



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2603**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-22016/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2603

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Nagor, nombre descriptivo Expansor tisular estéril y nombre técnico expansores de piel de acuerdo a lo solicitado, por INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-599-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2603**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22016/09-9

DISPOSICIÓN N°

2603

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..2603.....

Nombre descriptivo: Expansor Tisular Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 - Expansores, de Piel

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Nagor.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: desarrollar o agrandar las dimensiones de colgajos de piel mediante la colocación subcutánea adyacente al área de expansión deseada o debajo de ella

Modelo/s: TRD - Expansor de tejido - Redondo

TRD-X - Expansor de tejido -Redondo, texturado

TCY-S - Expansor de tejido - Cilíndrico, recto.

TCY-SX - Expansor de tejido - Cilíndrico, recto, texturado

TCF - Expansor de tejido - Pantorrilla

TCF-X - Expansor de tejido -Pantorrilla, texturado,

TCS - Expansor de tejido - En forma de medialuna o "croissant".

TCS-X - Expansor de tejido -En forma de medialuna o "croissant", texturado.

TCY-C - Expansor de tejido - Cilíndrico, curvo

TCY-CX - Expansor de tejido -cilíndrico, curvo, texturado.

TRC - Expansor de tejido - Rectangular

TRC-X - Expansor de tejido -Rectangular, Texturado

TA - Expansor de tejido - Anatómico

TA-X - Expansor de tejido -Anatómico, texturado.

TM - Expansor de tejido - Anatómico, altura moderada.

TM-X - Expansor de tejido -Anatómico, altura moderada, texturado.

TEV 80 - Expansor de tejido vaginal

TVS - Válvula estándar para expansores de tejido



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

TVM -Mini válvula para expansores de tejido

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NAGOR LIMITED

Lugar/es de elaboración: 129 Deerdykes View, WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE,
CUMBERNAULD -GLASGOW -ESCOCIA, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-22016/09-9

DISPOSICIÓN Nº

2603

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 2603



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2603



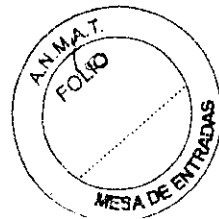
ANEXO III B:

2. REQUISITOS:

- 2.1 Importado y Distribuido por: INTERSIL MEDICAL- Emilio Pettoruti 2785 Alto Palermo Norte – X5009JDM Córdoba – Rep. Argentina - Tel/Fax: (0351) 4820959 - 4822650
- 2.2 La etiqueta presenta la mención "EXPANSOR TISULAR NAGOR" así como la referencia comercial. Fabricado por Laboratorio Nagor - 129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE – CUMBERNAULD - GLASGOW – SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO
- 2.3 La etiqueta presenta la mención "ESTÉRIL" para los productos en cuestión.
- 2.4 La etiqueta presenta la mención "LOTE" con el número de identificación único de cada producto.
- 2.5 La etiqueta presenta la fecha límite de utilización.
- 2.6 La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.
- 2.7 Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.
- 2.8 N/C
- 2.9 N/C.
- 2.10 La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto por óxido de etileno (EO).
- 2.11 Dirección Técnica: Farm. María Gabriela Bonafede – MP 4411
- 2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-3.
- 2.13 Condición de Venta:.....

CAROLE ANNE JACKSON
INTERMIL MEDICAL

INTERMIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARIA GABRIELA BONAFEDE
FARMACIA
M.P.



2603

3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1

Las instrucciones de uso incluyen los siguientes datos:

"EXPANSOR DE TEJIDOS NAGOR" (Y su referencia comercial). Fabricado por Laboratorio Nagor -129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE - CUMBERNAULD - GLASGOW - SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO

Producto estéril.

Producto de un solo uso.

El expansor tisular NAGOR debe transportarse y almacenarse en su embalaje de cartón, a temperatura ambiente. Manipular con precaución.

Esterilizado por ETO.

3.2.

Nagosil y Nagotex expansores de tejidos están indicados para los siguientes casos:

- Revisión de cicatrices/defectos.
- Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
- Anomalías asociadas de mama y pared torácica.

3.3. CONTRAINDICACIONES

El empleo de estos dispositivos está contraindicado en las pacientes que sufren algunas de las siguientes patologías:

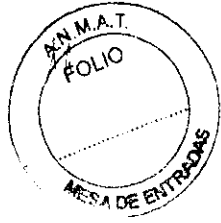
- Cobertura de tejido insuficiente (a causa de lesión por radiación en la pared torácica, injertos de piel torácicos apretados o resección radical del músculo pectoral mayor).
- Presencia de carcinoma local o metastásico de mama.
- Vascularización deficiente del tejido en la zona local.
- Tejido irradiado (en pacientes seleccionados).
- Presencia de una patología dolorosa.
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o antecedentes no satisfactorios previos de aumento/reconstrucción.
- Paciente inadecuado fisiológica/psicológicamente.
- Infección activa en cualquier zona del organismo.
- Antecedente de cicatrización complicada de una herida.
- Cualquier otro trastorno médico grave.

Las Resonancias magnéticas podrían estar contraindicadas ya que la válvula remota del expansor tisular contiene acero inoxidable.

Es responsabilidad del cirujano efectuar una evaluación médica sobre la idoneidad del paciente para la implantación.

CAROLINE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
MARIA GABRIELA BONAFANT
FARMACEUTICA



riesgos, complicaciones y advertencias

Debe 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, hematomas, acumulación de líquidos serosos, pérdida de la sensibilidad, reacción a los medicamentos, lesión de los nervios, intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño y mala cicatrización de las heridas.

1. Dispositivo temporal:

Un expansor de tejido es un dispositivo temporal, y no está destinado a una implantación permanente. El expansor de tejido debe ser retirado cuando se haya desarrollado el tejido adecuado. Los expansores de tejido se implantan normalmente para periodos inferiores a 90 días.

2. Contractura capsular:

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal ante un cuerpo extraño. La contractura del tejido capsular fibroso que rodea el implante puede ocasionar rigidez, molestia o dolor, distorsión, palpabilidad o desplazamiento del dispositivo.

3. Desinflado de los expansores de tejido:

Es posible desinflar en cualquier momento la envoltura de expansión, y no se puede garantizar la contención del suero fisiológico. Si se sospecha que hay un escape, debe retirarse el dispositivo. Antes de tomar la decisión de proceder a la cirugía debe informarse a la paciente de la posibilidad de desinflado. La formación de arrugas y/o surcos en la envoltura de expansión es inherente al empleo de este dispositivo y se puede producir un debilitamiento o desinflado de la envoltura de expansión, sobre todo si se deja sin llenar suficientemente durante un período de tiempo. Se han observado aberturas en la envoltura a lo largo de los surcos. Las muescas producidas en los dispositivos durante su manipulación o en la intervención quirúrgica, pueden producir un desinflado temprano o tardío. Las envolturas que se hayan debilitado por la formación de muescas, se pueden romper en el período postoperatorio en el punto de la muesca. Hay que avisar al paciente que una manipulación excesiva o un traumatismo puede romper la envoltura de expansión y producir el desinflado. También se puede producir un escape a través del lugar de inyección o del tubo de conexión.

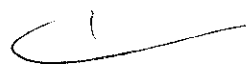
4. Deterioro de los implantes. Ruptura durante el procedimiento quirúrgico:

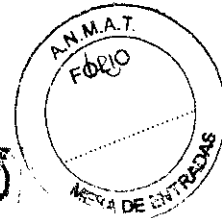
Debe tenerse una precaución extrema en el empleo y la manipulación de los implantes para reducir al mínimo el deterioro y APRA asegurar una presentación aséptica. Antes de la implantación debe verificarse la integridad estructural del dispositivo. No deben implantarse los productos deteriorados, no intentar la reparación de productos deteriorados.

Todos los dispositivos se han producido mediante técnicas de fabricación establecidas siguiendo estrictas normas de control de calidad, sin embargo, durante la manipulación o el procedimiento quirúrgico puede producirse la ruptura de los implantes, tanto en la intervención inicial como en una posterior. Debe tenerse un cuidado extremo para evitar el contacto con objetos agudos, tales como instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o agujas hipodérmicas.

En caso de daño o contaminación del implante, en el momento del procedimiento quirúrgico debe disponerse de un producto adicional.


CAROLE ANNE JACKSON
INTERFIL MEDICAL


INTERFIL MEDICAL
MARIA DE LA CRUZ
FARMACÉUTICA
M.P. 4411



2603

5. Extrusión:

Una cubierta tisular inadecuada puede ocasionar la exposición y la extrusión del implante. Se ha descrito la descomposición de la piel con el uso de esteroides. Pueden formarse escaras debido a una mala vascularización. Los signos de inflamación cutánea, tales como dolor y eritema, pueden indicar una disminución del grosor o erosión y deben investigarse sin demora.

6. 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, tejido y otros materiales, que podrían retener patógenos resistentes.

7. Modificación de los implantes:

No intentar la reparación de los productos deteriorados. No debe intentarse la modificación del diseño/fabricación original. La modificación no autorizada de los dispositivos invalida todas las garantías, expresas o implícitas.

8. Inflado de la envoltura:

Cada vez que se penetra el lugar de la inyección debe prepararse la piel subyacente al lugar de inyección meticulosamente. El médico deberá verificar la localización y la orientación adecuada del lugar de inyección antes de cada inserción de la aguja de llenado. Si no se efectúa este paso se puede perforar la envoltura de expansión, se puede dañar el lugar de la inyección y/o se expondrá al paciente a un traumatismo indebido. Los lugares deben ser penetrados con una aguja hipodérmica de calibre 21 o menor, con bisel a 12°. Otros tipos de agujas de mayor tamaño pueden dañar el lugar de inyección e impedir el sellado de nuevo. Cada vez que se penetre el lugar de inyección deberá emplearse una guja nueva, ya que el contacto de la punta de la aguja con el protector de acero inoxidable, puede deformar la punta y estropearla para un uso posterior. No se recomienda inflar la envoltura de expansión a un volumen de llenado superior al sugerido, y el inflado debe efectuarse con extrema precaución y una atención meticulosa para evitar un traumatismo del dispositivo y del tejido circundante. Después de cada inyección de inflado debe observarse la presencia de posibles complicaciones en el paciente. Una colocación incorrecta de la aguja de llenado en el conducto interno del lugar de inyección o una envoltura de expansión dañada pueden hacer que no se consiga inflar la envoltura de expansión.

9. Colocación del dispositivo:

Debe tenerse cuidado durante la colocación del dispositivo y la posterior palpación del lugar de inyección para asegurarse que la envoltura no se doble sobre el lugar de inyección. Ello puede ocasionar una penetración accidental de la aguja en la envoltura.

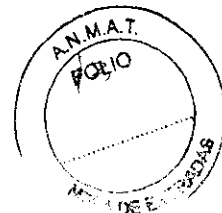
10. Empleo de fármacos:

Si está indicado un tratamiento con antibióticos o esteroides, es responsabilidad de cada cirujano asegurarse de que los fármacos sean compatibles y eficaces al entrar en contacto con elastómeros de silicona de grado médico y acero inoxidable. No están aprobados los tratamientos basados en la difusión de fármacos a través de la pared del dispositivo.

GAROLE ANNE JACKSON
INTERSIIV MEDICAL

INTERSIIV MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARIA GABRIELA MAESTRO
FARMACÉUTICA
M.P. 2211-0

2007



11. Infección:

La presencia de una infección que no esté resuelta antes de la colocación del dispositivo aumenta el riesgo de infección periprostética. 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. Entre los signos de infección aguda descritos en asociación con los expansores de tejidos se cuentan el eritema, dolor a 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.

12. Hematoma/seroma:

Los hematomas y la acumulación de líquido seroso son complicaciones asociadas a cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y el seroma postoperatorio pueden contribuir a la infección y/o a la contractura capsular. El hematoma y el seroma postoperatorio se pueden minimizar prestando una atención meticulosa a la hemostasia durante el procedimiento quirúrgico, y también posiblemente, mediante el empleo postoperatorio de un sistema de drenaje cerrado. La hemorragia persistente y excesiva debe ser controlada antes de implantar el dispositivo. La evacuación de un hematoma o seroma debe efectuarse con cuidado para evitar la contaminación o el daño del implante.

13. Sensación:

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. El riesgo de trastorno neurológico aumenta con la cirugía más extensa.

14. Dolor:

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

3.3

Ajuste de longitud adicional

Si se requiere un tubo de longitud adicional, cortar el tubo conector integral en la línea media e insertar conectores de acero inoxidable y los tubos adicionales suministrados. Estas uniones se pueden asegurar atando ligaduras alrededor del tubo que está debajo de los conectores.

3.4

Procedimiento de llenado

Los expansores de tejido Nagor se llenan mediante un sistema de autosellado o de válvula de retención de doble vía como se describe a continuación:

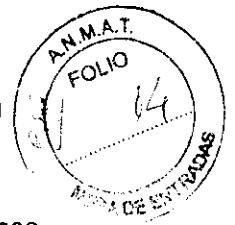
1. Sistema de llenado de válvula de autosellado:

Las válvulas de autosellado remoto se suministran en dos tamaños: estándar y mini. En el reborde de la base de ambas de miniválvula hay perforaciones para suturarla al tejido e inmovilizar la válvula in situ. Esta práctica es opcional, a discreción del cirujano, pero Nagor recomienda el uso de esta práctica al emplear todos los sistemas de miniválvula, para evitar que la válvula se gire in

CAROLE ANNE JACKSON
INTERFIL MEDICAL

INTERFIL MEDICAL
DISEÑO Y FABRICACIÓN
MARGARITA LABONAFEDE
FARMACÉUTICA
M.F. 4411

260



situ.

Los límites del volumen de llenado están especificados en la etiqueta del envase del producto. **No** aplicar una fuerza excesiva durante los pasos del procedimiento explicado a continuación:

- Antes de llenar, expulsar el aire del dispositivo.
- Llenar el dispositivo sólo con suero fisiológico para inyección y sólo a través de la válvula, tal como se ha descrito antes. Nunca aplicar inyecciones a través de la cubierta del dispositivo.
- Usar una aguja de calibre pequeño (calibre 21, válvula estándar, calibre 25, miniválvula).
- Asegurarse de que la aguja se introduzca en el depósito verticalmente.
- Durante el procedimiento de llenado, asegurarse que el punto de la aguja esté conectado con la protección de la aguja.
- Durante el procedimiento de llenado **NO RETIRAR LA AGUJA.**

2. Sistema de válvula de retención de doble vía (TEV 80):

La válvula de control de doble sentido se abre cuando se conecta la jeringa y se cierra cuando se retira la misma. Debe conectarse al adaptador luer del tubo de llenado antes de añadir el fluido al implante. El adaptador luer y la válvula de control se utilizan para facilitar el llenado intraoperatorio del dispositivo y no deben implantarse.

3.5.

Este procedimiento

Para una expansión óptima, la bolsa creada debe ser más grande que la base del dispositivo. Habitualmente el inflado empieza después de un periodo de cicatrización de la herida.

Al efectuar el inflado, el cirujano debe familiarizarse con el chasquido que se puede oír debido al contacto entre la aguja y el protector de acero inoxidable de la aguja. Este chasquido debe ayudar al usuario a asegurarse que la aguja está en el conducto interno del lugar de inyección.

Cuando se ha creado la cantidad deseada de tejido, el dispositivo se retira y se introduce el colgajo. Se observará una contracción de magnitud destacada, para que la superficie creada en primera instancia se reduzca.

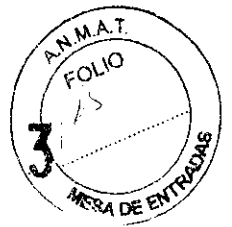
Para el lugar de inyección remoto, colocar la válvula a una distancia óptima (es decir, la longitud del tubo), lejos de la envoltura, para evitar que ésta se doble. Hay que tener cuidado que el lugar de inyección no esté debajo de la envoltura de expansión, ya que la gravedad puede tender a migrar el dispositivo en esa dirección. Los lugares de inyección de situación remota están fabricados con perforaciones en el reborde de la base. Si se desea, dichas perforaciones se pueden utilizar para asegurar con suturas el lugar de inyección, a fin de minimizar la posibilidad de que éste quede móvil o flojo. Hay que tener cuidado de colocar la base del lugar de inyección remoto en el mismo plano que la base de la envoltura de expansión para evitar que gire durante la expansión. Se incluyen conectores de acero inoxidable y tubos de silicona, si es necesario, para ajustar la distancia entre la envoltura de expansión y el lugar de inyección remoto.

3.6. No corresponde

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARIA CRISTINA BUENAFEDE
FARMACIA CA
M.P. 4411 CA

2603



3.7.

Suministrado de forma estéril:

Los implantes se suministran de forma estéril y son procesados mediante ciclos de esterilización estrictamente controlados y validados. Las condiciones de esterilidad se verifican de conformidad con las normas. La esterilidad del implante se mantiene sólo si el envase está intacto y sin daños.

3.8

Uso único:

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.

3.9 No corresponde

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

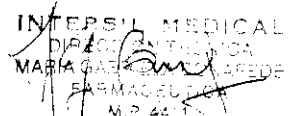
3.13 No corresponde

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde


CAROLE ANNE JACKSON
INTERMIL MEDICAL


INTERMIL MEDICAL
DIPLOMADA EN FARMACIA
MARÍA GABRIELA RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICA
M.P. 421



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22016/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2603, y de acuerdo a lo solicitado por INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson, se autorizó 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: Expansor Tisular Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 - Expansores, de Piel

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Nagor.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: desarrollar o agrandar las dimensiones de colgajos de piel mediante la colocación subcutánea adyacente al área de expansión deseada o debajo de ella

Modelo/s:

TRD - Expansor de tejido - Redondo

TRD-X - Expansor de tejido -Redondo, texturado

TCY-S - Expansor de tejido - Cilíndrico, recto.

TCY-SX - Expansor de tejido - Cilíndrico, recto, texturado

TCF - Expansor de tejido - Pantorrilla

TCF-X - Expansor de tejido -Pantorrilla, texturado,

TCS - Expansor de tejido - En forma de medialuna o "croissant".

TCS-X - Expansor de tejido -En forma de medialuna o "croissant", texturado.

TCY-C - Expansor de tejido - Cilíndrico, curvo

TCY-CX - Expansor de tejido -cilíndrico, curvo, texturado.

TRC - Expansor de tejido - Rectangular

TRC-X - Expansor de tejido -Rectangular, Texturado

TA - Expansor de tejido - Anatómico

TA-X - Expansor de tejido -Anatómico, texturado.

TM - Expansor de tejido - Anatómico, altura moderada.

TM-X - Expansor de tejido -Anatómico, altura moderada, texturado.

TEV 80 - Expansor de tejido vaginal

TVS - Válvula estándar para expansores de tejido

TVM -Mini válvula para expansores de tejido

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: NAGOR LIMITED

Lugar/es de elaboración: 129 Deerdykes View, WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE,
CUMBERNAULD -GLASGOW -ESCOCIA, Reino Unido.

Se extiende a INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson el Certificado PM-599-3
en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5993


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.