



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia

A.N.M.A.T

RESOLUCIÓN Nº 2699

BUENOS AIRES, 15 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15743/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Argentina 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2699

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 MARA nombre descriptivo Implantes mamarios rellenos de gel de siliconas y nombre técnico Prótesis de mamas de acuerdo a lo solicitado, por Cirugía Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 y 120 a 124 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-1231-17, 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. Inscribese 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Asociación N° 2699

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-15743/10-3

DISPOSICIÓN N°

2699

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Instituciones

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2699**.....

Nombre descriptivo: Implantes mamarios rellenos de gel de siliconas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161- Prótesis de Mamas

Marca de los modelos de los productos médicos: MARA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: aumento y/o reconstrucción mamaria.

Modelos:

Superficie lisa perfil alto

Superficie lisa perfil bajo

Superficie texturizada perfil alto

Superficie texturizada perfil bajo

en sus diferentes volúmenes

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EMSI Biomedical

Lugares de elaboración: ZA La Gobette, 60540 Puisseaux, Le Hauberger,
Francia.

Expediente N° 1-47-15743/10-3

DISPOSICIÓN N°

2699

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

ANEXO II

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

.....**2699**.....


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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15743/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.699**, y de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Argentina 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: Implantes mamarios rellenos de gel de siliconas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161- Prótesis de Mamas

Marca de los modelos de los productos médicos: MARA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: aumento y/o reconstrucción mamaria.

Modelos:

Superficie lisa perfil alto

Superficie lisa perfil bajo

Superficie texturizada perfil alto

Superficie texturizada perfil bajo

en sus diferentes volúmenes

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EMSI Biomedical

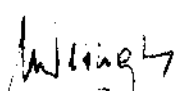
Lugares de elaboración: ZA La Gobette, 60540 Puisseaux, Le Hauberger, Francia.

Se extiende a Cirugía Argentina S.A. el Certificado PM-1231-17 en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N°

2699


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

INSTRUCCIONES DE USO:**IMPLANTES MAMARIOS ESTERILES RELLENOS DE GEL DE SILICONAS
MARA****Descripción:**

Los implantes MARA son de silicona en gel prellenados diseñados para el aumento mamario y la cirugía de reconstrucción.

Todos los materiales, incluyendo las materias primas utilizadas en la fabricación de los productos Mara son elaborados siguiendo las normas GMP definidas en 21CFR, parte 820 y están diseñados y probados para cumplir los requisitos de la Norma ISO 10993 de biocompatibilidad.

El recubrimiento de los implantes está fabricado con capas de siliconas elastoméricas y gel de silicona que es utilizado para llenar los implantes, que resulta seguro y estéticamente agradable. Kyeron ofrece una amplia gama de medidas que van desde los 120 cm³ a 580 cm³ en el bajo, alto o muy alto perfil, con superficie lisa o con textura.

Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Indicaciones:

- Para aumento de mamas con fines estéticos.
- Para reconstruir las mamas.
- Para sustituir un implante fracasado o un implante antiguo.

Acciones:

Los implantes mamarios MARA están indicados para el aumento de mamas con fines estéticos, Para reconstruir las mamas, Para sustituir un implante fracasado o un implante antiguo.

Instrucciones para el Uso:

Los pacientes deben ser informados sobre el procedimiento quirúrgico. Los implantes pueden ser colocados detrás del tejido del pecho, delante o detrás del músculo del pecho y el implante puede ser insertado por sitios de incisión diferentes. La cirugía debe ser realizada con anestesia general. El riesgo de hematoma, infección o necrosis es posible en este procedimiento. Como con cualquier herida, esto requiere y puede conducir a perturbaciones.

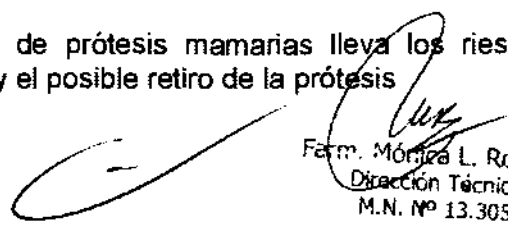
Los pacientes deben hablar con su cirujano de cualquier cirugía anterior, infecciones, enfermedades psicológica, pecho dolorosos "cisticos", una historia repetida de cáncer de pecho u otro cáncer que se ha extendido, o cualquier medicina que puede haber sido tomada que pueda interferir con la coagulación sanguínea.

Contraindicaciones:

La implantación de implantes de pecho lleva los riesgos específicos que pueden conducir a la cirugía de revisión o retiro posible de los implantes. Los pacientes deben ser advertidos que los implantes no son dispositivos para toda la vida. En realidad este periodo de tiempo depende de factores que están fuera de control de fabricante incluyendo el procedimiento que se lleva a cabo para hacer el implante, la anatomía y estado de salud del paciente, el comportamiento y actividades que lleva a cabo el paciente, la posibilidad de llegada de posibles complicaciones. Por lo tanto el implante de por vida no puede ser garantizado. Sin embargo todos los estudios de epidemiología sobre productos similares a los implantes fabricados por EMSI Biomedical han demostrado que por lo menos duran 10 años.

Se debe prevenir a los pacientes que el implante de prótesis mamarias lleva los riesgos específicos que pueden conducir a la cirugía revisión y el posible retiro de la prótesis


Miliam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

Advertencias:

La implantación de implantes de pecho lleva los riesgos específicos que pueden conducir a la cirugía de revisión o retiro posible de los implantes. Los pacientes deben ser advertidos que los implantes no son dispositivos para toda la vida. En realidad este periodo de tiempo depende de factores que están fuera de control de fabricante incluyendo el procedimiento que se lleva a cabo para hacer el implante, la anatomía y estado de salud del paciente, el comportamiento y actividades que lleva a cabo el paciente, la posibilidad de llegada de posibles complicaciones. Por lo tanto el implante de por vida no puede ser garantizado. Sin embargo todos los estudios de epidemiología sobre productos similares a los implantes fabricados por EMSI Biomeical han demostrado que por lo menos duran 10 años.

Se debe prevenir a los pacientes que el implante de prótesis mamarias lleva los riesgos específicos que pueden conducir a la cirugía revisión y el posible retiro de la prótesis.

Ruptura del implante

Los implantes se pueden romper/desinflar por el daño ocasionado por instrumentos quirúrgicos, envejecimiento del implante, contracción capsular, trauma o actividad física intensa. Esto podría conducir a cirugía de revisión o retiro de los implantes. Dos tipos de rupturas pueden ocurrir: la ruptura intra-capsular (pequeñas cantidades de gel se quedan en la capsula peri prostética) y la ruptura extra-capsular. En el ultimo caso, es importante hacer diferencia entre la difusión de las pequeñas cantidades de gel (nódulo de silicona) o una ruptura significativa (siliconoma en los tejidos circundantes). Debido a que la ruptura encapsulada es una complicación que podría no ser vista, es importante consultar al cirujano en caso de impacto o presión fuerte (caída, puntapié, accidente, etc).

Contracción capsular

La formación de una capsula de tejido fibroso alrededor de un dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal. La concentración fibrosa capsular permanece como una complicación común después de una cirugía de implante mamario. El implante es rodeado por la contractura fibrosa capsular que progresivamente se va endureciendo y comprimiendo el implante. Los grados de contracción de la cápsula fibrosa varían. El endurecimiento puede ser mas o menos prominente y puede hacerse desagradable y deformar un implante. Una cirugía de revisión puede ser necesaria.

Pliegues

Pueden producirse pliegues palpables y hasta visibles. Esto puede causar la aclaración y la erosión del tejido adyacente y protuberancia del implante. Los pliegues también pueden ocasionar una falla en la arruga del pliegue y la ruptura del implante

Asimetría


La asimetría puede ser ocasionada por ciertos factores como la concentración capsular, el desplazamiento del implante después de un impacto, o una anatomía desigual del paciente.

Amamantamiento

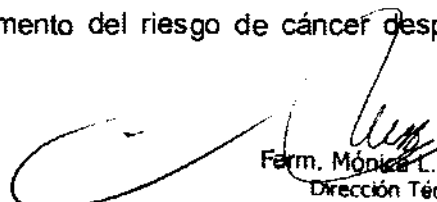
Los implantes mamarios pueden complicar la interpretación de imágenes mamograficas por obscurecer algún tejido subyacente. Los pacientes deberían informar a sus radiólogos de la presencia, tipo y colocación de implantes. El cirujano debe hablar con cada paciente sobre la necesidad de realizar estudios mamograficos antes de realizar la cirugía de implantes como un estudio apropiado de acuerdo a la edad e historia medica del paciente.

Cáncer de mama

Ninguna publicación científica ha mostrado un aumento del riesgo de cáncer después de la implantación.



Miriam Patricia Juárez
Apoderada



Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

Complicaciones con siliconas

Según estudios científicos, las mujeres con implantes mamarios en general no tienen un mayor riesgo para enfermedades de tejido autoinmune o conectivo.

Precauciones:

- Es recomendable, consultar al cirujano, para evaluar la integridad del implante y el método usado para dicha evaluación..
- Después de la implantación se recomienda no realizar actividades vigorosas por unos cuantos meses.
- Es recomendable, en todo momento, los masajes vigorosos del área donde se encuentra el implante
- Se debe consultar a un médico o un farmacéutico antes del empleo de medicina tópica (Ej. Esteroides) en el área del pecho.
- Se debe consultar a un médico para realizar la revisión normal que permita detectar el cáncer de mama.
- Cualquier cirugía prevista en el área de los pechos debe ser informada al cirujano.
- Los pacientes deben tener cuidado de no pinchar el área donde se encuentra el implante (para la inyección, la acupuntura y el tatuarse, o por casualidad) ya que esto físicamente podría dañar el implante.
- El paciente debe llevar su tarjeta de paciente en todo momento para facilitar la asistencia médica en caso de urgencia (p. ej. En caso de accidente de tráfico)

Reacciones Adversas:

Ruptura del implante

Los implantes se pueden romper/desinflar por el daño ocasionado por instrumentos quirúrgicos, envejecimiento del implante, contracción capsular, trauma o actividad física intensa. Esto podría conducir a cirugía de revisión o retiro de los implantes. Dos tipos de rupturas pueden ocurrir: la ruptura intra-capsular (pequeñas cantidades de gel se quedan en la capsula periprostética) y la ruptura extra-capsular. En el último caso, es importante hacer diferencia entre la difusión de las pequeñas cantidades de gel (nódulo de silicona) o una ruptura significativa (siliconoma en los tejidos circundantes). Debido a que la ruptura encapsulada es una complicación que podría no ser vista, es importante consultar al cirujano en caso de impacto o presión fuerte (caída, puntapié, accidente, etc).

Contracción capsular

La formación de una capsula de tejido fibroso alrededor de un dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal. La concentración fibrosa capsular permanece como una complicación común después de una cirugía de implante mamario. El implante es rodeado por la contractura fibrosa capsular que progresivamente se va endureciendo y comprimiendo el implante. Los grados de contracción de la cápsula fibrosa varían. El endurecimiento puede ser más o menos prominente y puede hacerse desagradable y deformar un implante. Una cirugía de revisión puede ser necesaria.

Pliegues

Pueden producirse pliegues palpables y hasta visibles. Esto puede causar la aclaración y la erosión del tejido adyacente y protuberancia del implante. Los pliegues también pueden ocasionar una falla en la arruga del pliegue y la ruptura del implante

Asimetría

La asimetría puede ser ocasionada por ciertos factores como la concentración capsular, el desplazamiento del implante después de un impacto, o una anatomía desigual del paciente.

Amamantamiento

Los implantes mamarios pueden complicar la interpretación de imágenes mamográficas por oscurecer algún tejido subyacente. Los pacientes deberían informar a sus radiólogos de la

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Miguel L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13 135

presencia, tipo y colocación de implantes. El cirujano debe hablar con cada paciente sobre la necesidad de realizar estudios mamograficos antes de realizar la cirugía de implantes como un estudio apropiado de acuerdo a la edad e historia medica del paciente.

Cáncer de mama

Ninguna publicación científica ha mostrado un aumento del riesgo de cáncer después de la implantación.

Complicaciones con siliconas

Según estudio científicos, la mujeres con implantes mamarios en general no tiene un mayor riesgo para enfermedades de tejido autoinmune o conectivo

Modelos:

Tipo RLT

Este implante de alta calidad es de un perfil bajo (el mas pequeño de proyección), es un implante redondo y tiene una superficie con textura optima.

RLT esta disponible en una amplia gama de tamaños diferentes; Volúmenes: 120, 180, 220, 240, 280, 300, 320, 400, 420, 440 cc

Proyección: 2,6 a 3,6 cm

Diámetro: 8,8 a 14,5 cm

Tipo RHT

Este implante de alta calidad es de un alto perfil (media de la proyección), es un implante redondo y tiene una superficie con textura optima.

RHT esta disponible en una gama completa de extrema todos los tamaños; Volúmenes: 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 460, 500 y 580 cc.

Proyección: 4,1 a 5,2 cm.

Diámetro: 9, 8 a 14, cm.

Presentación:

Los implantes rellenos de gel Mara son embalados en un doble pouch.

Estos pouch están compuestos de:

- Una hoja transparente superior hecha de papel grado medico. Esto permite una identificación rápida del contenido. En él figura el rotulado donde contiene las indicaciones necesarias de identificación del mismo: designación, código de articulo, fecha de fabricación.
- Una hoja opaca inferior muy resistente y adaptada a la esterilización por oxido de etileno.

Los implantes MARA rellenos de gel se presentan en envases estériles y por unidad.

Conservación

Conservar en su envase original para mantener la esterilidad.

Almacenamiento

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

Fabricado por:

EMSI Biomedical

ZA La Gobette

60540 Puisseaux Le Hauberger

France

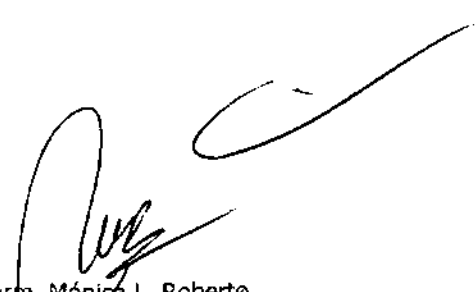
Distribuido por:

Kyeron

Dr. Benthemstraar 49, 7514 CL Enschede

P.O. Box 1069, 7500 BB Enschede


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Mrm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.505

THE NETHERLANDS


Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
Fonrouge 2276 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

2099




Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

699



IMPLANTES MAMARIOS ESTERILES RELLENOS DE GEL DE SILICONAS

MARA

Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
Fonrouge 2276 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Legajo N° 1231

Lote: Fecha de Fabricación:

Validez: 59 meses Producto esterilizado con Oxido de Etileno

Condición de Venta exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias

Indicaciones:

- Para aumento de mamas con fines estéticos.
- Para reconstruir las mamas.
- Para sustituir un implante fracasado o un implante antiguo.

Instrucciones para el Uso:

Los pacientes deben ser informados sobre el procedimiento quirúrgico. Los implantes pueden ser colocados detrás del tejido del pecho, delante o detrás del músculo del pecho y el implante puede ser insertado por sitios de incisión diferentes. La cirugía debe ser realizada con anestesia general. El riesgo de hematoma, infección o necrosis es posible en este procedimiento. Como con cualquier herida, esto requiere y puede conducir a perturbaciones.

Los pacientes deben hablar con su cirujano de cualquier cirugía anterior, infecciones, enfermedades psicológica, pecho dolorosos "cisticos", una historia repetida de cáncer de pecho u otro cáncer que se ha extendido, o cualquier medicina que puede haber sido tomada que pueda interferir con la coagulación sanguínea.

Advertencias y/o precauciones: Ver instructivo adjunto

Conservación

Conservar en su envase original para mantener la esterilidad.

Almacenamiento

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

Fabricado por:
EMSI Biomedical
ZA La Gobette
60540 Puisieux Le Hauberger
France

Distribuido por:
Kyeron
Dr. Benthemstraart 49, 7514 CL Enschede
P.O. Box 1069, 7500 BB Enschede
THE NETHERLANDS

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305
Producto autorizado por La ANMAT: PM-1231-17

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305