



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003038-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003038-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharmassist S.R.L. 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca GC Aesthetics nombre descriptivo Implante Mamario Relleno con Gel Liso Opaco y nombre técnico Prótesis, de mamas , de acuerdo con lo solicitado por Pharmassist S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-64107245-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2314-22 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2314-22

Nombre descriptivo: Implante Mamario Relleno con Gel Liso Opaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-161 Prótesis, de mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GC Aesthetics

Modelos:

- Gama Moderada – Subfamilia SOR-MR
- SOR-MR 165
SOR-MR 190

SOR-MR 220
SOR-MR 255
SOR-MR 280
SOR-MR 300
SOR-MR 340
SOR-MR 365
SOR-MR 390
SOR-MR 430
SOR-MR 480

• Gama Alta – Subfamilia SOR-HR

SOR-HR 150
SOR-HR 175
SOR-HR 210
SOR-HR 235
SOR-HR 270
SOR-HR 300
SOR-HR 335
SOR-HR 360
SOR-HR 380
SOR-HR 425
SOR-HR 460
SOR-HR 505
SOR-HR 550

• Gama Extra Alta – Subfamilia SOR-EHR

SOR-EHR 160
SOR-EHR 180
SOR-EHR 210
SOR-EHR 230
SOR-EHR 260
SOR-EHR 290
SOR-EHR 330
SOR-EHR 360
SOR-EHR 400
SOR-EHR 435
SOR-EHR 460
SOR-EHR 520
SOR-EHR 575
SOR-EHR 620

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Cirugía de aumento cosmético.

- Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
- Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
- Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
- Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

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: Calor seco

Nombre del fabricante:

Nagor Ltd.

Lugar de elaboración:

129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow - G68 9HN - United Kingdom

N° 1-0047-3110-003038-24-3

N° Identificadorio Trámite: 58576

AM



Anexo III.B
Proyecto de Rótulo

Nombre del Producto: ***Implante Mamario Relleno con Gel Liso Opaco.***

Marca: **GC Aesthetics**

Modelo: (según corresponda)

Volumen/medida: (según corresponda)

Nº serie: (según corresponda)

Vencimiento:

Contenido: 1 (una) unidad

De un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por calor seco.

Ver Instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-22

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. Condarco 1236– CABA

Dirección Técnica: Farm. Andrea V. Gonzalez Dell’Oro

Fabricado por: NAGOR L.T.D

129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido



Anexo III.B
Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre del Producto: ***Implante Mamario Relleno con Gel Liso Opaco.***

Marca: GC Aesthetics

Contenido: 1 (una) unidad

De un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por calor seco.

Ver Instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2314-22

Importado por: PHARMASSIST S.R.L. –Condarco 1236 - CABA

Dirección Técnica: Farm. Andrea V. Gonzalez Dell’Oro

Fabricado por: NAGOR L.T.D

129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido.



IMPLANTES MAMARIOS LISOS RELLENOS DE GEL DE SILICONA DESCRIPCIONES

Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona están diseñados para su uso en reconstrucciones de pecho y mamoplastias de aumento por motivos estéticos. Las prótesis redondas de elastómero de silicona son lisas y se rellenan de un gel altamente cohesivo. Cada implante relleno de gel se suministra en una caja de cartón y se embala en un paquete exterior doble y hermético. Asimismo, el embalaje contiene etiquetas desplegables que indican las características del implante (número de lote, número de referencia).

INDICACIONES

Estos implantes mamarios rellenos de gel están indicados para:

- Cirugía de aumento cosmético.
- Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
- Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
- Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
- Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de estos implantes mamarios llenado de gel y suero fisiológico-gel está contraindicado en las pacientes que sufren alguna de las siguientes patologías:

- Enfermedad FIBROQUÍSTICA.
- Cobertura con TEJIDO INSUFICIENTE (a causa de lesión por radiación en la pared torácica, injertos de piel torácicos apretados o resección radical del músculo pectoral mayor).
- PRESENCIA DE CARCINOMA LOCAL O METASTÁSICO de la mama.
- Sistema inmunitario suprimido/comprometido.
- Historial de sensibilidad a cuerpos extraños o atopía.
- ANTECEDENTES NO SATISFATORIOS previos de aumento/reconstrucción.
- Paciente inadecuado FISIOLÓGICAMENTE/PSICOLÓGICAMENTE.
- INFECCIÓN ACTIVA en cualquier localización del organismo.
- Antecedente reciente de absceso de mama.
- Antecedente de cicatrización complicada de una herida.
- Cualquier otra dolencia grave que, a juicio del cirujano, pudiera comprometer la salud de la paciente.
- Al no haber datos relacionados con el uso concomitante de estos dispositivos con los rellenos dérmicos, dicho uso de rellenos dérmicos en las proximidades del dispositivo (p. ej. en la zona de la piel del escote) está contraindicado. Los médicos también deberían desaconsejar a las pacientes el uso futuro de rellenos dérmicos en las proximidades de estos dispositivos.
- Estos dispositivos no están concebidos para el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes.

Nota: Será RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO evaluar médicamente la idoneidad del paciente para recibir el implante, y decidir la técnica quirúrgica adecuada para cada caso según el tipo y diseño del implante elegido.



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Todos los procedimientos quirúrgicos pueden presentar complicaciones y riesgos. Está demostrado que la cirugía de implantes mamarios proporciona satisfacción psicológica a las pacientes, pero, como el resto de intervenciones quirúrgicas, puede tener posibles complicaciones y riesgos. La implantación mamaria es un procedimiento opcional y la paciente debería estar bien aconsejada por el cirujano sobre la relación riesgo-beneficio. Deberían estudiarse todas las posibles complicaciones y precauciones con la paciente antes de tomar la decisión de proceder con la intervención.

Todas las pacientes deberían recibir el folleto informativo para pacientes en su primera consulta, de manera que tengan el tiempo suficiente para leer y entender la información sobre riesgos, recomendaciones de seguimiento y beneficios asociados a los implantes de pecho, con el fin de que tomen una decisión informada sobre si proceder con la intervención. Este folleto también incluye un formulario de consentimiento informado del paciente, que le permite tener copias de la información sobre sus implantes, como el número de lote, para su uso propio. Este documento está disponible en formato PDF en nuestro sitio web www.gcaesthetics.com/we-care/.

VIDA ÚTIL

Se debe informar a las pacientes de que los implantes mamarios no deberían considerarse dispositivos vitalicios, debido a diversos factores, entre ellos, las posibles diferencias en las reacciones fisiológicas, los procedimientos de implantación, la naturaleza inherente de los diseños del implante de silicona y las influencias mecánicas externas. Está previsto que el implante tenga que extirparse o reemplazarse, y que la paciente requiera cirugías de revisión a lo largo de su vida. Aun así, existen publicaciones que han demostrado que las prótesis mamarias lisas pueden durar entre 10 y 20 años. Por tanto, se prevé que estos implantes mamarios lisos, si se implantan según las instrucciones y se usan en condiciones normales, tengan una vida útil similar a la descrita en la bibliografía publicada (que se estima entre 10 y 20 años).

Hasta la fecha, el seguimiento clínico de los implantes mamarios texturizados rellenos de gel de GC Aesthetics ha permitido establecer una durabilidad del implante del 82,4 % después de 10 años (el 17,6 % de los implantes originales se sometió a reintervención). Asimismo, GC Aesthetics llevará a cabo un estudio clínico a largo plazo sobre sus implantes mamarios lisos para recopilar información de rendimiento y seguridad a corto y largo plazo, junto con datos de supervivencia durante 10 años.

COMPATIBILIDAD CON RMN

N. B.: Aunque estos implantes no se han probado específicamente para su uso en RMN, todos han sido fabricados a partir de materiales de silicona para implantes de aplicación médica compatibles con resonancias magnéticas. El material de silicona implantable es el mismo que el que se utiliza en otras prótesis de silicona implantadas en pacientes que se han sometido a resonancias magnéticas, y no se han notificado problemas de compatibilidad hasta la fecha.

USO DE ESTEROIDES

El paciente debería consultar con un especialista antes de utilizar medicamentos esteroideos en la zona del implante para evitar la extrusión de la prótesis.

ADVERTENCIAS



MODIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Antes de la implantación no puede efectuarse ninguna modificación en el implante mamario. Cualquier alteración invalida todas las garantías, expresas o implícitas.

DAÑOS DE LOS IMPLANTES/ROTURA DURANTE LA CIRUGÍA

Debe aplicarse especial cuidado en el uso y tratamiento de los implantes para minimizar la posibilidad de rotura de la prótesis. Todos los implantes se han desarrollado según las técnicas de fabricación establecidas y de conformidad con las estrictas normas de control de calidad. No obstante, es posible que los implantes puedan romperse durante el tratamiento o la cirugía, tanto en la intervención inicial como en las posteriores. Se debe tener sumo cuidado para no causar daños involuntarios a la prótesis durante la cirugía de implantación o explantación.

- Evite que el implante entre en contacto con dispositivos o instrumentos quirúrgicos afilados, como bisturís, fórceps, hemostatos, agujas para suturas y agujas hipodérmicas.
- Evite que el implante entre en contacto con instrumentos quirúrgicos no afilados, como mosquitos, retractores y pinzas.
- Evite que el implante entre en contacto con dispositivos de cauterización.
- No ejerza tensión, fuerza o manipulación en exceso.

Los implantes deberían inspeccionarse detenidamente para garantizar su integridad estructural antes de utilizarlos. No implante productos dañados ni intente repararlos. Debe haber un producto extra disponible durante la intervención por si el implante estuviese dañado o contaminado. Deben seguirse meticulosamente los procedimientos recomendados para el testeo, estudio y tratamiento de productos para garantizar que se usan correctamente. Se debe indicar a las pacientes que informen de la presencia de implantes a otros médicos a cargo, para así reducir el riesgo de daño.

INTERFERENCIAS EN LA MAMOGRAFÍA

Se ha demostrado que las técnicas estándar de colocación tienen limitaciones significativas cuando se emplean para obtener imágenes de mamas aumentadas. El implante puede interferir en la detección del cáncer de mama precoz mediante la mamografía al oscurecer parte del tejido mamario subyacente y/o al comprimir el tejido suprayacente que puede "ocultar" lesiones sospechosas en la mama. Hay que aconsejar a las pacientes que soliciten a los radiólogos expertos en las técnicas y los equipos radiológicos más actuales que obtengan imágenes de las mamas con implantes y que informen a sus radiólogos sobre la presencia, tipo y colocación de los implantes y, si son implantes anatómicos, deben ser conscientes de las marcas de orientación sobre ellos.

UN SOLO USO

Los implantes deben emplearse UNA SOLA VEZ. NO VOLVER A UTILIZAR LOS PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VOLVER A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. No se deben volver a utilizar los productos explantados porque es posible que los procedimientos de volver a limpiar y a esterilizar no eliminen adecuadamente los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y otros materiales, que podrían retener patógenos resistentes.

EMPLEO DE FÁRMACOS



El fabricante no puede pronosticar ni garantizar la seguridad de la introducción intraluminal de cualquier medicamento anestésico, esteroides, antibióticos y soluciones vitamínicas, entre otros. Si se ha hecho uso de estos, deberá consultar con el fabricante del medicamento correspondiente.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones con una relación comprobada con los dispositivos son las siguientes:

Deben discutirse con la paciente otras complicaciones potenciales asociadas a todos los procedimientos quirúrgicos. Entre éstas se cuentan (aunque sin estar limitadas a las mismas): infecciones (véase más adelante), hematomas (véase más adelante), acumulación de líquidos serosos (véase más adelante), pérdida de la sensibilidad (véase más adelante), reacción a los medicamentos, lesión de los nervios, intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño y mala cicatrización de las heridas.

RUPTURA ACCIDENTAL DE LOS IMPLANTES EN EL BOLSILLO QUIRÚRGICO

Si se produce una ruptura accidental de los implantes en el bolsillo quirúrgico, se puede penetrar la masa de gel con el dedo índice habiéndose colocado un guante doble, mientras con la otra mano se ejerce presión sobre la otra mama. El gel se puede manipular hacia fuera de la cavidad, con la mano y, a continuación, se puede cubrir la masa con el guante exterior para extraerlo y desecharlo. Secar el bolsillo quirúrgico con gasas. Se puede emplear alcohol isopropílico para ayudar en la extracción del gel del instrumental.

ASIMETRÍA

Puede producirse una asimetría por una colocación inicial incorrecta, un desplazamiento o la imposibilidad de corregir una asimetría preexistente mediante la variación en el tamaño de un implante determinado. Es posible que la asimetría preexistente no pueda corregirse completamente. La asimetría también puede ser un signo de contractura capsular, acumulación de líquido, infección, displasia mamaria postoperatoria, discrepancia unilateral en el desarrollo muscular o desinflado, con lo que se precisa una investigación posterior.

LINFOMA DE CÉLULAS GRANDES ANAPLÁSICAS ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS (BIA-ALCL)

La información de seguridad europea, la FDA (organismo estadounidense para el control de alimentos y medicamentos) y la bibliografía científica actual han establecido una relación entre los implantes mamarios y el raro desarrollo de linfoma de células grandes anaplásicas (ALCL), un tipo de linfoma no Hodgkin. Concretamente, las mujeres con prótesis mamarias texturizadas pueden tener un riesgo bajo (pero mayor de lo normal) de desarrollar ALCL en una zona adyacente al implante. Esta entidad en particular está incluida en la clasificación de 2016 de la OMS bajo la terminología «ALCL – AIM». Estos informes de seguridad advierten de que se ha detectado un número muy reducido de casos en el fluido o el tejido cicatrizal adyacente al implante.

Los síntomas principales de BIA-ALCL presentados por mujeres con prótesis mamarias son dolor o inflamación constantes, aparición tardía de seroma perimplante persistente¹¹, contractura capsular o masa alrededor del implante. Si las mujeres presentan alguno de los síntomas anteriores, o si se sospecha de un caso de BIA-ALCL, se aconseja examinar a las pacientes para descartar ALCL perimplante. De acuerdo con las directrices de recomendación, al realizar análisis para detectar BIA-ALCL, se recomienda recoger fluidos de seroma fresco y segmentos representativos de la cápsula, y enviarlos para que se lleven a cabo pruebas de patología



y descartar la presencia de ALCL. La evaluación de diagnóstico debería incluir un examen citológico de fluido de seroma con frotis teñidos con Wright-Giemsa y pruebas de inmunohistoquímica en pabellones para detectar marcadores de cinasa de linfoma anaplásico (ALK) y cúmulo de diferenciación (CD). La mayoría de los casos de ALCL asociados a implantes mamarios se tratan mediante la extirpación del implante y la cápsula que lo rodea; a menudo, las pacientes también han recibido tratamientos de quimioterapia y radioterapia. En caso de que su paciente sea diagnosticada con BIA-ALCL, debería enviarse un informe al fabricante con la dirección de correo electrónico ukvigilance@gcaesthetics.com, además de iniciarse un programa de tratamiento individual por parte de un equipo multidisciplinario.

«ENFERMEDAD DEL IMPLANTE MAMARIO»

Un pequeño porcentaje de mujeres que tienen implantes mamarios, tanto por motivos estéticos como de reconstrucción, reconocen que presentan una serie de síntomas que asocian a la presencia de sus prótesis. Aunque no existe un diagnóstico médico, estos síntomas reciben el nombre de «Enfermedad del implante mamario» (BII).

Estos síntomas genéricos múltiples son muy variados y todos los casos han sido autodiagnosticados y notificados. Entre ellos se incluyen, de manera enunciativa, síntomas gripales como cansancio extremo, obnubilación, dolores articulares, síntomas relacionados con el sistema inmunitario, alteración del sueño, depresión, problemas hormonales, cefaleas, pérdida del cabello y escalofríos.

Existen muchas otras razones por las que estos síntomas pueden aparecer, como los cambios hormonales o las enfermedades previas. Asimismo, existen diversos estudios científicos que investigan síntomas similares experimentados por mujeres en la población general, con y sin implantes mamarios. De media, cerca del 50 % de las mujeres que se autodiagnostican con BII sienten que sus síntomas mejoran después de la extirpación del implante, a veces temporalmente y otras de forma permanente. Por tanto, parece que la explantación no mejora necesariamente los síntomas en todas las personas afectadas. Hasta la fecha, ninguna investigación ha demostrado qué síntomas pueden mejorar o no mejorar con la extirpación de la prótesis. Actualmente, no existen pruebas que confirmen la BII. Las investigaciones continúan en esta área, específicamente en pacientes con enfermedades autoinmunes o predisposición a enfermedades autoinmunes. Los implantes mamarios están contraindicados en mujeres con un sistema inmune debilitado o comprometido. Consulte la sección anterior CONTRAINDICACIONES. En caso de sospechar que tiene BII, debe buscar asesoramiento médico. Sus síntomas pueden no estar relacionados con los implantes, y no deberían pasarse por alto ni ignorarse otras investigaciones médicas a la hora de determinar la causa de los síntomas.

DEPÓSITOS DE CALCIO

Con frecuencia, en el tejido mamario maduro con o sin implantación se producen calcificaciones. Se sabe que las calcificaciones también suceden después de la implantación de un cuerpo extraño, aunque se desconoce la etiología y los casos descritos son poco frecuentes. Característicamente se producen microcalcificaciones después de la implantación en la cápsula fibrosa o alrededor de la misma en placas finas o acumulaciones. Las microcalcificaciones extensas pueden producir induraciones y molestias en la mama, y pueden requerir una intervención quirúrgica.



CONTRACTURA CAPSULAR

La contractura capsular fibrosa es una complicación frecuente que se produce después de la cirugía de implante de mama. Aunque la formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante sea una respuesta fisiológica normal ante un cuerpo extraño, no todas las cápsulas se contraen. La contractura del tejido capsular fibroso que rodea el implante puede ocasionar rigidez, molestia o dolor en la mama, distorsión de la mama, palpabilidad del implante o desplazamiento del implante. Se desconoce la etiología de la contractura capsular, pero lo más probable es que sea multifactorial. La contractura se desarrolla en grados variables, unilateral o bilateralmente, y puede tener lugar de unas semanas a varios años después de la intervención quirúrgica. Los casos graves pueden precisar una nueva intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recurrir después de una capsulotomía o capsulectomía. Los bultos percibidos como cicatrización capsular han retrasado el diagnóstico de tumor palpable. Los bultos discutibles deben investigarse rápidamente.

RETRASO EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS

Algunas pacientes experimentan un retraso en la cicatrización y para otras puede que el lugar de la incisión no se cure correctamente. Podría abrirse por una lesión o una infección. Si el implante queda expuesto será necesaria otra intervención quirúrgica. La necrosis tisular es el desarrollo de tejido muerto alrededor del implante. Retrasará la cicatrización de la herida, puede causar infección en la herida y puede requerir una corrección quirúrgica y/o la retirada del implante. La necrosis tisular se ha documentado después del uso de fármacos esteroides, quimioterapia, radiación al tejido mamario y consumo de tabaco, pero en algunos casos puede ocurrir sin causa conocida.

AUSENCIA DE SATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS

Las complicaciones de tamaño incorrecto, cicatriz con localización incorrecta, cicatrización hipertrófica y las que relacionadas habitualmente con la técnica quirúrgica. Es responsabilidad del cirujano seleccionar meticulosamente el tamaño, crear un bolsillo quirúrgico del tamaño adecuado y suficiente y el empleo de procedimientos quirúrgicos aceptados.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE

Los implantes pueden desplazarse, con molestias y/o distorsión del tamaño de la mama. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento al reducir el tamaño del bolsillo y la exactitud de la colocación. Un desplazamiento puede precisar una intervención quirúrgica.

EXPLANTACIÓN DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

Aunque no disponemos de informes definitivos en las publicaciones médicas, se prevé que un elevado número de implantes mamarios sean quirúrgicamente extirpados o reemplazados. Ocurre lo mismo con otras muchas intervenciones de cirugía plástica, que se repiten con frecuencia para mantener la satisfacción del paciente. Debido a la amplia variedad de respuestas físicas de los pacientes respecto a las intervenciones de implantes mamarios, las diferencias en las técnicas quirúrgicas y los tratamientos médicos, así como las posibles complicaciones, se aconseja advertir a los pacientes de que los implantes no deberían considerarse vitalicios y de que podrá recomendarse una cirugía de explantación en cualquier momento.



CAPSULOTOMÍA EXTERNA

El tratamiento de la contractura capsular mediante compresión manual externa puede debilitar o romper la prótesis. Existen casos documentados de rotura; el fabricante no recomienda el procedimiento decapsulotomía externa y no se hace responsable de la integridad del implante en caso de que se utilicen la compresión manual u otras técnicas de tensión externa.

EXTRUSIÓN

Una cubierta de tejido inestable o comprometida y/o la interrupción de la cicatrización de la herida puede ocasionar la exposición y la extrusión del implante. Entre las causas y factores contribuyentes se cuentan la infección, dehiscencia de heridas, necrosis con o sin infección, contractura capsular, capsulotomía cerrada, colgajo cutáneo inadecuado, tamaño y posición incorrectas del implante, y/o erosión tisular asociada a pliegues del implante. Se ha observado que la incidencia de extrusión aumenta cuando la prótesis se ha colocado en zonas lesionadas: tejido cicatricial, muy irradiado o quemado o zonas de hueso aplastado, cuando se ha efectuado una reducción quirúrgica intensa de la zona y cuando se han empleado esteroides en el bolsillo quirúrgico.

GRANULOMA

La formación de un granuloma es una respuesta común del tejido a la presencia de cuerpos extraños. Es posible que la presencia del implante cause una reacción del tejido resultante en la formación de un granuloma de silicona.

HEMATOMAS/APARICIÓN PRECOZ DE SEROMA

Los hematomas y la acumulación serosa de líquido son complicaciones asociadas a todo tipo de cirugía invasiva. La aparición precoz de seroma y hematomas posoperatorios¹² puede contribuir a la infección o contractura capsular. Estos síntomas pueden reducirse si se presta la máxima atención a la hemostasia durante la intervención, y posiblemente también con el uso de un sistema de drenaje cerrado durante el posoperatorio. Debe controlarse el sangrado constante y excesivo antes de implantar la prótesis. Las evacuaciones posoperatorias de hematoma o seroma precoz deben llevarse a cabo con precaución para evitar la contaminación o daños del implante.

INFECCIÓN

La presencia de una infección que no esté resuelta antes de la colocación del implante aumenta el riesgo de infección periprotética. No exponer el implante o los accesorios de llenado a contaminantes, ya que ello aumenta el riesgo de infección. La infección es un riesgo inherente después de cualquier tipo de cirugía invasiva. Puede producirse una infección alrededor de un implante de mama unos días, semanas o incluso años después de la intervención quirúrgica. Entre los signos de infección aguda descritos en asociación con los implantes de mama se cuentan el eritema, dolor a la palpación, acumulación de líquido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben tratarse de manera agresiva, de conformidad con las prácticas médicas estándar para evitar complicaciones más graves. Una infección que no responde al tratamiento o una infección necrotizante puede precisar la extracción del implante. Una contractura capsular puede estar relacionada con la infección en la zona que rodea el implante.



DOLOR

Cualquier dolor inexplicable, no asociado con ninguna de las complicaciones mencionadas en este documento, debe ser investigado rápidamente.

¹¹ El seroma tardío se define como una acumulación serosa predominante de líquido periprotésico, desarrollado ≥ 1 después de la intervención.

¹² El seroma precoz se define como la acumulación de líquido periprotésico que se desarrolla < 1 año después de la intervención.

FLEBITIS SUPERFICIAL

En casos aislados, pueden producirse daños en las paredes venosas durante la implantación de las prótesis mamarias. Posteriormente, esto puede provocar flebitis superficial, una inflamación de las venas causada por un coágulo sanguíneo justo por debajo de la superficie de la piel. Esta complicación no es demasiado grave y, con el cuidado adecuado, normalmente se resuelve con rapidez.

PTOSIS MAMARIA

La ptosis mamaria, también conocida como «caída del pecho», es una deformación que puede aparecer antes y después de las cirugías mamarias. Antes de la intervención, dado que los pechos no tienen estructura ósea ni cartilaginosa, el tiempo y la gravedad pueden afectar al pecho natural, provocando una dilatación glandular y de la piel. Después de la intervención, el tamaño, el peso y la posición de los implantes pueden afectar al grado de ptosis. Si es grave, esta complicación puede derivar normalmente en una nueva intervención.

RUPTURA DEL GEL DE LOS IMPLANTES

En el período postoperatorio puede haber una ruptura del gel por daño del implante durante la manipulación o el procedimiento quirúrgico. La envoltura también puede romperse por contractura, traumatismo o manipulación excesiva. Asimismo, se han descrito rupturas de etiología desconocida. Debido a la cohesión del material del gel, algunas rupturas del gel pasan inadvertidas a menos que se efectúe un procedimiento quirúrgico por otra razón (p. ej., cambio de tamaño). A pesar de las propiedades de cohesión del gel, puede producirse una extravasación del bolsillo quirúrgico bajo presión, en cuyo caso puede ser necesario otro procedimiento quirúrgico para recuperar el gel. Se ha descrito inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha una ruptura de la envoltura, el implante debe retirarse.

SENSIBILIDAD

Después de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo existe el riesgo de disestesia temporal o permanente. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar este riesgo, aunque no lo evita. Después de la implantación se ha descrito la disestesia del complejo pezón/aréola y, con menor frecuencia, de toda la región mamaria, que puede ser temporal o permanente. El riesgo de trastorno neurológico aumenta con la cirugía más extensa.

La implantación quirúrgica de una prótesis mamaria puede interferir en la capacidad de lactación. Sin embargo, hay que señalar que la cirugía previa de reconstrucción de la mama puede ser la causa inicial de dicha interferencia.



LINFEDEMA DE EXTREMIDAD SUPERIOR

El linfedema es una enfermedad crónica caracterizada por la inflamación de los brazos, manos o pechos. Esta puede ser consecuencia del tratamiento para el cáncer de mama, debido a la acumulación de fluido linfático en tejidos intersticiales. Está demostrado que esta enfermedad afecta considerablemente a la calidad de vida debido a los cambios en la imagen corporal, las alteraciones en las funciones del brazo y el aumento del riesgo de sufrir otras complicaciones, como infecciones y celulitis.

Algunos estudios recientes sugieren que la reconstrucción mamaria inmediata puede estar asociada a un riesgo reducido de linfedema posmastectomía. Las opciones de tratamiento incluyen tratamientos conservadores o quirúrgicos mediante técnicas microquirúrgicas. No obstante, no se ha descubierto una cura definitiva para el linfedema.

ARRUGAS Y PLIEGUES

Un tejido cubriente delgado o inadecuado, pacientes con un tejido subcutáneo escaso o nulo, implantes demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico o para la estructura anatómica del paciente, así como la colocación subcutánea, pueden contribuir a la presencia de arrugas y pliegues palpables o visibles. Los pliegues pueden causar la reducción del grosor y erosión del tejido adyacente y la extrusión del implante. Los signos de inflamación de la piel, tales como dolor y eritema, pueden indicar una reducción del grosor y erosión y deben investigarse sin demora. Las arrugas y/o pliegues palpables se pueden confundir con un tumor palpable y los casos dudosos deben investigarse rápidamente.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE IMPORTACIÓN

No existen condiciones especiales de almacenamiento o importación asociadas con los implantes de mama rellenos de gel.

SUMINISTRADO DE FORMA ESTÉRIL

Los implantes se suministran esterilizados empleando esterilización por calor seco, procesados mediante ciclos de esterilización validados bajo controles estrictos. La esterilización es verificada de conformidad con los estándares. La esterilidad del implante solo se mantiene si el envoltorio está intacto y sin deterioros. El producto no debe usarse si el paquete ha sido abierto o está dañado. Debe solicitarse una autorización para devolver el producto.

ENVASADO

El producto estéril se suministra en un envase primario hermético y doble. La esterilidad no está garantizada si el envase se ha abierto o dañado. Las etiquetas despegables para los historiales de los pacientes están pegadas al envase primario. Estas etiquetas deben pegarse a los historiales de los pacientes. Se recomienda adjuntar estas etiquetas al expediente de los pacientes, según corresponda, y que se entreguen al paciente para su propia información.

PARA ABRIR EL ENVOLTORIO DEL PRODUCTO ESTERILIZADO

1. En condiciones limpias y asépticas, despegue la pestaña en la esquina de la bandeja exterior para abrir la tapa del embalaje primario exterior.



2. Retire el embalaje primario interior del embalaje primario exterior. Esto puede hacerse empleando cualquiera de los métodos siguientes:
 - a) La bandeja interior puede retirarse usando el área encastrada.
 - b) Invierta el envoltorio primario exterior encima de la superficie estéril, permitiendo que el envoltorio primario interior sellado caiga suavemente en la superficie.
3. Despegue la pestaña en la esquina de la bandeja interior para abrir la tapa del envoltorio primario interior.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inspeccionar visualmente el producto para detectar si hay indicios de partículas contaminantes, daño o fuga.
2. Mantener el implante sumergido en agua estéril o suero fisiológico antes de la implantación para evitar el contacto con partículas contaminantes transportadas por el aire o presentes en el campo quirúrgico.
3. No sumergir el implante en Betadina o soluciones que contengan yodo. Si se usan soluciones con yodo o Betadina en el bolsillo, asegúrese de que se lo enjuague bien para que no queden restos de la solución.
4. Los implantes mamarios rellenos de gel pueden contener burbujas de aire. Este fenómeno se produce habitualmente durante la esterilización, y no tiene ningún efecto sobre la integridad o el rendimiento del producto.
5. Use únicamente toallitas desechables y antiderrame para garantizar que no quedan partículas en la superficie del implante.

CONTAMINACIÓN DE LOS IMPLANTES

Debe tenerse especial cuidado para impedir que los contaminantes de la superficie, como el talco, el polvo o los aceites de la piel entren en contacto con el implante. Antes de insertarlos, los productos deberían inspeccionarse para comprobar si están contaminados. La contaminación durante la intervención aumenta el riesgo de infección periprotésica y posiblemente de contractura capsular.

LOS CONTAMINANTES DE LA SUPERFICIE (TALCO, POLVO, PELUSAS, ACEITES) SOBRE LOS IMPLANTES PUEDEN PROVOCAR REACCIONES AL CUERPO EXTRAÑO. MANIPULE EL PRODUCTO CON CUIDADO UTILIZANDO GUANTES QUIRÚRGICOS (ENJUÁGUELOS HASTA QUE NO TENGAN TALCO) CON TÉCNICAS ASÉPTICAS ESTRUCTAS. NO IMPLANTE UN PRODUCTO CONTAMINADO.

Debe haber implantes adicionales disponibles durante la intervención por si el implante estuviese contaminado.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Los procedimientos y técnicas quirúrgicos son responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en técnicas aceptadas actualmente, el criterio individual y la experiencia. El tamaño y la forma de los implantes deben ser determinados por el cirujano para cada paciente en particular.

Nota: La información de las etiquetas sobre el tamaño de los implantes de mama puede presentarse en función de la masa (gramos) o el volumen (milímetros). Debido a la naturaleza de la silicona, su masa puede considerarse equivalente a su volumen.



DESECHO DEL DISPOSITIVO

Para este dispositivo no hay instrucciones especiales acerca de cómo deshacerse de él. Para deshacerse de este dispositivo, debe seguirse el protocolo hospitalario normal.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Antes de devolver cualquier producto:

- a) debe solicitarse una autorización por escrito;
- b) debe suministrarse un certificado de descontaminación con cualquier producto devuelto que haya estado en contacto con líquidos corporales.
- c) Es necesario perforar la cubierta de todos los productos sellados para ayudar con los procedimientos de esterilización y descontaminación. Debe marcarse la zona de interferencia mecánica con un marcador indeleble en la superficie del producto y hacer referencia a este hecho en el certificado de descontaminación.

GARANTÍA

El fabricante garantiza que se tomaron las precauciones razonables en la fabricación de estos productos, y reemplazará aquellos que sus inspecciones demuestren que estaban defectuosos en el momento de su envío. La selección de los pacientes, los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento posquirúrgico y las tensiones, así como el tratamiento de los dispositivos, son responsabilidad del cliente. El fabricante no tiene control alguno sobre las condiciones de uso y no puede garantizar buenos resultados ni evitar efectos negativos por el uso del dispositivo. Asimismo, no será responsable de las pérdidas, daños o gastos imprevistos o derivados directa o indirectamente del uso de dicho dispositivo. El resto de garantías (implícitas por ley o no) quedan excluidas en la medida en la que lo permita la ley.

Carina Tarzia
Representante legal
PHARMASSIST SRL

Andrea Dell Oro
Directora Técnica
PHARMASSIST SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 14:04:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 14:04:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003038-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003038-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Pharmassist S.R.L ; 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: 2314-22

Nombre descriptivo: Implante Mamario Relleno con Gel Liso Opaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-161 Prótesis, de mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GC Aesthetics

Modelos:

- Gama Moderada – Subfamilia SOR-MR

SOR-MR 165
SOR-MR 190
SOR-MR 220
SOR-MR 255
SOR-MR 280
SOR-MR 300
SOR-MR 340
SOR-MR 365
SOR-MR 390
SOR-MR 430
SOR-MR 480

• Gama Alta – Subfamilia SOR-HR

SOR-HR 150
SOR-HR 175
SOR-HR 210
SOR-HR 235
SOR-HR 270
SOR-HR 300
SOR-HR 335
SOR-HR 360
SOR-HR 380
SOR-HR 425
SOR-HR 460
SOR-HR 505
SOR-HR 550

• Gama Extra Alta – Subfamilia SOR-EHR

SOR-EHR 160
SOR-EHR 180
SOR-EHR 210
SOR-EHR 230
SOR-EHR 260
SOR-EHR 290
SOR-EHR 330
SOR-EHR 360
SOR-EHR 400
SOR-EHR 435
SOR-EHR 460
SOR-EHR 520
SOR-EHR 575
SOR-EHR 620

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Cirugía de aumento cosmético.
- Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
- Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
- Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
- Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

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: Calor seco

Nombre del fabricante:

Nagor Ltd.

Lugar de elaboración:

129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow - G68 9HN - United Kingdom

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2314-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003038-24-3

N° Identificadorio Trámite: 58576

AM