



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002998-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002998-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REVELLO OSCAR ALEJANDRO 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 Rigicon, Inc nombre descriptivo Protesis Testiculares y nombre técnico Soportes, para escroto , de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO , 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-2021-116385871-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 893-28 ", 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: 893-28

Nombre descriptivo: Protesis Testiculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-873 Soportes, para escroto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rigicon, Inc

Modelos:

Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™

TestiSF-XS Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XS

TestiSF-S Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ S
TestiSF-M Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ M
TestiSF-L Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ L
TestiSF-XL Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XL
Prótesis Testicular Firme Testi10™
TestiF-XS Prótesis Testicular Firme Testi10™ XS
TestiF-S Prótesis Testicular Firme Testi10™ S
TestiF-M Prótesis Testicular Firme Testi10™ M
TestiF-L Prótesis Testicular Firme Testi10™ L
TestiF-XL Prótesis Testicular Firme Testi10™ XL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Prótesis Testiculares Testi10™ están indicadas para aquellos pacientes que han sufrido agenesia testicular o cuando el testículo se ha eliminado mediante cirugía debido a varias patologías y también está diseñado para el reemplazo. Además, está indicada para los pacientes a los que se les han extirpado los testículos y se han perdido los testículos por diferentes causas. Estas causas son: testículo ectópico, cáncer genitourinario/cáncer de próstata metastásico, masa/tumor testicular, torsión testicular, atrofia testicular, agenesia testicular (ausencia congénita unilateral o bilateral de los testículos), orquitis, trauma, enfermedad u otras anomalías o cirugía transexual.

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: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Rigicon, Inc.

Lugar de elaboración:

2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779 Ronkonkoma, NY, USA.

Expediente N° 1-0047-3110-002998-21-8

N° Identificador Trámite: 28620

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.20 12:22:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 12:22:07 -03:00

MODELO DE ROTULO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/02 (TO2004)

Prótesis Testiculares

Fabricante: Rigicon, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779
Ronkonkoma, NY, USA.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata, Bs.As,
Argentina.

Prótesis Testiculares.

Modelo: XXX

Marca: Rigicon, Inc.

Lote: ver rótulo de origen. Fecha de vencimiento: ver rótulo de origen.

Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenamiento 15-25°C. Manténganse fuera de la luz del sol y en un lugar seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP10926.

Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 893-28.

INSTRUCCIONES DE USO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/02 (TO2004)

Prótesis Testiculares

Fabricante: Rigicon, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779 Ronkonkoma, NY, USA.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata, Bs.As, Argentina.

Prótesis Testiculares.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP:10926.

Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 893-28.

Indicaciones clínicas

Las Prótesis Testiculares se utilizan para tratar patologías relacionadas a trastornos y disfunciones de los testículos.

Las Prótesis Testiculares Testi10™ están indicadas para aquellos pacientes que han sufrido agenesia testicular o cuando el testículo se ha eliminado mediante cirugía debido a varias patologías y también está diseñado para el reemplazo. Además, está indicada para los pacientes a los que se les han extirpado los testículos y se han perdido los testículos por diferentes causas. Estas causas son: testículo ectópico, cáncer genitourinario/cáncer de próstata metastásico, masa/tumor testicular, torsión testicular, atrofia testicular, agenesia testicular (ausencia congénita unilateral o bilateral de los testículos), orquitis, trauma, enfermedad u otras anomalías o cirugía transexual.

Contraindicaciones

- * Sensibilidad a los materiales de silicona.
- *Tejido insuficiente.
- *Carcinoma local o metastásico existente.
- *Deficiente vascularización del tejido en el área local.
- *Tejido irradiado (en pacientes seleccionados).

Efectos Secundarios

*Puede aparecer dolor o fiebre que indica infección después de la implantación. Las infecciones que no responden a la demanda de antibióticos requieren la extracción de prótesis.

*La necrosis dérmica o la apertura de la herida pueden aparecer como resultado de una tensión inadecuada de la piel que cubre el implante o un trauma de la piel superficial durante la cirugía. En estos casos, la extrusión posterior del implante puede ser necesaria.

*Hematoma posquirúrgico, visto como hinchazón y decoloración del color del tejido, puede causar la extrusión del dispositivo, si no se trata adecuadamente.

*Se puede producir una acumulación excesiva de líquido alrededor del implante después de la cirugía, como resultado de traumas.

*El tamaño de la prótesis, la colocación incorrecta o la migración pueden causar insatisfactorio resultados visuales.

*La formación posquirúrgica de una cápsula de tejido fibroso que rodea la prótesis testicular es una reacción fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

*Si el paciente siente molestias, dolor, latidos cardíacos o prótesis movimiento, el implante debe ser retirado.

*La erosión (descomposición / interrupción de los tejidos alrededor del dispositivo) puede ocurrir después de colocar el dispositivo por una lesión tisular, dimensionamiento inapropiado, mal posicionamiento del dispositivo o infección.

*Hinchazón escrotal

*Incomodidad

*Edema

*Retraso en la cicatrización de heridas.

*Pérdida sensorial

*Eritema escrotal

Precauciones y Advertencias

*La migración de la prótesis puede ocurrir si la prótesis no está suturada en su lugar.

*El uso de una prótesis de gran tamaño para el bolsillo escrotal existente puede provocar necrosis y posterior extrusión.

*La implantación de las prótesis solo debe considerarse en pacientes a quienes el médico determina que son quirúrgicamente adecuados.

*Una consulta preoperatoria exhaustiva debe incluir una discusión entre el paciente y el médico de todas las opciones de tratamiento disponibles y sus riesgos y beneficios.

*La selección cuidadosa del implante es esencial, así como un diagnóstico exhaustivo estudiar antes de la cirugía.

*La prótesis debe revisarse antes y durante la cirugía para controlar la integridad estructural del implante.

* La prótesis debe manejarse con cuidado, evitando instrumentos puntiagudos, dentados o afilados, ya que cualquier mella o daño puede ser causa de complicaciones posteriores del implante.

*Suciedad, huellas dactilares, talco o cualquier otra sustancia que pueda contaminar la superficie de la prótesis puede ser la causa de reacciones a extraños objetos. Se deben tomar medidas preventivas extremas para evitar contaminación.

*Cualquier agujero o marca en la prótesis es una posible causa de falla, ya que puede servir como una superficie para guardar materiales que pueden causar reacciones a objetos extraños o infecciones en el paciente.

*No utilice el dañado, rasgado y paquetes perforados.

*Antes de la apertura del implante, se debe verificar la fecha de vencimiento. No utilice los productos que hayan pasado la fecha de vencimiento.

*La esterilidad de los productos que han pasado la fecha de vencimiento no está garantizada.

*Los productos que se retiran de los pacientes deben desecharse como residuos médicos de acuerdo con el hospital, administrativo y / o política del gobierno local.

*El dolor puede ocurrir después de la implantación y durante los períodos de uso inicial en área operativa.

*La reutilización de este dispositivo de un solo uso puede crear un daño potencial para el usuario.

*Los pacientes con diabetes, lesiones de la médula espinal, llagas abiertas o huéspedes inmunocomprometidos, pueden tener un mayor riesgo de infección asociado con una prótesis.

*Un traumatismo postoperatorio en las áreas pélvica o abdominal puede provocar daños en el dispositivo implantado y / o tejidos circundantes. Este daño puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo y puede requerir corrección quirúrgica, incluido el reemplazo del dispositivo.

Esterilidad

Todos los componentes se suministran estériles por Óxido de Etileno y son no pirogénicos. No se deben reutilizar. No se deben reesterilizar. No se deben utilizar si la barrera estéril está dañada.

Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados bajo temperatura ambiente controlada (15°C-25°C) y fuera del alcance de la luz solar. El paquete de productos debe ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.



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-REVELLO Oscar Alejandro

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 19:29:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 19:29:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002998-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002998-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO ; 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: 893-28

Nombre descriptivo: Prótesis Testiculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-873 Soportes, para escroto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rigicon, Inc

Modelos:

Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™

TestiSF-XS Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XS
TestiSF-S Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ S
TestiSF-M Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ M
TestiSF-L Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ L
TestiSF-XL Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XL
Prótesis Testicular Firme Testi10™
TestiF-XS Prótesis Testicular Firme Testi10™ XS
TestiF-S Prótesis Testicular Firme Testi10™ S
TestiF-M Prótesis Testicular Firme Testi10™ M
TestiF-L Prótesis Testicular Firme Testi10™ L
TestiF-XL Prótesis Testicular Firme Testi10™ XL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Prótesis Testiculares Testi10™ están indicadas para aquellos pacientes que han sufrido agenesia testicular o cuando el testículo se ha eliminado mediante cirugía debido a varias patologías y también está diseñado para el reemplazo. Además, está indicada para los pacientes a los que se les han extirpado los testículos y se han perdido los testículos por diferentes causas. Estas causas son: testículo ectópico, cáncer genitourinario/cáncer de próstata metastásico, masa/tumor testicular, torsión testicular, atrofia testicular, agenesia testicular (ausencia congénita unilateral o bilateral de los testículos), orquitis, trauma, enfermedad u otras anomalías o cirugía transexual.

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: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Rigicon, Inc.

Lugar de elaboración:

2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779 Ronkonkoma, NY, USA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 893-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002998-21-8

N° Identificador Trámite: 28620

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.20 12:45:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 12:45:03 -03:00