



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001509-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001509-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina SA. 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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Polytech nombre descriptivo Expansores mamarios texturizados y nombre técnico PROTESIS , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40902024-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-171 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-171

Nombre descriptivo: Expansores mamarios texturizados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 PROTESIS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polytech

Modelos:

Même® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40627-200

40627-300

40627-400

40627-500

40627-600

40627-700

40627-800

Même® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41627-100

41627-200

41627-300

41627-400

41627-500

41627-600

41627-700

41627-800

Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40637-200

40637-300

40637-400

40637-500

40637-600

40637-700

Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41637-100

41637-200

41637-300

41637-400

41637-500

41637-600

41637-700

Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40647-200

40647-300

40647-400

40647-500

40647-600

40647-700

Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41647-100

41647-200

41647-300

41647-400

41647-500

41647-600

Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40677-200

40677-300

40677-400

40677-500

40677-600

40677-700

40677-800

Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41677-100

41677-200

41677-300

41677-400

41677-500

41677-600

41677-700

41677-800

MeshForce Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

42637-200

42637-300

42637-400

42637-500

42637-600

42637-700

MeshForce Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

42647-200

42647-300

42647-400

42647-500

42647-600

Expansor redondo DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

44637-300

44637-400

44637-500

Expansor oval DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

44677-400

44677-500

44677-600

Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40680-160

40680-200

40680-250

40680-320

40680-400

40680-500

40680-600

40680-700

40680-800

Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41680-050

41680-100

41680-160

41680-200

41680-250

41680-320

41680-400

41680-500

41680-600

41680-700

41680-800

Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40690-200

40690-300

40690-400

40690-700

Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41690-200

41690-300

41690-400

41690-700

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dilatación temporal de tejido y piel, y corrección de defectos
mamarios (No mayor a 6 meses).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Aire caliente

Nombre del fabricante:

Polytech Health & Aesthetics GmbH

Lugar de elaboración:

Alzheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-001509-21-2

N° Identificador Trámite: 27105

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.23 15:52:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 15:52:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Polytech Health & Aesthetics GmbH
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA - Av. Monroe N° 801 - CABA - Argentina
3. Expansores Mamarios Texturizados - Marca: Polytech
Modelo: xxx
4. N° Serie:
5. Fecha de Vto.:
6. Almacenamiento:

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente, en ambiente seco. No se debe exceder la temperatura de 35 °C ni el 70 % de humedad relativa. Como el envase del producto es permeable al gas no debe exponerse a vapores ni gases. Los implantes deben ser almacenados horizontalmente de forma que se puedan leer las etiquetas fácilmente.

7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
9. Directora Técnica: Mariana Debora Faur - Farmacéutica - MN 17877
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-171
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. EXPANSORES MAMARIOS TEXTURIZADOS

2. **Marca:** Polytech

3. **Fabricado por:** Polytech Health & Aesthetics GmbH

4. **Importado por:** Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

5. **Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

6. **DT:** Mariana Debora Faur - Farmacéutica - MN 17877

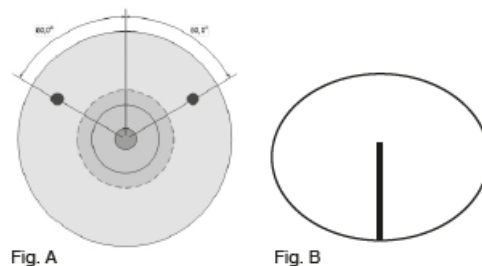
7. **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-171**

INSTRUCCIONES DE USO

Dependiendo de la situación y los resultados del examen preliminar, la elección de la técnica quirúrgica es a discreción y responsabilidad del médico. Puede aplicar varias técnicas quirúrgicas estándar. Los pacientes deben ser examinados antes de la cirugía con el fin de garantizar un tejido suficiente, libre de tensión por encima del implante y la incisión. La incisión puede colocarse en el pliegue inframamario, la axila o trans- / periareolar; el posicionamiento del implante puede ser subglandular, subfascial o total- / parcialmente submuscular. La presión, la tracción u otras formas de tensión en el implante y la incisión tienen que ser descartadas.

Los productos, tal como se suministran, están destinados exclusivamente a la implantación por cirujanos experimentados.

Para facilitar el posicionamiento correcto de los implantes de mama anatómicos, esos están equipados con características de orientación táctiles: el lado del implante posterior está provisto de puntas de orientación (Fig. A); en el lado del implante anterior, las tiras de orientación están fijadas centralmente desde el ecuador hasta el punto máximo de proyección (Fig. B).



En ningún caso los implantes deben ser modificados antes o durante la implantación. Antes de la implantación, cada producto debe ser revisado para detectar posibles daños.

La implantación debe realizarse con cuidado. Los implantes pueden ser dañados por excesiva tensión manual, manipulación o instrumentos quirúrgicos. Si se daña la envoltura de elastómero, el material de relleno podría salir del implante. Por lo tanto, es importante asegurarse de que durante la cirugía el implante no está dañado por objetos afilados o puntiagudos (bisturí o similar). Además, se debe evitar la expansión excesiva del implante, ya que esto podría conducir a la ruptura de la envoltura.

Al implantar expansores, el médico encargado debe tener experiencia en cómo llenarlos para evitar herir al paciente o dañar el producto. Antes de implantar un expansor, la integridad de la envoltura tiene que ser probada, si es necesario, llenándola parcialmente con solución salina estéril y aplicando una presión manual moderada a la envoltura.

¡Los productos dañados o modificados no deben ser implantados!

¡Un implante de reemplazo debe estar disponible durante la implantación!

Debe evitarse una combinación directa del implante con una preparación medicinal.

Para la inserción de implantes texturados o recubiertos de Microthane®, recomendamos utilizar la bolsa de polietileno (véase la técnica Dolsky) suministrada con el implante.

Evitar contaminaciones

Debe impedirse cualquier contaminación de la superficie del implante con talco, polvo o aceite dérmico.

Una carga electrostática del implante puede provocar la adhesión de fibras de algodón, talco u otras contaminantes superficiales.

Estos podrían provocar reacciones por cuerpos extraños después de la implantación.

Para evitar dichas contaminaciones es necesario un cuidado extraordinario. Por ello, todo el personal implicado debe limpiar

los guantes estériles con solución salina estéril antes de tocar el implante.

Procedimiento recomendado para la aprobación del implante:

1. Abra la caja bajo condiciones de asepsia. Retire el envase estéril exterior. Adjunte la etiqueta autoadhesiva del producto a la ficha médica del paciente.
2. Abra el envase estéril exterior y entréguelo a la enfermera asistente para que lo coloque encima de la mesa para el instrumental bajo condiciones de asepsia. En su caso, repita el proceso para accesorios suministrados en envases separados.
3. Abra el envase estéril interior bajo condiciones de asepsia inmediatamente antes de comenzar la intervención. Prepare

el implante estéril de acuerdo con los requisitos específicos de la técnica elegida y entréguelo al cirujano.

Técnica de Dolsky

- Humedezca el implante y la bolsa de inserción con solución salina estéril.
- Introduzca el implante en la bolsa (1).
- Doble el extremo proximal de la bolsa sobre la parte superior del implante.
- Gire el extremo distal de la bolsa hasta que la bolsa rodee estrechamente el implante.
- Introduzca la bolsa con el implante por el extremo proximal con la bolsa abierta doblada hacia arriba (2).
- Coloque el implante en la posición correcta y manténgalo ahí (3) mientras retira la bolsa (4).



Llenado de expansores

ATENCIÓN: Todos los expansores son de uso temporal.

El expansor debe retirarse después de un periodo de máximo 6 meses.

Para llenar el expansor se inyecta suero fisiológico (0,9 %) estéril, sin pirógenos con una aguja de inyección a través de la válvula. Utilice agujas de inyección del tamaño 23 Gauge (p. ej. Sterican® n° de artículo 4657667 y 4665635, B. Braun, Melsungen). También se pueden utilizar cánulas con un diámetro

inferior, es decir de Gauge 24, 25 etc. Las válvulas de cierre automático están equipadas con un tope interior que impide una perforación del expansor a causa de una inserción excesiva.

Antes de la inserción deberían comprobarse la integridad de la envoltura y el funcionamiento correcto de la válvula. Para ello se llena parcialmente el expansor y se ejerce presión moderada sobre la envoltura. No se deben implantar productos dañados o modificados. Antes de implantar deben eliminarse por aspiración todas las posibles burbujas de aire.

Los volúmenes de llenado (el primero y los siguientes) dependen, de las necesidades anatómicas individuales de cada paciente.

El médico y el paciente establecen los intervalos para el llenado sucesivo del expansor. Se debe evitar un exceso de expansión del tejido y del expansor.

¡Antes de proceder a la sutura quirúrgica definitiva debe asegurarse de que no se hayan formado pliegues en la superficie del expansor con el tejido circundante! En la fase postoperatoria, durante el llenado del expansor, pueden producirse nuevamente pliegues en la envoltura del expansor, aunque estos sean fenómenos asociados a la fase de expansión. Si el expansor permanece en su sitio durante un periodo mayor de los 6 meses recomendados, estos pliegues pueden debilitar la envoltura, provocando un vaciado del expansor.

Intervalos demasiado largos entre los distintos períodos de llenado aumentan la probabilidad de que se produzca este efecto. Por lo tanto, el expansor debe llenarse, según las circunstancias, lo más rápido posible. ¡El expansor debe extraerse después de finalizado el tiempo de expansión!

Expansores con válvula a distancia

Por favor, observe las indicaciones expuestas a continuación para la manipulación de la válvula y el acortamiento del tubo.

1. La válvula de distancia está unida fijamente a un tubo de 5 cm, que no debe ser cortado.
2. Si es necesario, corte el tubo fijado en el expansor hasta conseguir que tenga la longitud deseada.
3. Introduzca el tubo del expansor en el conector situado al final del tubo de válvula de 5 cm. Ambos extremos del tubo tienen que alcanzar al menos el reborde de la parte central más gruesa del conector.
4. Compruebe que ambos tubos estén colocados y fijados correctamente en el conector.
5. Recomendamos que fije los dos extremos del tubo con material de sutura no absorbible como medida de seguridad adicional.
¡Evite bajo cualquier circunstancia la perforación del tubo!
6. ¡Al colocar la válvula a distancia debe tener en cuenta que el tubo y el expansor no estén sometidos a tensión! Tomando en cuenta los movimientos normales del paciente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUIZO ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 09:27:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 09:27:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001509-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001509-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-171

Nombre descriptivo: Expansores mamarios texturizados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 PROTESIS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polytech

Modelos:

Même® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40627-200

40627-300

40627-400

40627-500

40627-600

40627-700

40627-800

Même® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41627-100

41627-200

41627-300

41627-400

41627-500

41627-600

41627-700

41627-800

Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40637-200

40637-300

40637-400

40637-500

40637-600

40637-700

Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41637-100

41637-200

41637-300

41637-400

41637-500

41637-600

41637-700

Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40647-200

40647-300

40647-400

40647-500

40647-600

40647-700

Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41647-100

41647-200

41647-300

41647-400

41647-500

41647-600

Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40677-200

40677-300

40677-400

40677-500

40677-600

40677-700

40677-800

Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41677-100

41677-200

41677-300

41677-400

41677-500

41677-600

41677-700

41677-800

MeshForce Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

42637-200

42637-300

42637-400

42637-500

42637-600

42637-700

MeshForce Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

42647-200

42647-300

42647-400

42647-500

42647-600

Expansor redondo DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

44637-300

44637-400

44637-500

Expansor oval DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

44677-400

44677-500

44677-600

Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40680-160

40680-200

40680-250

40680-320

40680-400

40680-500

40680-600

40680-700

40680-800

Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41680-050

41680-100

41680-160

41680-200

41680-250

41680-320

41680-400

41680-500

41680-600

41680-700

41680-800

Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40690-200

40690-300

40690-400

40690-700

Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41690-200

41690-300

41690-400

41690-700

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dilatación temporal de tejido y piel, y corrección de defectos mamarios (No mayor a 6 meses).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Aire caliente

Nombre del fabricante:

Polytech Health & Aesthetics GmbH

Lugar de elaboración:

Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-171 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001509-21-2

N° Identificador Trámite: 27105

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 15:54:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 15:54:00 -03:00