



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

6438

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

BUENOS AIRES,

19 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-11817/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Allergan Productos Farmacéuticos S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

[Firma]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3438

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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™ y Natrelle™ INSPIRA™, nombre descriptivo dimensionador de prótesis mamarias reesterilizable y nombre técnico entalladores (sizers), de acuerdo a lo solicitado, por Allergan Productos Farmacéuticos 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 9 y 11 a 19 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-1671-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

U



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6438

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

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. Inscríbese 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 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° 1-47-11817/10-4

DISPOSICIÓN N°

C

6438


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6438**.....

Nombre descriptivo: dimensionador de prótesis mamarias reesterilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-086 entalladores (sizers)

Marca del producto médico: Natrelle™ y Natrelle™ INSPIRA™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: colocación intraoperatoria temporal para ayudar a determinar el volumen de implante mamario deseado, durante los procedimientos de aumento y/o reconstrucción mamaria

Modelo/s: Natrelle™- Re-sterilizable sizer- FM, MM, FF, MF, LF, FX, MX

Natrelle™ INSPIRA™- Re-sterilizable sizer- LP, MP, FP, XP

Período de vida útil: 5 años (10 reesterilizaciones)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Allergan Ltd.

Lugar/es de elaboración: Marlow Internacional, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Reino Unido

Nombre del fabricante: Allergan Costa rica S.A

Lugar/es de elaboración: 900 Parkway Global Park, La aurora de Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-11817/10-4

DISPOSICIÓN N°

6438

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0438



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

6438



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

INSTRUCCIONES DE USO

Dimensionador de prótesis mamaria reesterilizable NATRELLE

Fabricado por:

ALLERGAN Ltd

Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Reino Unido.

ALLERGAN Costa Rica S.A,

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

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

Av del Libertador 498 Piso 29º Norte

(C1001ABR) Buenos Aires - Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

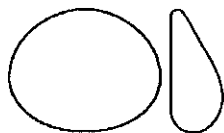
Matrícula Nacional: 8.912

Autorizado por la ANMAT PM-1671-15

MODELOS INCLUIDOS

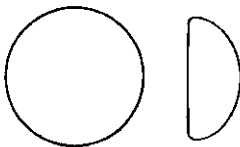
MEDIDOR REESTERILIZABLE PARA IMPLANTES MAMARIOS Natrelle™ 410

Medidor reesterilizable relleno de gel de silicona y superficie lisa Natrelle™ 410



MEDIDOR REESTERILIZABLE REDONDO PARA IMPLANTES MAMARIOS

Medidor reesterilizable relleno de gel de silicona y superficie lisa Natrelle™ INSPIRA™



DESCRIPCIÓN

Los medidores reesterilizables para implantes mamarios de Allergan están diseñados para colocarse temporalmente durante una intervención quirúrgica, para ayudar a determinar el volumen deseado del implante mamario. Se utilizan durante los procedimientos de aumento y reconstrucción mamarios. Los medidores reesterilizables Natrelle™ INSPIRA™ tienen una cobertura lisa de elastómero de silicona y están rellenos de gel (sensible) Truform™ 1. Los medidores reesterilizables para implantes mamarios Natrelle™ 410 tienen una cubierta lisa

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 8912

6438



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
 Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
 Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
 Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

de silicona y están rellenos de un gel Truform™ 2 (*Soft-Touch™*) que mantiene la forma. Los medidores reesterilizables Natrelle™ 410 y los medidores reesterilizables redondos se han diseñado de forma que coincidan con los implantes mamarios Style 410 de Allergan y los implantes mamarios INSPIRA™ de Allergan, respectivamente.

OBSERVACIÓN: los medidores reesterilizables para implantes mamarios de Allergan se suministran estériles y están destinados a un máximo de diez reutilizaciones adicionales tras su limpieza, desinfección y esterilización después de cada uso. Están diseñados para utilizarse temporalmente y no deben implantarse de forma permanente.

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DEL MEDIDOR

- Los medidores reesterilizables Natrelle™ tienen una cubierta lisa de elastómero de silicona y están rellenos de gel de silicona.
- Las cubiertas INTRASHIEL™ ofrecen un revestimiento de barrera patentado entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión del gel.
- Los medidores reesterilizables Natrelle™ están disponibles en los estilos anatómico o redondo y en una amplia gama de tamaños para satisfacer las necesidades quirúrgicas.
- Los medidores reesterilizables Natrelle™ se proporcionan estériles y se pueden reesterilizar un máximo de diez veces.
- Los medidores reesterilizables Natrelle™ 410 incluyen marcas de orientación. (ver figura 1 a continuación)

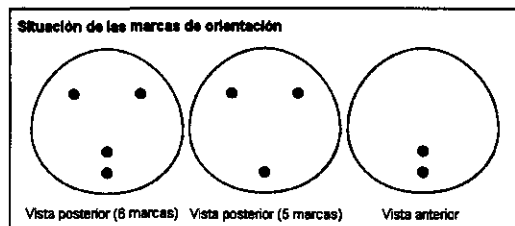


FIGURA 1

INDICACIONES

Los medidores reesterilizables para implantes mamarios se utilizan en los procedimientos de aumento o reconstrucción mamarios, como ayuda para que el cirujano determine el tamaño apropiado del implante mamario que debe utilizar. Antes de utilizar el medidor reesterilizable de Allergan, el médico debe familiarizarse con toda la literatura relacionada con la prótesis mamaria que se va a implantar.

CONTRAINDICACIONES

Consultar las contraindicaciones en el documento de información sobre el producto de implante mamario.

ADVERTENCIAS

Los medidores reesterilizables para implantes mamarios están destinados a ser utilizados exclusivamente por un cirujano cualificado. Antes de proceder con la cirugía el cirujano debe informar a la paciente sobre las siguientes advertencias.


 GRACIELA MOSTEIRÍN
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica M.N. 8912

6438



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

1. Ruptura

Se debe informar a las pacientes de que el medidor puede romperse y liberar gel de silicona a la cavidad circundante.

Las causas de la ruptura incluyen:

- Lesión por instrumentos quirúrgicos, como mellas, cortes o perforaciones;
- Otros traumatismos producidos durante la cirugía, como un manejo o manipulación inadecuados.

No inserte ni intente reparar un medidor dañado.

2. Infección, necrosis, hematoma o seroma y dolor

Después de cualquier tipo de cirugía pueden producirse complicaciones como infección, necrosis, hematoma o seroma y dolor que pueden requerir investigación y tratamiento adicionales.

3. Difusión del gel

Algunas cantidades pequeñas de gel de silicona pueden difundirse a través de la envoltura de elastómero del medidor. Las cubiertas INTRASHIEL™ de Allergan ofrecen un revestimiento de barrera patentado entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión del gel.

4. Modificaciones

NO modifique el medidor reesterilizable. La modificación del diseño original y de su fabricación anula todas las garantías expresas o implícitas.

5. Implantación temporal

Los medidores reesterilizables de Allergan se implantan temporalmente y no están pensados para su implantación permanente. Sólo deben colocarse temporalmente durante una intervención quirúrgica, como ayuda para que el cirujano seleccione el tamaño del implante permanente.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Allergan confía en que los cirujanos conozcan y sigan los procedimientos quirúrgicos adecuados cuando empleen los medidores rellenos de gel de silicona. Los cirujanos pueden utilizar el medidor para evaluar el tamaño correcto del implante en cada intervención. La planificación debe incluir una delineación clara de los objetivos estéticos para garantizar la existencia de un entendimiento mutuo entre el cirujano y la paciente. El cirujano debe emplear técnicas actualizadas y aceptadas para disminuir al máximo el riesgo de reacciones adversas que puedan provocar desfiguraciones.

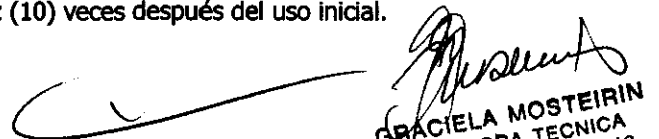
OBSERVACIÓN: se debe disponer de medidores de repuesto durante el procedimiento. Deben ser de varios tamaños, por si se necesitara un tamaño distinto.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Se suministran etiquetas del producto en el envase interno de cada medidor reesterilizable. Las etiquetas del producto proporcionan información específica que permite la identificación del producto. Además de las etiquetas del producto, con este folleto se proporciona un registro de reesterilización del medidor para registrar los detalles de posteriores ciclos de reesterilización del producto. Este registro debe acompañar en todo momento al producto.

USO REPETIDO

Estos productos están destinados a diez (10) usos adicionales tras el uso inicial y únicamente después de su limpieza, desinfección y reesterilización mediante técnicas validadas. NO reutilice los medidores reesterilizables más de diez (10) veces después del uso inicial.


GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

6438



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Asegúrese de que se documenta un registro de los detalles de reprocesamiento del medidor para garantizar la identificación y trazabilidad del producto.

PRODUCTO ESTÉRIL

Cada medidor se suministra estéril, en un envase primario doble hermético. La esterilidad del medidor se mantiene únicamente si los envases, incluidos los precintos, están intactos. Evite la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Recomendamos que estos productos se almacenen a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones secas, alejados de la luz solar directa.

NO emplee el producto si los envases o los precintos están dañados.

NO reprocese el producto con un procedimiento no validado.

NUNCA, bajo ninguna circunstancia, intente reesterilizar el producto empleando óxido de etileno. Sustancia que se sabe origina reacciones tisulares adversas si no se elimina completamente del producto.

CÓMO ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL DEL PRODUCTO

Extraiga el medidor de sus envases en un ambiente aséptico y utilizando guantes sin talco.

NO exponga el medidor a hilos, talco, esponjas, toallas, aceites cutáneos ni otros contaminantes de superficie.

1. Despegue la tapa del envase externo.
2. Invierta el envase externo sobre el campo estéril, permitiendo que el envase interno hermético caiga suavemente en el campo.
3. Despegue la tapa del envase interno.
4. Extraiga el medidor con suavidad.

Antes de su empleo, mantenga el medidor cubierto en el interior del envase para evitar su contacto con partículas contaminantes aéreas y del campo quirúrgico.

IMPORTANTE: asegúrese de que se registra el número de serie, el número de lote y el número de catálogo del producto en toda la documentación de la paciente y en el registro de reesterilización del medidor para garantizar la identificación y trazabilidad del producto. El número de serie aparece en la etiqueta del envase exterior.

EXPLORACIÓN PRELIMINAR DE LOS IMPLANTES

Antes de su empleo, examine el medidor reesterilizable por si hubiera cualquier evidencia de deterioro o contaminación particulada.

NO utilice ningún medidor reesterilizable en el que parezcan existir fugas, muescas o rupturas.

NO utilice medidores reesterilizables dañados o contaminados.

NO utilice medidores reesterilizables que se hayan dañado o deformado durante operaciones quirúrgicas previas.

COLOCACIÓN DEL MEDIDOR

Asegúrese de que la incisión es suficientemente grande para facilitar la inserción y evitar dañar el producto. El medidor se puede introducir y extraer varias veces como ayuda para seleccionar el tamaño del implante permanente.

NO dañe el medidor reesterilizable con un instrumento quirúrgico cortante, con agujas y bisturís, instrumentos obtusos, como pinzas o fórceps, o por un manejo y manipulación excesivos durante su introducción en la cavidad quirúrgica.

NO ponga en contacto el medidor con aparatos de cauterización tipo condensador desechables, puesto que pueden dañar el producto.

NO fuerce el medidor reesterilizable durante su colocación, especialmente en el caso de los medidores anatómicos rellenos de gel Truform™ 2 (Soft-Touch™). El gel de silicona podría



GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

6438



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

deformarse debido a un exceso de manipulación, lo que tendría como resultado una deformación de su forma anatómica.

OBSERVACIÓN: los medidores deben utilizarse únicamente como ayuda para decidir el tamaño y no para implantarlos de forma permanente.

MÉTODO PARA EXTRACCIÓN DE GEL DERRAMADO EN LA CAVIDAD QUIRÚRGICA

En caso de ruptura del medidor reesterilizable, debe utilizarse la siguiente técnica para la extracción de la masa del gel. Con una mano doblemente enguantada con guantes quirúrgicos sin talco, penetrar la masa de gel con el dedo índice. Con la otra mano, ejercer presión sobre la mama para facilitar la manipulación de la masa de gel con la mano doblemente enguantada. Una vez que el gel esté en esta mano, tirar del guante exterior para cubrir con él la masa del gel y retirarla. Para eliminar cualquier residuo de gel, limpiar la cavidad quirúrgica con una gasa. Evitar el contacto del gel con los instrumentos quirúrgicos. Si se produce un contacto, emplear alcohol isopropílico para eliminar el gel de los instrumentos. Se deberá notificar la ruptura y devolver el medidor a su representante de Allergan. En caso de ruptura del medidor reesterilizable, póngase en contacto inmediatamente con su representante.

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO

Los medidores reesterilizables están destinados a un máximo de diez (10) usos adicionales después del uso inicial siguiendo procedimientos validados para su limpieza, desinfección y reesterilización.

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

Directamente después de su uso, lavar a mano el medidor reesterilizable relleno de silicona durante un mínimo de quince (15) minutos con un detergente tipo enzimático aniónico, equivalente a una solución de Multi-Terge™ al 2%, que debe desecharse después de cada uso. Adarar con agua desionizada corriente templada (entre 37°C y 43°C) durante un mínimo de un (1) minuto para eliminar los residuos.

DESINFECCIÓN

Después de la limpieza, desinfecte con una solución de glutaraldehído con una concentración efectiva de 2 a 3,4% (es decir, Cidex^R o equivalente). Sumerja el producto en la solución durante al menos 60 minutos.

Deseche la solución de desinfección después de cada uso. Aclarar con agua desionizada corriente durante al menos un (1) minuto. Coloque el producto desinfectado en un recipiente limpio hermético hasta que esté listo para la autoclave.

PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN (INCLUIDO EL PROCESO CONTRA PRIONES)

Envolver doblemente el medidor reesterilizable con material adecuado para autoclave, como el envoltorio de esterilización CSR, colocarlo en la autoclave y procesarlo bajo el siguiente ciclo de autoclave validado antes de la siguiente reutilización:

1. Ciclo de desplazamiento por gravedad:

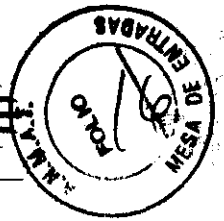
Temperatura: 134 +/- 0 °C

Tiempo: Dieciocho (18) minutos como mínimo

OBSERVACIÓN: No utilizar ciclos de autoclave de vacío pulsante o prevacío ya que éstos podrían dañar el medidor.


GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

6438



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
 Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
 Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
 Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Tendrá que destruirse el medidor y no volverse a utilizar después de su uso, si se sospecha que la paciente tiene la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o un factor de riesgo tal como un tratamiento anterior con la hormona del crecimiento humana, cirugía neurológica o historial genético (ECJ familiar).

El ciclo de esterilización mencionado anteriormente ha demostrado ser eficaz cuando el cociente entre la masa del medidor reesterilizable y el volumen de la cámara de la autoclave no excede de 7.100g/m³. Ejemplos de cociente entre masa y volumen de la autoclave son:

<u>Masa total máxima de los medidores</u>	<u>Volumen de la autoclave esterilizadora</u>
3600g	0,51m ³ (18,0ft ³)
2700g	0,41m ³ (14,5ft ³)
1800g	0,31m ³ (10,9ft ³)

Dejar que el medidor se seque en la autoclave hasta que envoltura externa esté completamente seca. No usar ningún ciclo de secado asistido por vacío. Debe colocarse el producto envuelto en un recipiente cubierto para minimizar la contaminación aérea. Dejar que el medidor reesterilizable se enfríe completamente después de su esterilización y antes de su siguiente uso.

Después de la autoclave, podrían aparecer burbujas en el gel. Estas burbujas no afectan a la integridad ni a la finalidad del medidor de gel.

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto envuelto después de la autoclave en un recipiente limpio hermético hasta que esté listo para el uso. Sólo podría volver a utilizarse el medidor dentro de un plazo de 30 días después de la autoclave.

CRITERIOS DE DEVOLUCIÓN DE LA MERCANCÍA

La devolución y cambio del producto deben haber sido autorizados a través de su representante de Allergan. Rogamos contacte con su representante de Allergan para obtener más información.

RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES DE MEDIDORES REESTERILIZABLES

Los medidores reesterilizables asociados a reclamaciones o efectos adversos deben notificarse y devolverse junto con un informe y un formulario de devolución de producto (PFN) a su representante local de Allergan. Si se ha utilizado el medidor, deberá ser descontaminado y envasado adecuadamente antes de su devolución.

Preparación del producto para su descontaminación


1. Coloque con cuidado el medidor en una bolsa apta para autoclave con un indicador para señalar que ha finalizado el ciclo de esterilización.
2. Coloque la bolsa que contiene el medidor en otra bolsa externa apta para autoclave.

Instrucciones para descontaminación

La descontaminación debe hacerse con uno de los siguientes ciclos de autoclave por desplazamiento de gravedad:

1. Mínimo de 40 minutos a 270 °F, 30 psi (132 °C, 2kg/cm²)
2. Mínimo de 70 minutos a 250 °F, 15 psi (121 °C, 1kg/cm²)

GRACIELA MOSTEIRIN
 DIRECTORA TECNICA
 Farmacéutica M.N. 8912

643 



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Después de la descontaminación, debe prepararse el medidor reesterilizable para su traslado, envolviendo la bolsa de autoclave que contiene el medidor de tal forma que se eviten daños al dispositivo durante el transporte.

Nota: no utilice una autoclave de prevacío ni descontaminación con óxido de etileno.

Las instrucciones para la descontaminación se ofrecen a título meramente orientativo. La autoclave debe estar en posición de "escape lento" o "líquidos". Después del ciclo de descontaminación, abra lentamente la puerta para que se iguale la presión.

GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y RENUNCIA DE OTRAS GARANTÍAS

Allergan garantiza que empleó un cuidado razonable en la fabricación y producción de este producto. Debido a que Allergan no tiene control sobre las condiciones de empleo, la selección de la paciente, el procedimiento quirúrgico, los factores estresantes postoperatorios o el manejo del producto después de que éste abandona sus instalaciones, Allergan no garantiza un efecto adecuado ni contra cualquier efecto nocivo después de su empleo. Allergan no será responsable de ninguna pérdida fortuita o resultante de su uso, ni de ningún daño o gastos derivados de forma directa o indirecta del empleo de este producto. La única responsabilidad de Allergan en el caso de que Allergan determine que el producto era defectuoso en el momento de su envío por Allergan, será la sustitución del producto. Esta garantía sustituye y excluye todas las otras garantías no mencionadas expresamente en ésta, sean expresas o implícitas por actuación legal o que incluyan, pero no estén limitadas a, cualquier otra garantía de comercialización o aptitud de uso.

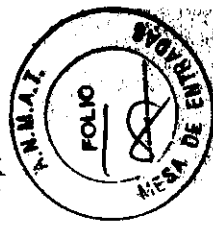
PEDIDOS DEL PRODUCTO

Rogamos contacte con su representante local de Allergan para solicitar o informarse sobre este producto.


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912



6438



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29º Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

SÍMBOLOS GRÁFICOS

	ESTILO DEL PRODUCTO
	COMPROBAR PARA USO EN MAMA IZQUIERDA
	COMPROBAR PARA USO EN MAMA DERECHA
SN	NÚMERO DE SERIE
	CANTIDAD INCLUIDA EN EL ENVASE
	NÚMERO DE LOTE
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
	ESTÉRIL, ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO, FECHA DE ESTERILIZACIÓN, AÑO Y MES
	FECHA DE CADUCIDAD, AÑO Y MES
	ATENCIÓN, CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO
	DIÁMETRO CIRCULAR DEL MEDIDOR
	PROYECCIÓN CIRCULAR DEL MEDIDOR
	ALTURA DEL MEDIDOR ANATÓMICO
	ANCHURA DEL MEDIDOR ANATÓMICO
	PROYECCIÓN DEL MEDIDOR ANATÓMICO
	FABRICANTE
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Graciela Mosteirín
GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

6438



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

REGISTRO DE REESTERILIZACION DEL MEDIDOR

NUMERO DE ESTERILIZACIONES	FECHA DE USO	FECHA DE ESTERILIZACION	NUMERO DE CATALOGO	NUMERO DE LOTE	NUMERO DE SERIE	Nº DE IDENTIFICACION DE LA PACIENTE	COMENTARIOS
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 8912



6438



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

ROTULO

Dimensionador de prótesis mamaria reesterilizable NATRELLE

Modelo:

Dimensiones:

REF:

Fabricado por:

ALLERGAN Ltd

Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Reino Unido.

ALLERGAN Costa Rica S.A,

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

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

Av del Libertador 498 Piso 29° Norte

(C1001ABR) Buenos Aires – Argentina

Producto Estéril – Esterilización por Calor Seco

Fecha de Esterilización (Año y Mes):

Numero de Serie:

Lote:

Fecha de Caducidad (Año y Mes):

Uso en mama: Izquierda / Derecha (según corresponda)

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

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Matrícula Nacional: 8.912

Autorizado por la ANMAT PM-1671-15

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 8912



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11817/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.438**, y de acuerdo a lo solicitado por Allergan Productos Farmacéuticos 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: dimensionador de prótesis mamarias reesterilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-086 entalladores (sizers)

Marca del producto médico: Natrelle™ y Natrelle™ INSPIRA™.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: colocación intraoperatoria temporal para ayudar a determinar el volumen de implante mamario deseado, durante los procedimientos de aumento y/o reconstrucción mamaria

Modelo/s: Natrelle™- Re-sterilizable sizer- FM, MM, FF, MF, LF, FX, MX

Natrelle™ INSPIRA™- Re-sterilizable sizer- LP, MP, FP, XP

Período de vida útil: 5 años (10 reesterilizaciones)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Allergan Ltd.

Lugar/es de elaboración: Marlow Internacional, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Reino Unido

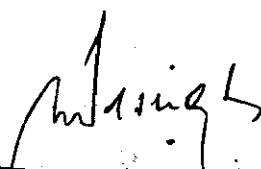
Nombre del fabricante: Allergan Costa rica S.A

Lugar/es de elaboración: 900 Parkway Global Park, La aurora de Heredia, Costa Rica.

Se extiende a Allergan Productos Farmacéuticos S.A. el Certificado PM-1671-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº


6438


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.