12056

  
ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

2208

Conservación

Evitar la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Almacenar los implantes a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones secas, alejados de la luz solar directa.

Esterilización

Esterilizado por calor seco.

No reesterilizar.

Vida Útil del Producto


5 años contados a partir de la fecha de esterilización.

Director Técnico: María Beatriz Rodríguez, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-682-31.



MARIA B. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. N° 10654 M.P.B.A. N° 12056



ALICIA ROSEMBERG S.A.  
PRESIDENTE

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1819/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2208**, y de acuerdo a lo solicitado por Alicia Rosemberg S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Expansores de Tejido Mamario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 - Expansores, de Piel

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Natrelle™.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ampliar el tejido mamario mediante la implantación subcutánea temporal, con el objetivo de desarrollar un colgajo quirúrgico.

Modelo/s:

133FV. / 133MV. / 133LV. / 133FX. / 133MX. / 133SX. / 133SV.

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

Allergan Costa Rica SA / 900 Parkway Global Park – La aurora de Heredia – Costa Rica

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

Se extiende a Alicia Rosemberg S.A. el Certificado PM-682-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**2208**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.