



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001530-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001530-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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;

EL ADMINISTRADOR 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 Softxil, nombre descriptivo Implante Facial de Silicona Suave y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A., 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-2021-42284687-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-612-63”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante Facial de Silicona Suave

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

13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Softxil

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SOFTXIL está diseñado para procedimientos de aumento y/o reconstrucción nasal, paranasal, malar, de la frente, de las sienes o del contorno del mentón.

Modelos:

Implante Nasal Softxil

CÓDIGOS:

LXXX, BLXXX, BSXXX, MXXX, IXXX, VEXXX, VTXXX, TAXXX, VXXX, SXXX, TXXX, DXXX, UXXX, FXXX, FUXXX, HUXXX, STXXX, NXXXX, NBXXX

Implante de Mentón Softxil

CÓDIGOS:

CXXX

CSXXX

COXXX

CLXXXX

Implante Paranasal Softxil

CÓDIGOS:

HXXX

PXXX

Implante Malar Softxil

CÓDIGOS:

AXXXX

Bloque de Láminas Softxil

CÓDIGOS:

SHXXX

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bistool

Lugar de elaboración:

3FL, Deokseong-bldg., 9, Gwangnaru-ro 6gil, Seongdong-gu, Seúl, 04796, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-001530-21-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 00:14:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.15 00:15:20 -03:00

Importado por:
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:
BISTOOL
3FL, Deokseong-bldg., 9, Gwangnaru-ro 6gil,
Seongdong-gu, Seúl, 04796, Corea

MARCA: Softxil

IMPLANTE FACIAL DE SILICONA SUAVE

MODELO: según corresponda

REF _____ **CANTIDAD** _____

LOT _____

 YYYY-MM



“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-63

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Importado por:
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:
BISTOOL
3FL, Deokseong-bldg., 9, Gwangnaru-ro 6gil,
Seongdong-gu, Seúl, 04796, Corea

MARCA: Softxil

IMPLANTE FACIAL DE SILICONA SUAVE

MODELO: según corresponda

REF _____ **CANTIDAD** _____

LOT _____

 YYYY-MM



“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-63



LOMBARDOZZI Eugenio
CUIL 20265682392

Representante legal
Firma y sello



CRAYSMAN Pnina
CUIL 27146140772

Director Técnico
Firma y sello

Importado por:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.

Silvio Ruggieri 2880 – Recoleta – C.A.B.A.-Argentina.

Fabricado por:

BISTOOL

3FL, Deokseong-bldg., 9, Gwangnaru-ro 6gil,
Seongdong-gu, Seúl, 04796, Corea

MARCA: Softxil

IMPLANTE FACIAL DE SILICONA SUAVE

MODELO: según corresponda

REF _____ **CANTIDAD** _____



“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 612-63

Instrucciones de uso

IMPLANTE FACIAL DE SILICONA SUAVE

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Descripción:

SOFTXIL son implantes de silicona moldeados por inyección y que se utilizan en modelos empleados en cirugía facial como implantes nasales, paranasales, malar, de frente, sienes o mentón. SOFTXIL satisface las necesidades de cada cliente ya que se pueden obtener diferentes formas. Este dispositivo está disponible en diferentes tamaños. Tiene una forma similar a la de la zona de la nariz, paranasal, malar, frontal, las sienes y/o mentón y se aplica sobre la parte de contacto. Su color es transparente o blanco (transparente) y tiene una vida útil de 3 años. SOFTXIL se empaqueta individualmente y se esteriliza con óxido de etileno. Este producto está indicado para un solo uso. Tiene una superficie lisa con un extremo en forma de cono. SOFTXIL es ideal para usarlo en procedimientos de aumento de tejidos blandos donde se indica el uso del elastómero de silicona suave.

Además, el dispositivo hecho con material de silicona implantable, que se utiliza con el propósito de reconstruir y/o agrandar la zona paranasal, malar, la frente, las sienes y/o el mentón, se ha diseñado de manera similar a la zona donde se hace el trasplante para minimizar las incisiones.

Indicaciones:

SOFTXIL está diseñado para procedimientos de aumento y/o reconstrucción nasal, paranasal, malar, de la frente, de las sienes o del contorno del mentón.

Métodos de uso:

Retire el envase del producto y sumérjalo en solución salina antes de comenzar la cirugía.

Limpie el implante de silicona con una gasa esterilizada.

Realice la cirugía al paciente.

* En caso de incisión:

Utilice herramientas esterilizadas (tijeras o cuchillas) para realizar la incisión antes de la cirugía.

Condiciones de almacenamiento recomendadas:

Este producto es de un solo uso y no se debe reutilizar.

No lo utilice si el paquete está abierto, dañado y/o tiene elementos extraños.

Este producto es un producto esterilizado y no se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

Preparativos previos al uso

Asegúrese de que el producto es adecuado para el uso destinado.

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Antes de abrir el paquete, verifique su estado y después compruebe la fecha de caducidad del producto antes de usarlo. Asegúrese de que el producto no está dañado ni tiene anomalías antes de usarlo en la cirugía.

El producto debe ser utilizado solamente por un experto con conocimientos técnicos y experiencia.

Contraindicaciones

El uso de este implante no está indicado en pacientes que tienen una o más de las siguientes condiciones:

- Vulnerable a infecciones locales o en todo el cuerpo.
- Enfermedades de la nariz o del mentón.
- Antecedentes de cirugías fallidas y repetidos intentos de lifting nasal o aumento de mentón.
- Estado psicológico inestable o conducta incongruente.
- Inestabilidad mental, como una actitud inapropiada o problemas de motivación, o la falta de entendimiento sobre los riesgos relacionados con el procedimiento quirúrgico.
- Haber sufrido casos de sensibilidad a materiales extraños.
- Elasticidad de la piel insuficiente.
- Antecedentes de extrusión de silicona por la fuerza del paciente o fuerzas externas después de la cirugía.

Efectos secundarios

- Formación de cápsulas
- Inflamación
- Sensación de objetos ajenos
- Dolor
- Infecciones
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Fenómeno de contractura capsular
- Desplazamiento del implante
- Necrosis

Precauciones

No use o mezcle sustancias extrañas con el producto.

Antes de la cirugía, el paciente debe ser informado sobre los beneficios y riesgos asociados con el implante.

Durante la manipulación del producto o la cirugía, evite daños en el producto.

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Manipule el producto con cuidado, especialmente cuando utilice objetos afilados como instrumentos de operación.

Pacientes

Paciente objetivo: pacientes de ambos sexos y todas las edades que requieren aumento y/o reconstrucción, a excepción de los menores de 2 años.

Peso corporal: no se aplica.

Salud: el uso de este implante no está indicado en pacientes que tengan una o más de las condiciones mencionadas en la sección de contraindicaciones.

Almacenamiento

Almacene el producto herméticamente a una temperatura normal (0°C - 35°C) y una humedad de 10% RH. - 90% RH.



LOMBARDOZZI Eugenio
CUIL 20265682392

Representante legal
Firma y sello



CRAYSMAN Pnina
CUIL 27146140772

Director Técnico
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-G.E. LOMBARDOZZI S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.12 23:12:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.12 23:12:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001530-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001530-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A., 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:

Nombre descriptivo: Implante Facial de Silicona Suave

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

13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Softxil

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

SOFTXIL está diseñado para procedimientos de aumento y/o reconstrucción nasal, paranasal, malar, de la frente, de las sienas o del contorno del mentón.

Modelos:

Implante Nasal Softxil

CÓDIGOS:

LXXX, BLXXX, BSXXX, MXXX, IXXX, VEXXX, VTXXX, TAXXX, VXXX, SXXX, TXXX, DXXX,

UXXX, FXXX, FUXXX, HUXXX, STXXX, NXXXS, NBXXX

Implante de Mentón Softxil

CÓDIGOS:

CXXX

CSXXX

COXXX

CLXXXX

Implante Paranasal Softxil

CÓDIGOS:

HXXX

PXXX

Implante Malar Softxil

CÓDIGOS:

AXXXX

Bloque de Láminas Softxil

CÓDIGOS:

SHXXX

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bistool

Lugar de elaboración:

3FL, Deokseong-bldg., 9, Gwangnaru-ro 6gil, Seongdong-gu, Seúl, 04796, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-612-63, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001530-21-3

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 23:29:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 23:29:06 -03:00