



Buscando la Seguridad:
Implantes Mamarios

"Made in Germany"

POLYTECH
health & aesthetics



Contenido

Calidad „Made in Germany“	3
Preguntas y Respuestas	5
Parte 1: La Materia Prima	6
▶ ¿De dónde POLYTECH Health & Aesthetics obtiene la silicona que utiliza en sus implantes?	6
▶ ¿Qué puede producir una mayor frecuencia de ruptura de la cubierta y causar exudación de la silicona?	6
Parte 2: Pruebas y Controles de Calidad	9
▶ ¿Cómo se asegura que los implantes son biológicamente compatibles?	10
▶ ¿Cómo se asegura POLYTECH Health & Aesthetics que los implantes resistirán las fuerzas mecánicas durante su implantación en cirugías y dentro del cuerpo en los futuros años?	11
▶ ¿Cuál es el grosor de la cubierta de un implante?	15
Parte 3: Registro, Certificación y Vigilancia Regulatoria	16
▶ ¿Quién concede la Marca CE a POLYTECH Health & Aesthetics? y ¿Cual es el procedimiento de certificación seguido para POLYTECH Health & Aesthetics?..	16
▶ ¿Cómo se certifica un implante?	16
▶ ¿Cuáles son los „Requerimientos Esenciales“?	18
▶ ¿Puede dar un ejemplo de un Procedimiento de Evaluación de la Conformidad?.....	19
▶ ¿Qué es un Organismo Notificado?	20
▶ ¿Qué significan las clases de riesgo en el contexto de los dispositivos médicos?	22
▶ ¿Cómo revisa el Organismo Notificado al fabricante?.....	24
▶ La Marca CE ¿es una prueba confiable de la alta calidad de los productos?	25
▶ ¿Un certificado CE basta para examinar un producto médico? o ¿son los productos registrados por el FDA más seguros?.....	26
▶ POLYTECH Health & Aesthetics ¿está en contacto con el BfArM, la Institución Federal para Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, o otras autoridades regulatorias?	28
▶ ¿Podemos recomendar sin ninguna duda los productos POLYTECH Health & Aesthetics para que sean implantados?	29
Enlaces	30

Calidad „Made in Germany“

Las marcas de productos alemanes tienen la más alta reputación mundial por la calidad de su procesamiento de nivel superior. POLYTECH Health & Aesthetics, el único fabricante de implantes alemán, ha implementado amplias pruebas de seguridad, que cumplen los más altos estándares de calidad.

La materia prima que usamos para la cubierta y el gel de nuestros implantes están certificados como material de implantación a largo tiempo. En nuestras instalaciones, en Alemania, los implantes son examinados después de cada etapa de producción, para prevenir posibles errores o defectos. El implante es liberado para la venta sólo cuando todas las pruebas de seguridad han sido cumplidas exitosamente. De esta manera, aseguramos la alta calidad y seguridad para cirujanos y pacientes.

Estándares Alemanes

POLYTECH Health & Aesthetics es uno de los más importantes fabricantes de implantes de Europa y tiene un historial de 25 años de experiencia en implantes mamarios. La compañía es el único fabricante alemán de implantes de consistencia blanda. La fábrica está ubicada en Dieburg (cerca de Frankfurt), y desde Julio de 2008, todos los implantes se han fabricado exclusivamente en Alemania. El hecho de concentrar la producción en Alemania asegura la alta calidad en todas las áreas, aumentando la flexibilidad y reduciendo los ciclos de desarrollo.

El enfoque Alemán

POLYTECH Health & Aesthetics fue la primera compañía en recibir el Marcaje CEE para sus implantes en 1995. En el año 2003 la Comunidad Europea decidió que los implantes mamarios debían entrar en la clasificación de Dispositivos médicos Clase III, una clase que también incluye productos como marcapasos y válvulas cardíacas. Esto significa que se deben seguir estrictas normas en la producción de implantes mamarios. POLYTECH reci-

bió inmediatamente la aprobación para sus productos, gracias a que previamente había implementado los estándares de calidad igualando a aquellos validados en 2003, cuando los implantes mamarios fueron re-clasificados. Esta implementación se hizo tempranamente, desde el año 1995, mucho antes que cualquier otro fabricante de implantes.

POLYTECH Health & Aesthetics tiene el mayor rango de implantes mamarios, con más de 1.500 tipos de implantes para aumento y para reconstrucción. Nuestro enfoque está mayoritariamente dirigido a implantes mamarios, además ofrecemos implantes pectorales, así como implantes de mentón, nariz, pantorrillas y glúteos.

Preguntas y Respuestas acerca de la

Seguridad de los Implantes Mamarios



– Parte I –

La Materia Prima

▶▶ ¿De dónde POLYTECH Health & Aesthetics obtiene la silicona que utiliza en sus implantes?

Toda la silicona usada para fabricar implantes POLYTECH Health & Aesthetics está certificada para su implantación de larga duración. Es de la más alta calidad médica. En todo el mundo, solo hay dos compañías que producen esta silicona: “Applied Silicone Corporation” y “NuSil Silicone Technology”. Ambas fábricas se encuentran en California. Sus siliconas son sometidas a pruebas y registradas para su implantación por la FDA. La documentación respectiva, se obtiene en los Organismos Notificados de Europa.

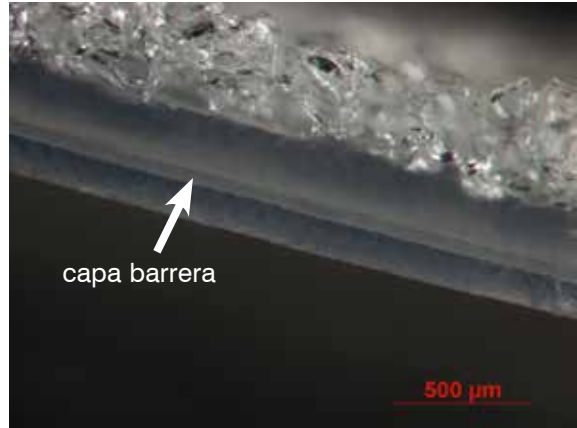
▶▶ ¿Qué puede producir una mayor frecuencia de ruptura de la cubierta y causar exudación de la silicona?

Para responder esta pregunta, debemos ir al nivel molecular. Físicamente hablando, el término correcto para exudación (“bleeding”) es “difusión”. En la sección que sigue, encontrará una breve explicación de lo que sucede durante la difusión.

Dentro del contexto de los implantes mamarios, difusión significa que ciertas partículas de silicona de bajo peso molecular migran a la cubierta y penetran a través de la cubierta. Para impedir que estas pequeñas moléculas de silicona pasen a través de la cubierta, y luego invadan el tejido, existen dos estrategias:

1. Una estrategia consiste en diseñar una cubierta que no puede ser atravesada por las partículas de bajo peso molecular. Esta se logra aplicando una capa “barrera” que consiste de una silicona especial que no permi-

te que las partículas migren a través de la cubierta. Teóricamente, la capa barrera puede aplicarse directamente por fuera o dentro de la cubierta. En POLYTECH Health & Aesthetics colocamos esta capa barrera entre otras 2 capas de “silicona normal”, lo cual se llama el método “sándwich”. Estas otras capas aumentan la estabilidad y resistencia de la cubierta.



En los procedimientos químicos y/o físicos aquí descritos, no existe una respuesta categórica “sí” o “no” (no hay 0% o 100%). Si afirmamos que las partículas de silicona no pueden pasar a través de la capa barrera, significa que la cantidad de migración se ha reducido fuertemente en comparación a la “silicona normal”, pero no es totalmente cero.

2. La otra estrategia es retirar las partículas de la silicona de bajo peso molecular de la materia prima, aplicando procedimientos de purificación específicos. Estos procedimientos son extremadamente complejos y caros. La silicona como materia prima para relleno que es producida con este método es de extremada pureza. Es la razón por la cual esta silicona es más costosa que las simples siliconas industriales.

Todos los respetables y conocidos fabricantes de implantes mamarios combinan ambos métodos a fin de disminuir la difusión al máximo.

Si un fabricante usa silicona industrial para relleno en lugar de silicona implantable, es posible que la segunda estrategia para evitar la difusión no funcione, y por el contrario la difusión puede ser mayor.

La silicona industrial no suficientemente pura, también podría ser un motivo potencial de la ruptura de la cubierta de un implante. Esto se debería al hecho que las pequeñas partículas de silicona que migran a la cubierta causarían un "hinchazón" de la cubierta. Mientras más partículas migran a la cubierta, producira mayor hinchazón. La hinchazón debilita las propiedades de resistencia mecánica de la cubierta y podría ser una de las causas que explicarían una mayor tasa de ruptura.

– Parte 2 –

Pruebas y Controles de Calidad

La alta calidad de los productos es definida por las decisiones que se toman en la etapa de desarrollo del producto. Para ajustar correctamente el recorrido, hay que saber responder las siguientes preguntas:

- ▶ ¿Cuáles son las materias primas que deben ser usadas?
- ▶ ¿Cómo se pueden obtener los más altos índices posibles mecánicos y de seguridad?
- ▶ ¿Qué procedimientos garantizan la mayor estabilidad del producto, sin reducir su efectividad?
- ▶ ¿Qué estrategias se deben seguir para reducir al máximo las más conocidas complicaciones?
- ▶ ¿Qué forma deberían tener los productos para que los cirujanos obtengan óptimos resultados estéticos?
- ▶ ¿Cómo debe estar la estructura del proceso de producción para cumplir con los requerimientos y evitar debilidades desde el principio?

Por supuesto, este es solo un pequeño ejemplo de una lista de preguntas posibles. Muchas otras preguntas, cuyas respuestas deben ser contestadas para garantizar la seguridad y la efectividad de los productos, son dictadas por las reglamentaciones aplicables a la certificación de dispositivos médicos. Mientras mejores sean los preparativos, mejor será la calidad del producto final.

Las reglamentaciones, en especial el Estándar EN ISO 14607 que concierne a implantes mamarios, requieren una evaluación de la seguridad mecánica, química, biológica y clínica de los productos basados en los resultados de las pruebas. Los estándares aplicables por el Sistema del Aseguramiento de la Calidad están EN ISO 9001 y EN ISO 13485, que respaldan un segu-

ro proceso de producción con un enfoque especial a los procedimientos críticos.

Un ejemplo general, es el proceso de esterilización. Un ejemplo de proceso específico para productos es la fabricación de la cubierta.

Realizamos para los dos procesos pruebas, internas y externas.

- ▶ Las pruebas externas son realizadas por laboratorios de pruebas independientes. Sus resultados sirven como prueba imparcial de que los productos cumplen con los requisitos. Estas pruebas incluyen las pruebas de la estabilidad mecánica, la biocompatibilidad y pruebas periódicas para verificar la esterilidad.
- ▶ Las pruebas internas, descritas más abajo, son realizadas a continuación.

Todas las acciones y las soluciones que resulten se recopilan en un Documento Técnico que están sometida a un Organismo Notificado a para su verificación (vea los detalles en la Parte 3 de este folleto). La aprobación de la documentación y los procedimientos por esta institución permitirá al fabricante posicionar su producto en el mercado.

Más abajo encontrará algunos ejemplos de las pruebas realizadas internamente por POLYTECH Health & Aesthetics.

▶▶ ¿Cómo se asegura que los implantes son biológicamente compatibles?

La compatibilidad biológica de los implantes mamarios está asegurada a dos niveles:

1. Toda la silicona – la materia prima – que se puede usar para ser implantada para larga duración debe pasar por una serie de pruebas biológicas.

2. Adicionalmente, los implantes terminados son probados para su biocompatibilidad.

El estándar internacional ISO 10993 determina cuáles pruebas deben ser realizadas y como deben hacerse. Posiblemente pruebas adicionales en acuerdo con la U.S. Pharmacopeia (reglamentaciones norteamericanas para compañías de productos farmacéuticos y dispositivos médicos) son realizados, como los dos fabricantes de la silicona están compañías norteamericanas.

▶▶ ¿Cómo se asegura POLYTECH Health & Aesthetics que los implantes resistirán las fuerzas mecánicas durante su implantación en cirugías y dentro del cuerpo en los futuros años?

Antes y después del llenado de los implantes se hacen varias pruebas a la cubierta:

▶ Directamente después de la fabricación de la cubierta y después de haber sido retiradas de sus moldes se revisa el espesor y el peso de cada cubierta. El máximo y el mínimo del espesor se verifican aproximadamente 10 veces en 3 partes:



la parte anterior, en el “ecuador” del implante (su borde) y en la parte posterior. Los resultados se revisan de acuerdo a las normas que deben cumplirse según las especificaciones para las cubiertas de implantes. El peso es también un indicador del espesor y la uniformidad de la cubierta. Sólo las cubiertas que cumplen con las especificaciones pueden pasar al siguiente paso del proceso de producción.

- ▶ Después de las pruebas de espesor y peso, la cubierta se revisa visualmente por defectos o irregularidades.
- ▶ Simultáneamente, algunas cubiertas se escogen aleatoriamente del ciclo de producción para resistir pruebas destructivas. Algunas de las pruebas se requieren para el Estándar de Implantes Mamarios. Algunas muestras de cubiertas están punzadas y son sometidos a pruebas de estiramiento. Una de estas pruebas mide la fuerza necesaria para producir una ruptura después de la aplicación de un corte normalizado. Una muestra intacta de la cubierta es probada en su estiramiento hasta la ruptura, y un tercer producto es probado para medir su habilidad de volver a su forma original después de una elongación que no le ha causado desgaste. Por ejemplo, la elongación máxima de acuerdo al estándar debe ser de 450%, y nuestras cubiertas llegan hasta un rango de elongación promedio de 950%, lo cual es el doble del promedio requerido.

Con estas pruebas, simulamos las fuerzas a las cuales se someten los implantes durante la cirugía de implantación. Solo después de las pruebas descritas más arriba, el lote del cual se ha seleccionado esa cubierta se puede proceder al paso siguiente del proceso de la producción, siempre y cuando todas las muestras hayan pasado exitosamente las pruebas. Esto es un control del 100%, ya que se selecciona una cubierta de cada lote.

- ▶ Una parte integral de la cubierta, es el parche que cierra el orificio en la parte posterior del implante. Este orificio resultado del proceso de producción, aparece en el sitio donde se une el mandril con el molde fijado a la mesa de trabajo. El parche posterior se retira presionando la lámina de silicona que ha sido producida del mismo modo y que tiene la misma estructura que las cubiertas. Estas láminas pasan por las mismas pruebas



que las cubiertas. La resistencia de la unión entre el parche y la cubierta se examina con pruebas de estiramiento en muestras retiradas de los productos tomados de la producción diaria. De cada lote de parches, se escoge uno para hacer las pruebas, por lo tanto también el 100% de los parches son probados. De las pruebas hechas por POLYTECH Health & Aesthetics se requieren para el Estándar de Implantes Mamarios, nosotros hacemos pruebas adicionales en los parches y las cubiertas.

- ▶ Antes de que el parche sea sellado a la cubierta, y antes del llenado del implante con silicona, los productos de gel pasan por otras pequeñas etapas del proceso de producción. Cada empleado, toma un producto semi-terminado para



efectuar el control del producto que le ha sido entregado. Solo continuará el proceso si se han cumplido todas las especificaciones. Esta revisión es visual, para controlar si hay defectos o irregularidades. Una vez que el empleado ha finalizado su tarea, revisará nuevamente el producto. Solo lo pasará al paso siguiente de la producción si cumple con los requerimientos exigidos. La próxima persona en el ciclo de producción aplicará el mismo procedimiento de chequeo. Como cada producto debe pasar por 5 a 10 etapas de producción, será revisado de 10 a 20 veces, además de las pruebas de destrucción descritas más arriba.

- ▶ Después del sellado del parche, la cubierta es llenada con silicona y vulcanizada. La vulcanización hará que el cross-link produzca la consistencia semisólida y cohesiva que corresponde al estado actual de la técnica. Antes de ser envasado para su esterilización, cada implante es chequeado para un control final. Los parámetros del chequeo son: el peso, las irregularidades, defectos y daños, material adherido/conta-

minaciones, la estabilidad de la unión entre la cubierta y el parche. Por último, los implantes son envasados en cajas blíster transparentes y esterilizados.

- ▶ Después de la esterilización y antes de ser embalados en su caja definitiva, se controla visualmente una vez más – es uno de los motivos del por qué usamos cajas de embalaje transparentes para la esterilización. En esta revisión, examinamos el embalaje de acuerdo con los parámetros asegurando que la esterilidad está garantizada por un mínimo de 5 años. También revisamos la superficie del implante por posible contaminación y verificamos que no han aparecido burbujas durante el proceso de esterilización.
- ▶ La calidad de la esterilización es controlada mediante procedimientos microbiológicos especiales. Estas pruebas se hacen fuera de nuestras instalaciones por un instituto de pruebas independiente (Instituto SGS Fresenius en Taunusstein).

Las pruebas adicionales que efectuamos regularmente a los implantes terminados, se describen a continuación.

Prueba de Fatiga de Material

Con esta prueba, revisamos las fuerzas dinámicas que trabajan sobre los implantes mamarios dentro del pecho de una mujer que corre a diario. De acuerdo a los estándares, se requieren 2 millones de ciclos, lo cual corresponde a una distancia semanal de 10 kilómetros por un período de 10 años. La cubierta no debe mostrar ningún defecto después de ésta prueba. Probamos hasta 36 millones de ciclos con nuestros implantes y permanecieron intactos. Esto corresponde a una distancia semanal de 180 kilómetros durante un período

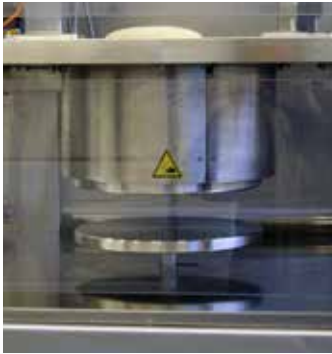


do de diez años (más de cuatro maratones), o sea de diez kilómetros semanales durante un período de 180 años.

Prueba del Impacto

Un peso de 4,4 kg se deja caer en caída libre desde una altura normalizada encima de un implante. Las fuerzas que trabajan sobre el implante corresponden al impacto creado por un cinturón de seguridad contra un muro, a una velocidad de 45 kms por hora sin aplicar los frenos. Las cubiertas de nuestros implantes resisten sin sufrir ningún daño.

Prueba de ruptura estática



El implante se coloca entre dos platillos de compresión y es sometido gradualmente a una presión en aumento hasta que se produce su ruptura. Los valores habituales son de 500kgs y más – mucho más de lo que el cuerpo humano puede resistir sin daño.



►► ¿Cuál es el grosor de la cubierta de un implante?

El grosor de la cubierta depende del tipo de implante. Los implantes con superficie texturizada tienen un espesor de 0.7 +/- 0.2mm.

– Parte 3 –

Registro, Certificación y Vigilancia Regulatoria

- ▶▶ ¿Quién concede la Marca CE a POLYTECH Health & Aesthetics?
- ▶▶ ¿Cuál es el procedimiento de certificación seguido para POLYTECH Health & Aesthetics?

El derecho de una compañía para usar el Marcaje CEE para sus productos, es el resultado de haber sido aprobada en el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (certificación del producto) (vea p.20). Este procedimiento está auditado para el Organismo Notificado. El Organismo Notificado responsable para POLYTECH Health & Aesthetics es MDC – Medical Device Certification GmbH.

El proceso de certificación que aplicamos a nuestros implantes mamarios (y otros implantes) está en conformidad con el Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE incluido en la Sección 4.

Admitimos que estas respuestas solo serán de importancia para especialistas en dispositivos médicos que manejan los asuntos regulatorios. A continuación, usted encontrará información sobre procedimientos de certificación para los no-especialistas. A fin de hacer los conceptos más comprensibles algunos conceptos fueron simplificados, pero por favor recuerde que el tema es bastante complejo.

- ▶▶ ¿Cómo se certifica un implante?

Esta pregunta no es fácil de contestar. Para una respuesta correcta es necesario buscar en la Directiva Europea de Dispositivos Médicos y aclarar algunos conceptos.

1. Los implantes mamarios no son productos farmacéuticos, pero si dispositivos médicos.
2. El concepto de "registro" sólo se aplica a productos farmacéuticos. Los dispositivos médicos están certificados (en Europa).
3. En Europa, el proceso de la certificación para dispositivos médicos está reglamentado por el Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Esta directiva debe ser convertida en leyes nacionales según cada legislación de cada uno de los países miembros de la Unión Europea. En Alemania esto fue realizado con la Ley de los Dispositivos Médicos.

Generalmente, un procedimiento de certificación se hace de la siguiente forma:

Antes de que un fabricante de dispositivos médicos pueda posicionar su producto en el mercado en Europa, tiene que ser aprobado por el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (ver p.19).

- ▶ El Procedimiento de Evaluación de la Conformidad tiene que demostrar que los Requerimientos Esenciales (ver p.18) se cumplieron.
- ▶ Una vez que esta prueba se ha entregado, el fabricante puede usar el Marcaje CEE con el producto y está libre para posicionar su producto en el mercado.

Tan pronto que se haya establecido que el producto es un dispositivo médico (los implantes mamarios son definitivamente dispositivos médicos – véase el Artículo 1 de la Directiva) debe establecerse la clase de riesgo del producto (ver p.22)

La clase de riesgo determina cual Procedimiento de Evaluación de la Conformidad se debe aplicar (ver Artículo 11 de la Directiva). Resumiendo, existe un total de 5 diferentes Procedimientos de Evaluación de la Conformidad (Anexos II al VII). Estos se pueden aplicar separadamente o en combinación, dependiendo de la clase de riesgo.

Implantes mamarios están asignados a la de clase III (ver detalles de las clases de riesgos en p.22). Los fabricantes de productos clase III aplican 2 de los 5 Procedimientos de Evaluación de la Conformidad. Debido a las calidades del producto y al mecanismo de fabricación, el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad que se aplica es lo de acuerdo con Anexo II (CE Declaración de Conformidad – Sistema Completo de Aseguramiento de Calidad).

POLYTECH Health & Aesthetics y, según nuestros conocimientos, todos los fabricantes de implantes mamarios reconocidos aplican este Procedimiento de Evaluación de la Conformidad. Esto es indicado para el CE Certificado que cada fabricante envía a sus clientes si lo solicitan. El Organismo Notificado debe participar en este Procedimiento de Evaluación de la Conformidad para todos los dispositivos médicos asignados a una clase de riesgo mayor a I.

▶▶ ¿Cuáles son los „Requerimientos Esenciales”?

En el Anexo I de la Directiva de Dispositivos Médicos, usted encontrará una lista con los denominados Requerimientos Esenciales que a cada uno de los dispositivos médicos debe cumplir. Debido a la naturaleza de esta Directiva que se aplica a un gran número de productos (por ejemplo, tela adhesiva médica, camas de hospital, los artículos para anestesia, implantes, etc.) los Requerimientos Esenciales son genéricos.

Generalmente, un fabricante de un dispositivo médico necesita demostrar que su producto es seguro y cumple efectivamente las funciones para las cuales fue diseñado.

Los Requisitos Esenciales están documentados en estándares y otras reglamentaciones técnicas. Existen estándares para un gran campo de productos que juegan un rol importante en el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad. Por ejemplo:

- ▶ Productos (como implantes mamarios)
- ▶ Procedimientos (como esterilización y embalaje)
- ▶ Pruebas (como por la seguridad biológica y clínica)
- ▶ Control de calidad
- ▶ Manejo del riesgo
- ▶ Instalaciones de producción (como cuartos limpios), y
- ▶ Etiquetado e instrucciones de uso

Una vez que todos los estándares aplicables – que son un número considerable – se han cumplido, el producto está de acuerdo a los Requerimientos Esenciales y puede recibir la certificación CE.

Si están disponibles es importante que los fabricantes reviertan a los denominados estándares armonizados. Armonizado significa que han sido aprobados por los respectivos Directorios de la Comisión Europea. Teniendo en cuenta que los dispositivos médicos están en constante desarrollo no es posible encontrar estándares armónicos para todos los productos. Sin embargo, el EN ISO 14607, el estándar para implantes mamarios, está armonizado.

▶▶ ¿Puede dar un ejemplo de un Procedimiento de Evaluación de la Conformidad?

Un fabricante de un dispositivo médico usará las listas de los Requisitos Esenciales para identificar los estándares a cumplir relativos al producto. Entonces, ellos probarán que todos los requisitos de estándares se cumplan. Dependiendo de la clase de riesgo del producto, tendría que aplicar un especial Procedimiento de Evaluación de la Conformidad bajo la auditoría de un Organismo Notificado. Esto es regulado por la Directiva de Dispositivos Médicos Anexos II al VII.

La siguiente lista muestra típicos campos específicos al producto que deben ser evaluados por su conformidad con los requisitos. Esta evaluación se hace revisando datos recogidos y resultados de pruebas.

- ▶ Estabilidad y seguridad mecánica
- ▶ Seguridad química y biológica
- ▶ Seguridad clínica
- ▶ Efectividad (el producto ¿cumple con las funciones asignadas que dice el fabricante?)

Evidencia entregada por el fabricante en relación a su organización y el proceso de producción da respuestas a las cuestiones siguientes:

- ▶ El Fabricante ¿ha establecido un Sistema de Seguridad de Calidad (EN ISO 13485)?
- ▶ Se ha efectuado un análisis de riesgo para averiguar los riesgos potenciales
 - ¿del diseño del producto?
 - ¿del proceso de producción?
 - ¿del almacenaje y transporte?
 - ¿del empleo del producto?
- ▶ ¿Se han identificado los riesgos y se han reducido a un nivel justificable?
- ▶ ¿Todos los procedimientos críticos de producción embalaje, esterilización, etc. son controlados?
- ▶ ¿Existe un sistema de vigilancia funcionando? Los incidentes ¿son reportados en forma correcta a las autoridades de vigilancia? (En Alemania, esto lo hace el BfArM, el Instituto Federal de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.)

Si se cumplen todos los estándares aplicables, el producto está conforme con los Requisitos Esenciales y se dará la certificación CE.

Los fabricantes de dispositivos médicos tienen que documentar todas las pruebas, ensayos y acciones solicitados en la Documentación Técnica y el Manual del Aseguramiento de Calidad.

►► ¿Qué es un Organismo Notificado?

Un Organismo Notificado es la Institución encargada de la auditoría de los dispositivos médicos de un fabricante. El fabricante debe demostrar a esta Institución que su producto cumple con todos los requisitos anteriormente nombrados. Ellos van a verificar la conformidad con los Requisitos Esenciales.

Una vez que se ha establecido la conformidad, el Organismo Notificado emitirá los respectivos Certificados CE. Entonces, el Fabricante puede usar el Marcaje CEE junto con el número que le fue asignado por el Organismo Notificado para éste producto (ver más abajo).



Los Organismos Notificados pueden ser autoridades nacionales, pero la mayoría son compañías privadas. Cada Organismo Notificado tiene un número en particular, el cual debe ser visible junto con la Marca CE en el producto.

El Organismo Notificado responsable para POLYTECH Health & Aesthetics, es la compañía privada MDC Medical Device Certification GmbH (Organismo Notificado n° 0483). Otros Organismos Notificados alemanes son los TÜVs (sociedades de vigilancia técnica): el TÜV Nord (0044), el TÜV Süd (0123), el TÜV Rheinland (0197). Contrariamente a lo que aparecen, estas sociedades son compañías privadas. Un ejemplo de Organismo Notificado nacional es la INFARMED de Portugal (0503).

En caso que los Organismos Notificados no sean institutos nacionales, son designados, controlados y acreditados por autoridades nacionales. Las autoridades Alemanas responsables por los Organismos Notificados son el ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten : Departamento Central de los Estados Alemanes para la Protección de la Salud de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos) y el ZLS (Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik : Departamento Central de los Estados Alemanes de Tecnología de Seguridad).

El ZLS, sólo es responsable por los Organismos Notificados que están autorizados para certificar dispositivos médicos activos (activos significa que están potenciados interna o externamente por una fuente existente de energía). La lista de los Organismos Notificados autorizados para certificar dispositivos médicos está publicado por la Comisión Europea; la lista respectiva también puede encontrarse en Internet (ver los enlaces en p.30).

Desde nuestro punto de vista, consideramos obligatorio que el Fabricante de dispositivos médicos se contacte con un Organismo Notificado que posea la experiencia y el conocimiento relacionados con los dispositivos médicos que deben certificar. Este es el único modo de asegurarse que los productos tendrán una efectividad óptima, combinada con la máxima seguridad. En 1994, POLYTECH Health & Aesthetics expresamente escogió MDC como Organismo Notificado porque tiene la competencia requerida para nuestros productos. MDC es reconocido por su experiencia en la Directiva de Dispositivos Médicos y la tecnología de la silicona. Desde entonces, esta decisión nos ha demostrado ser de un gran valor para nosotros, nuestros socios y clientes.

►► ¿Qué significan las clases de riesgo en el contexto de los dispositivos médicos?

Los diferentes grupos de dispositivos médicos están clasificados en 4 clases de riesgo. Mientras más alta la clase, más alto es el riesgo de usar ese producto. Los 4 clases son numeradas como sigue: I, IIa, IIb, III. El producto se asigna a la clase de riesgo de acuerdo a ciertos criterios que debe cumplir. Un modo más simplificado se describe a continuación:

Clase I:

El producto solo puede entrar en contacto con piel sana. Ejemplos: medias y vendas de compresión.

Clase IIa:

El producto entrará en contacto con una herida abierta o será insertado quirúrgicamente en el cuerpo por un período corto (menos de 30 días). Ejemplos: catéteres especiales, cánulas.

Clase IIb:

El producto se implantará en el cuerpo por un tiempo más largo (más de 30 días). Ejemplo: implantes.

Clase III:

El producto será implantado quirúrgicamente por un período más largo (más de 30 días) y estará en contacto con el sistema nervioso central (por ejemplo el cerebro, la médula espinal) o el sistema cardiovascular (corazón, aorta). Ejemplos: válvulas cardíacas, electrodos implantados directamente en el cerebro.

Los reglamentos según los cuales se asignan a los productos de las respectivas clases de riesgo están listados en el Anexo IX del Directiva de Dispositivos Médicos.

Correspondiendo a estos reglamentos los implantes mamarios son productos clase IIb. Sin embargo, en el año 2003, una Directiva especial (2003/12/CE) fue aprobada para clasificar los implantes mamarios a la clase de riesgo III. Nos podemos preguntar, si esta ecuación comparativa con productos realmente de clase de riesgo III es realmente justificable. En este contexto debe hacerse notar que productos comparables para otros lugares del cuerpo y para seres humanos están aún en la clase IIb (implantes de pantorritillas, implantes pectorales, implantes testiculares).

Todos los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad de las clases IIa, IIb y III deben ser auditados por un Organismo Notificado. Esto está indicado por el número que está combinado con la Marca CE pegada al producto.

El significado de la reclasificación de los implantes mamarios puede ser derivado del Anexo II, Sección 4, de la directiva original en la cual está descrito el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad. Anexos II a VII reglamentan la intensidad de la auditoría aplicable de la parte de los Organismos Notificados. Mientras más alta la clase de riesgo, más intensas serán las auditorías y menos tolerante será la vigilancia regulatoria. Ningún Organismo Notificado necesita participar en exámenes de productos de clase I. Para los productos de la clase III, los Organismos Notificados tienen que realizar un examen de diseño. El procedimiento está descrito en las reglamentaciones secundarias.

Simplemente, desde la reclasificación del año 2003 los requisitos técnicos relativos a los productos no han cambiado mayormente, pero la tolerancia que los Fabricantes fueron capaces de aplicar a la interpretación de los resultados ha sido clarificada.

El siguiente ejemplo ilustra lo que esto significa:

Desde el año 2003, la mínima elongación requerida para la cubierta era de 450%. Esto fue igual antes del 2003, pero la prueba debía hacerse con 2 o 3 cubiertas, y aunque si las cubiertas pasaban la prueba apenas se consideraba exitosamente aprobada. Hoy en día, los Fabricantes deben certificar que todas las cubiertas en el mercado cumplen con este requisito usando métodos estadísticos. Como no puede hacerse pruebas a todas las cubiertas – porque se trata de pruebas destructivas – las cubiertas revisadas tienen que superar distintamente el requisito mínimo de 450%. La desviación estándar debe mantenerse dentro de límites muy estrechos. Este es el único modo para comprobar seguramente que todas las cubiertas cumplen con los requisitos y que el proceso de fabricación siempre produce cubiertas de acuerdo a los requisitos.

Los implantes mamarios han sido un tema controversial desde a “crisis de la silicona” a los comienzos de los años 1990. Fue entonces cuando nosotros en POLYTECH Health & Aesthetics establecimos en conjunto con nuestro Organismo Notificado, un procedimiento de certificación de acuerdo a los

requisitos de la clase III para nuestros implantes mamarios. De este modo pudimos aclarar las dudas de las Autoridades de Vigilancia (ZLG, el directorio regional, y el BfArM). Esta estrategia asociada con requisitos a la calidad más exigente aplicados a nuestros productos, procedimientos y pruebas facilitaron considerablemente la reclasificación del año 2003 para nuestros implantes mamarios. Entonces fuimos capaces de pasar el correspondiente Procedimiento de Evaluación de la Conformidad ya en Diciembre del 2003.

►► ¿Cómo revisa el Organismo Notificado al fabricante?

Antes de que un producto o un sistema de aseguramiento de la calidad sea certificado por el Organismo Notificado, éste último estudiará la Documentación Técnica y/o el Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Se revisarán estos documentos para ver si están en conformidad con los requisitos.

Entonces, el Organismo Notificado hará una auditoría de varios días en el sitio de la producción del fabricante. Durante esta auditoría, los inspectores del Organismo Notificado revisarán todas las etapas del proceso y las dependencias respectivas (áreas de producción, salas limpias, almacén, etc.). Controlan si la descripción de las dependencias corresponden a la documentación y si cumplen con los requisitos en realidad. Los inspectores verifican la línea completa de producción, desde la materia prima hasta el producto terminado. También verifican en lugar si los procesos aplicados (procesamiento de órdenes, adquisición, producción, almacenamiento y despacho) se hacen de acuerdo a los requisitos.

Estas auditorías se programan una vez al año. Al igual que las autoridades regulatorias y sus directorios regionales, el Organismo Notificado tiene el derecho de revisar a una compañía sin notificación previa en cualquier momento, si se sospecha que infringió algún reglamento (ver p.28).

Cuando un producto ha sido clasificado en clase III, después el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad descrito en el Anexo II para estos

productos, el Organismo Notificado debe ser informado de cualquier modificación relevante que se desvíe de la documentación, y debe aprobar el cambio previo a su establecimiento. Esto se aplica a cambios en:

- ▶ el proceso de producción
- ▶ el diseño del producto
- ▶ la materia prima usada

Es decisión del Organismo Notificado si éste hace una auditoría en lugar para tal modificación.

▶▶ La Marca CE ¿es una prueba confiable de la alta calidad de los productos?

Para los especialistas quienes están al corriente de los procedimientos, la Marca CE es una prueba fiable para productos fabricados de acuerdo a los estándares relevantes.

Las reglamentaciones aplicables a los dispositivos médicos están organizados en un sistema muy extenso de estructura jerárquica. Incluye la Directiva Europea de Dispositivos Médicos, así como estándares, lineamientos, especificaciones técnicas, leyes, y reglamentos nacionales, etc. La Directiva de Dispositivos Médicos del año 1994 (93/42/CEE) es el documento "master" hecho relativamente genérico en cuanto a productos. A fin de saber qué requerimiento y qué prueba son aplicables, se debe estudiar los documentos secundarios.

En general, el Marcaje CEE significa que un producto cumple conforme a la seguridad y efectividad requeridas para las reglamentaciones aplicables al respectivo grupo de productos. Este procedimiento general ha sido establecido por la Unión Europea para varios grupos de productos, tales como dispositivos médicos, productos electrónicos, juguetes, etc. Por todos estos, el fabricante debe comprobar que cumplen los requisitos. Por lo cuál el Fabricante puede adjuntar la Marca CE a su producto.

Algunos líderes de opinión tal vez no entendieron este principio o quieren intencionalmente desorientar al público, han usado la aplicación del mismo símbolo para hacer una comparación incorrecta de diferentes grupos de productos. Como fue explicado más arriba, las pruebas de seguridad para los grupos de productos respectivos varían considerablemente dependiendo de su clase de riesgo. No se debe mezclar diferentes grupos de productos y sus requisitos de seguridad, sólo porque usaron el mismo símbolo. La certificación requerida varía enormemente según el tipo de producto, y compararlos sólo por el símbolo, demuestra una falta de conocimiento de todo el sistema y sus intenciones.

►► ¿Un certificado CE basta para examinar un producto médico? o ¿son los productos registrados por el FDA más seguros?

El sistema Europeo de certificación CE ha demostrado su valor. Con la fiabilidad de cualquier sistema regulatorio garantiza que los productos certificados son seguros para usuarios, médicos y pacientes. Pero cualquier esfuerzo de un sistema regulatorio puede ser anulada si una mente criminal quiere intervenir y falsear los reglamentos. Cualquier sistema regulatorio es tan bueno como las personas que lo manejan. Muchos incidentes en el pasado, que sucedieron por ejemplo en el mercado de alimentos, la industria farmacéutica o de dispositivos médicos han demostrado que ningún sistema regulatorio es perfecto y puede garantizar el 100% de seguridad.

A menudo oímos que un registro de la FDA es mejor que una certificación CE, cuando se refiere a temas de calidad. Ha sido comprobado que éste decididamente no es el caso. El estudio de la entidad independiente Boston Consulting Group (ver los enlaces en p.30) demuestra que el sistema de certificación Europea garantiza que los pacientes tienen acceso más rápido a mejores y más nuevos dispositivos médicos que los pacientes Norteamericanos, con al menos el mismo nivel de seguridad. El estudio comprueba que el proceso de certificación CE es más efectivo que el registro de la FDA.

Solamente 2 compañías Norteamericanas, Allergan y Mentor (J&J), tienen implantes mamarios rellenos de gel de silicona con registro de la FDA. Para entender lo que esto significa, les presentamos la siguiente información de respaldo:

1. Solo se requiere un registro del FDA si los productos deben ser vendidos en los Estados Unidos. Para este registro es necesario invertir en profundidad – varios años de estudios y muchos millones de dólares. Esto significa que es una decisión estratégica de una compañía si quiere hacer esta inversión, no tiene nada que ver con la calidad de sus productos. Para tomar esta decisión, la compañía necesita evaluar cuanto del mercado futuro podrá ganar con sus productos. Aquellos que no quieren comercializar sus productos en el mercado Norteamericano no necesitan invertir en registros FDA. Desgraciadamente, la aprobación FDA para implantes mamarios ha pasado a ser una decisión casi política en lugar de una decisión basada en datos científicos.
2. En vista que las dos compañías Americanas invirtieron tanto dinero en sus registros de la FDA, ahora quieren cosechar las ganancias y beneficios de sus inversiones.

No cabe duda que el Fabricante debe demostrar la seguridad y efectividad de un dispositivo médico ante una autoridad regulatoria, sea una Institución como la FDA o un Organismo Notificado. Debido al aumento de la complejidad de los productos esto solo puede asegurarse mediante un acuerdo abierto entre el Fabricante y la autoridad regulatoria. Este es exactamente el camino que seguimos con el sistema Europeo de la certificación CE.

►► **POLYTECH Health & Aesthetics ¿está en contacto con el BfArM, la Institución Federal para Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, o otras autoridades regulatorias?**

Aparte del Organismo Notificado, el directorio regional es la autoridad ejecutiva y responsable por cualquier acción de vigilancia. Eventos como

el inicio de la actividad comercial, el nombre del representativo de seguridad, nuevos productos posicionados en el mercado, así como incidentes o cuasi-incidentes deben ser reportados al Directorio Regional o directamente al BfArM. Inspectores del Directorio Regional pueden ir sin aviso previo para hacer una inspección.

En relación a los últimos eventos relacionados a una compañía Francesa, nuestro Directorio Regional nos programó una auditoría. Es costumbre decir que las inspecciones anunciadas con anterioridad no son tan efectivas como aquellas inspecciones que se hacen sin previo aviso. Esto puede ser el caso si la Institución que va a realizar la auditoría tiene motivos para sospechar que el fabricante está infringiendo los reglamentos. Pero si quieren verificar si un fabricante obedece y cumple con sus deberes correctamente o trabaja negligentemente, los inspectores podrán comprobar esto en cualquier momento. Es imposible que un fabricante recupere los meses o años en los cuales ha descuidado sus deberes.

▶▶ ¿Podemos recomendar sin ninguna duda los productos POLYTECH Health & Aesthetics para que sean implantados?

¡Definitivamente! Tenemos más de 25 años de experiencia en el negocio de los implantes mamarios y podemos entregar literatura completa para documentar la seguridad de nuestros productos. Usamos exclusivamente materiales certificados para implantación de larga duración. Nuestros productos son revisados escrupulosamente antes y después de cada etapa del proceso de producción. De este modo aseguramos la consistente alta calidad y seguridad de nuestros productos para cirujanos y pacientes. Hemos comprobado nuestra dedicación a la seguridad en el año 2007, cuando lanzamos nuestro programa de garantía “Implants of Excellence” para nuestros implantes mamarios. Este programa nos permite hacer un seguimiento al bienestar de los pacientes, después de haber recibido nuestros implantes.

Enlaces

Estudia de la Boston Consulting Group respecto a la certification C€

<http://www.eucomed.org/newsroom/8/104/EU-regulatory-system-brings-Europeans-fastest-access-to-medical-technology-without-compromising-safety/>

<http://www.eucomed.org/uploads/Press%20Releases/BCG%20study%20report.pdf>

Directiva de los Dispositivos Médicos 93/42/CEE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:es:PDF>

CE Certificados de ac. con Anexo II de la DDM 93/42/EEC

http://www.polytechhealth.info/images/pdf/Cert_QS_2018_S.pdf

<http://www.polytech-health-aesthetics.com/images/pdf/EC%20Annex%20II%20Section%204%202018-11-26%20en.pdf>

Certificado por el Sistema de Seguridad de Calidad de ac. con DIN EN ISO 9001

<http://www.polytech-health-aesthetics.com/images/pdf/QM%20ISO%209001%202016-10-15%20en.pdf>

Certificado por el Sistema de Seguridad de Calidad de ac. con DIN EN ISO 13485

<http://www.polytech-health-aesthetics.com/images/pdf/QM%20ISO%2013485%202018-10-15%20en.pdf>

Declaración de Conformidad

<http://www.polytechhealth.info/images/pdf/Konformit%C3%A4tserkl%C3%A4rung-2011-11.pdf>

Implants of Excellence – implantes de excelencia

<http://www.polytechhealth.info/index.php/es/garantia>

http://www.polytechhealth.info/images/pdf/loE_Information_span_2015-02.pdf

Applied Silicone: Factors in Selecting Medical Grade Silicones

<http://www.appliedsilicone.com/iso-certification/factors-in-selecting-medical-grade-silicone/>

Nusil: Unrestricted Healthcare Material Selection Guide

<http://www.nusil.com/Products/Healthcare/Unrestricted/Documents/Unrestricted%20Healthcare%20Materials%20Selection%20Guide.pdf>

Lista de los Organismos Notificados Europeos

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13&type_dir=NO%20CPD&pro_id=99999&prc_id=99999&ann_id=99999&prc_anx=99999

Estándares y reglamentos indicados en el folleto

- ▶ EN ISO 9001
- ▶ EN ISO 13485
- ▶ EN ISO 14607
- ▶ EN ISO 10993
- ▶ U.S. Pharmacopeia

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Alzheimer Str. 32 | 64807 Dieburg | Germany
phone +49 (0)6071 9863-0 | fax +49 (0)6071 9863-30

eMail info@polytechhealth.com
www.polytech-health-aesthetics.com

Implants made by POLYTECH – QUALITY made in Germany 