



NACIONAL



DISPOSICION 1246/1995

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Fabricantes e importadores de implantes mamarios de siliconas -- Inscripción -- Requisitos técnicos que deberán cumplimentar.

Fecha de Emisión: 17/05/1995; Publicado en: Boletín Oficial 22/05/1995

Artículo 1° -- Establécense los requisitos técnicos que deberán cumplimentarse para la inscripción de los implantes mamarios de siliconas. En el término de sesenta (60) días a partir de la fecha de publicación de la presente disposición, los fabricantes e importadores de los productos mencionados, así como los implantes elaborados y/o importados por los mismos deberán ajustarse a los requisitos establecidos en la presente disposición.

Art. 2° -- Deberán ser reinscriptos de acuerdo a la presente disposición los implantes mamarios de siliconas, sus fabricantes e importadores, que se hubieran inscripto de acuerdo a las res. (SS) 551/86 y 139/89 reglamentarias del dec. 2505/85 y a la disp. (RyC) 4801/87.

Art. 3° -- Las empresas elaboradoras y/o importadoras deberán ajustarse para su inscripción o reinscripción a lo establecido en el art. 6° de la res. (MSyAS) 255/94, presentando con carácter de declaración jurada los datos consignados en el anexo III de dicha resolución.

Art. 4° -- La inscripción o reinscripción de implantes mamarios de siliconas se realizará mediante la presentación, con carácter de declaración jurada, de los datos que figuran en el anexo I de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma.

Art. 5° -- El estudio y evaluación de las solicitudes de autorización de implantes mamarios de siliconas será de competencia del Departamento de Tecnología Médica de esta Administración.

Art. 6° -- Las solicitudes de inscripción de implantes mamarios de siliconas deberán resolverse en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días contados a partir de la fecha de la presentación, y no mayor de cuarenta (40) días cuando se trate de productos que se encuentren registrados y se comercialicen en alguno de los países que integran el anexo IX de la res. (MSyAS) 255/94. Dichos plazos podrán ser interrumpidos de acuerdo a lo establecido en el art. 12 de dicha resolución.

Art. 7° -- Revestirá carácter de obligatorio recabar el consentimiento informado de la paciente, cuyo texto deberá ser idéntico al que figura como anexo II de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma.

Art. 8° -- Apruébase la ficha de inscripción de procedimientos quirúrgicos para la realización de implantes mamarios de siliconas cuyo modelo figura como anexo III de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma, debiendo encontrarse por cuadruplicado junto a cada envase de prótesis mamaria. Se destinarán a: La institución médica, la A.N.M.A.T., el fabricante, el paciente.

Los datos consignados en la ficha mencionada revestirán carácter de declaración jurada.

Art. 9° -- La Comisión Asesora mencionada en los considerandos de la presente disposición queda facultada para proponer modificaciones al contenido de la misma, cuando los avances de la ciencia y la tecnología así lo aconsejen.

Art. 10. -- Comuníquese, etc.

Bazerque.

Anexo I

INSCRIPCION DE IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS

Nº de trámite:

Nº de inscripción:..... Válido hasta la fecha:

1. Datos de producto

1.1. Nombre genérico

1.2. Nombre comercial

1.3. Descripción y uso

1.4. Dimensiones

1.5. Detalles de sustancias adicionadas al producto

1.6 Partes que lo conforman

1.7 Normas nacionales y extranjeras a las que se ajustan (adjuntar)

1.8 Condiciones para su transporte y almacenamiento

1.9 Clase

1.10 Otros

2. Datos sobre los materiales

2.1 Composición cuantitativa de cada una de las partes

2.2 Fabricante de cada uno de los componentes

2.3 Ensayos realizados en materia prima

2.3.1 Físicos

2.3.2 Químicos

2.3.3 Biológicos

2.4 Ensayos de biocompatibilidad

2.5 Ensayos de sensibilización alérgica

2.6 Normas nacionales y extranjeras a las que se ajustan (adjuntar)

3. Para productos nacionales

3.1 Nombre y dirección del fabricante

3.2 Número de certificado de habilitación otorgado por la A.N.M.A.T.

3.3 Controles realizados durante el proceso de fabricación

3.4 Otros

4. Para productos importados

4.1 País de origen

4.2 Certificado de libre comercialización del producto para el fin antes mencionado en el país de origen

4.3 Designación de la autoridad sanitaria que emitió el certificado

4.4 Copia autenticada de la designación de representante en Argentina

4.5 Nombre y dirección del importador

4.6 Número de certificado de habilitación otorgado por la A.N.M.A.T.

4.7 Detalle de procesos adicionales efectuados sobre el producto importado

5. Datos del responsable técnico

5.1 Nombre y apellido

5.2 Título habilitante

5.3 Número de matrícula

6. Datos sobre los envases

6.1 Envase exterior

6.1.1 Tipo de envase

6.1.2 Cantidad de unidades de producto

6.2 Envase interior

6.2.1 Tipo de envase

6.2.2 Cantidad de cubiertas

6.2.3 Cantidad de unidades de producto

6.3 Otros

7. Datos sobre la esterilización

7.1 Realización de contaje microbiológico antes de la esterilización

7.2 Fracción del lote sobre la que se realiza

7.3 Nombre de la entidad esterilizadora

7.4 Número de inscripción ante la A.N.M.A.T. de la entidad

7.5 Descripción del método de esterilización

7.6 Determinación del valor D sobre productos no estériles o portador simulado mediante exposición durante diferentes tiempos a las condiciones de esterilización. (En el caso de esterilización por radiación, mediante la exposición a diferentes dosis de radiación).

7.7 Métodos y parámetros usados en control de proceso de esterilización

7.7.1 Físicos

7.7.2 Químicos

7.7.3 Biológicos

8. Controles de producto terminado

8.1 Control de residuos del agente esterilizante

8.1.1 Concentración máxima que se admite

8.1.2 Número de muestras que se utilizan

8.1.3 Método de valoración utilizado

8.2 Toxicidad

8.3 Pirógenos

8.4 Esterilidad

8.5 Hemólisis

8.6 Biocompatibilidad

8.7 Prueba de funcionalidad

8.8 Estudios de estabilidad-caducidad

8.9 Indicaciones de precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones y efectos colaterales por el uso o aplicación del producto

8.10 Otros

9. Datos sobre evaluación clínica

Exposición de las experiencias clínicas que se conozcan, así como los resultados obtenidos de las mismas, sobre

la utilización del producto para los fines descriptos. La información complementaria puede ser remitida en el idioma original del artículo o artículos científicos a que se hace referencia, traducidos al idioma castellano por traductor público matriculado.

10. Datos sobre información del producto

10.1 Manual de instrucciones original y su traducción en castellano por traductor público matriculado

10.2 Folleto informativo para pacientes y/o usuarios

10.3 Existencias, tipo, alcances y plazo de garantías

11. Etiquetado (Marcar los que correspondan)

11.1 Etiqueta exterior

Tipo de etiqueta (aclarar)

Denominación del producto:

Nombre comercial:

Nombre y dirección del fabricante:

Nombre y dirección del importador:

Número de inscripción en la A.N.M.A.T.

Dimensiones:

Volumen:

Cantidad de unidades de producto:

Número de serie:

Número de lote:

Método de esterilización:

Fecha de esterilización:

Fecha de Vencimiento en mes y año:

Necesidad de esterilización:
Indicación de patente:
Facilidad de lectura:
Código de barras:
Indicación de un solo uso o equivalente
Indicación de no utilizar si el envase no está íntegro o equivalente
Otras indicaciones (aclarar):
Número de inscripción del producto ante la A.N.M.A.T.
Condiciones para almacenamiento:
Idioma:
Otros (aclarar)
11.2 Etiqueta interior:
Tipo de etiqueta (aclarar)
Nombre comercial:
Indicación de contenido:
Nombre fabricante:
Dirección del fabricante:
Nombre del importador:
Dirección del importador
Dimensiones:
Volumen:
Número de serie:
Número de lote:
Método de esterilización:
Fecha de esterilización:
Fecha de Vencimiento:
Necesidad de esterilización:
Idioma:
Facilidad de lectura:
Número de inscripción del producto ante la ANMAT:
Indicaciones de uso y advertencias
Otros (aclarar)
12. Observaciones
13. Para implantes mamarios. Deberá informarse además:
13.1 Dimensiones:
Indicar las dimensiones y formas
13.2 Partes que lo conforman:
Tamaño de poro
Consistencia
Tipo de gel
Cohesión
Textura (indicar si es lisa, texturada, etc.)
Pérdida de material
Válvulas, tipo, facilidad de acceso, posición, etc.
13.3 Envase exterior
Entiéndese el envase que protege o contiene a uno o varios envases interiores
13.4 Tipo de envase
Se detallará el material con el que está construido el mismo
13.5 Envase interior
Entiéndese por envase interior al envoltorio que recubre al producto propiamente dicho
13.6 Folleto informativo para pacientes y/o usuarios
Debe encontrarse el original, acompañado de la traducción al idioma castellano por traductor público matriculado.
.....
Firma director técnico

Aclaración

Anexo II

PROYECTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información para pacientes que consideran la posibilidad de someterse a cirugía para colocación de implantes mamarios de siliconas

Toda paciente que considere la posibilidad de recibir implantes mamarios de siliconas debe recibir la siguiente información acerca de los riesgos involucrados, con tiempo suficiente para decidir si está dispuesta a aceptar los riesgos paralelos a los beneficios del implante. Los riesgos y beneficios pueden variar, dependiendo de la paciente y la técnica quirúrgica.

Riesgos específicos

Sumados a los riesgos quirúrgicos generales, el implante de prótesis mamaria de siliconas involucra ciertos riesgos específicos que incluyen:

Contracción de la cápsula: El tejido cicatrizal que se forma habitualmente alrededor del implante, puede apretarlo y comprimirlo. Esto causa endurecimiento, dolor y, en casos severos, puede observarse alguna deformación externa.

Interferencia con la mamografía standard: El implante puede interferir con la mamografía standard por lo que se aconseja en todo procedimiento exploratorio de este tipo informar al radiólogo de la existencia de implantes para el empleo de técnicas radiológicas especiales.

Arrugas y pliegues: La superficie del implante puede arrugarse y manifestarse a nivel dérmico. Los pliegues o arrugas grandes pueden irritar o dañar el tejido próximo. Este tipo de fallas pueden dar como resultado la disminución del volumen del implante.

Remociones: Los implantes pueden presentar algún problema que haga necesaria su remoción. La comprobación clínica o radiológica de una ruptura protésica, aconseja la remoción de la prótesis.

Advertencia: Se advierte que la formación de una cápsula alrededor de la prótesis mamaria es de características normales y es debido a la reacción de autodefensa del organismo, la misma es asintomática e indolora.

Consentimiento de la paciente

He leído y entendido la información precedente. Comprendo que hay riesgos quirúrgicos y post quirúrgicos asociados con los implantes mamarios. Estoy convencida que, según mi criterio los beneficios esperados del implante superan los riesgos mencionados. Habiendo arribado a esta conclusión, asumo la responsabilidad total de mi elección de someterme a la intervención quirúrgica para la colocación de un implante mamario de silicona.

Me comprometo a cooperar con los cuidados necesarios hasta lograr el alta médica definitiva, asumiendo las consecuencias del abandono anticipado del tratamiento por mi parte.

Nombre y apellido (paciente) Firma fecha

Nombre y apellido (testigo) Firma fecha

Original para el cirujano copia para el paciente

Anexo III

FICHA DE INSCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA LA REALIZACIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS

1 -- Información sobre el material a implantar

Marca:

Volumen (c.c.):

Gel: Suero:

Mama: Izquierda:Derecha:

2 -- Datos del paciente

Nombre:

D.N.I.: N° de historia clínica:

Sexo:Edad:

3 -- Información de la cirugía de implantación:

Nombre del cirujano:

N° Matrícula: Especialista:

Nombre de la Institución:

Dirección Institución:

Fecha de implante: (dd/mm/aa):

Fines: Aumento: Reconstrucción:

4 -- Consentimiento del paciente:

Me encuentro informado de los riesgos generales debido al procedimiento quirúrgico, y los específicos tales como: Contractura capsular, calcificación, interferencia con mamografía estándar, arrugas y pliegues, disminución del volumen, necesidad de remoción; así como los riesgos no documentados hasta el momento intrínsecos a la utilización de esta prótesis y acepto los mismos acompañándose copia del consentimiento informado suscripto oportunamente.

Fecha Firma del paciente

