



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2773

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

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-19468/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS 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 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

DISPOSICIÓN N° 2773

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, 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 Eurosilicone, nombre descriptivo prótesis de pantorrilla y nombre técnico Prótesis de acuerdo a lo solicitado, por SIREX BIOS S.A., 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 27 y 29 a 32 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-690-3, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2773

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

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° 1-47-19468/09-3

DISPOSICIÓN N°

2773

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2773**.....

Nombre descriptivo: Prótesis de pantorrillas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Eurosilicone.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aumento de pantorrillas en cirugía reconstructiva o reparadora, reemplazo de implante defectuoso o antiguo

Modelos:

Forma Simétrica, Lisa, Gel altamente cohesivo: ref. 54/060, 54/090, 54/110, 54/120, 54/160, 54/180, 54/220

Forma Asimétrica, Lisa, Gel altamente cohesivo: ref. 54/135, 54/140, 54/150, 54/165

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSILICONE SAS

Lugar de elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT, Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-19468/09-3

DISPOSICIÓN N° **2773**

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°

.....**2773**.....


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

2773



IMPLANTES DE PANTORRILLAS EUROSILICONE

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del producto:

EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT Cedex - Francia.				
Ref : xxx	Size: xxxcc	STERILE EO		
CN: xxxxxx	Lot: xxxxx		aaaa/mm	
				Alt. xx cm
TYPE: Implante de Pantorrilla Gel altamente cohesivo				Ancho: xx cm
				Proj. x cm

Importador: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Directora Técnica: Susana Ferré Olive - MN.11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-3

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo receta.

El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

- Forma Simétrica, Lisa, Gel Altamente Cohesivo**

Referencia	Volúmen (cc)	Longitud (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
54/060	60	16.8	3.3	2.0
54/090	90	17.0	3.7	2.8
54/110	110	17.7	5.8	2.1
54/120	120	18.9	5.2	2.6
54/160	160	19.5	6.9	2.3
54/180	180	19.0	5.9	3.1
54/220	220	18.7	7.1	3.2

- Forma Asimétrica, Lisa, Gel Altamente Cohesivo**

Referencia	Volúmen (cc)	Longitud (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
54/135	135	22.0	4.9	2.3
54/140	140	18.6	5.3	2.6
54/140	150	13.9	6.4	2.9
54/165	165	23.9	5.6	2.3

SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N./Nº 11.743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

2773



IMPLANTES DE PANTORRILLAS EUROSILICONE

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todos los modelos y tamaños de Implantes mencionados a continuación:

- **Forma Simétrica, Lisa, Gel Altamente Cohesivo**

Referencia	Volúmen (cc)	Longitud (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
54/060	60	16.8	3.3	2.0
54/090	90	17.0	3.7	2.8
54/110	110	17.7	5.8	2.1
54/120	120	18.9	5.2	2.6
54/160	160	19.5	6.9	2.3
54/180	180	19.0	5.9	3.1
54/220	220	18.7	7.1	3.2

- **Forma Asimétrica, Lisa, Gel Altamente Cohesivo**

Referencia	Volúmen (cc)	Longitud (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
54/135	135	22.0	4.9	2.3
54/140	140	18.6	5.3	2.6
54/140	150	13.9	6.4	2.9
54/165	165	23.9	5.6	2.3

1.- Fabricante: EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT Cedex - Francia.

1.1.- Importador: SIREX BIOS S.A. - Av. Córdoba 1367, P. 2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

IMPLANTES DE PANTORRILLAS "EUROSILICONE"

La familia de **prótesis de pantorrillas** (denominada "MOLLET" en francés, referencia E.S. 54) comprende numerosas tallas de implantes previamente rellenos de gel de silicona, suministrados estériles (esterilizados con óxido de etileno) en doble envase de protección microbiológica y listos para el empleo. Cada implante se suministra unitariamente, en una caja de protección mecánica.

2.1.- Modelos disponibles:

Los implantes para Pantorrillas tienen una superficie lisa, son transparentes e incoloros y se hallan disponibles en diferentes formas:

- Forma simétrica, gel altamente cohesivo.
- Forma asimétrica, gel altamente cohesivo.

Las tallas se escalonan de 60 a 220 cm³ para las formas simétricas y de 60 a 165 cm³ para las formas asimétricas. Las dimensiones de los implantes se hallan indicadas en las etiquetas pegadas en las cajas, con diferencias de ± 4 mm.

SUSANA FERRE OLIVERI
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA

2773



2.2.- Indicaciones:

El producto está pensado para:

- Mejorar la apariencia de una pierna en las intervenciones de cirugía reconstructiva, reparadora o estética.
- Sustitución de un implante defectuoso o antiguo.

3.- Producto estéril: No reesterilizar.

4.- Producto de un solo uso. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

El producto tiene que ser almacenado a una temperatura entre 4°C y 40°C.

Este producto tiene que ser conservado en un lugar seco a distancia de los rayos solares.

6.- Instrucciones para el Uso del Producto:

- En primer lugar, hay que asegurarse que el doble envase protector que asegura la esterilidad del implante no presente signo alguno de desgarramiento, perforación o cualquier tipo de contaminación.
- El indicador de esterilidad también debe ser comprobado (este cambia de color después de la esterilización por gas E.O.) así como la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del producto.
- Se puede sacar luego el implante de su envase, debiendo manipularse según los más estrictos métodos de asepsia, teniendo mucho cuidado en evitar cualquier contacto con el talco de los guantes, tejidos con pelusilla o cualquier materia que pudiese pegarse a su superficie.
- Se aconseja sumergirlo en un baño de suero fisiológico estéril llevado a la temperatura corpórea, especialmente si no se coloca inmediatamente después de la abertura de su envase.
- Teniendo en cuenta que la envoltura del implante es muy sensible al contacto con objetos cortantes o puntiagudos, hay que proceder tomando muchas precauciones durante su manipulación. La envoltura no debe estar plegada cuando el implante se halla en su posición definitiva.
- Aconsejamos que se disponga de un implante de recambio durante la intervención para poder paliar cualquier eventual defecto de éste o un error de manipulación.
- Se deben proscribir los masajes postoperatorios vigorosos en todos los casos, así como cualquier pinchazo en la zona de implantación (ya sean inyecciones, acupuntura, tatuaje o por accidente) ya que podrían deteriorar el implante.

7.- Advertencias y Precauciones

- Por regla general, el cirujano es el único responsable de la evaluación pre clínica (oportunidad de la intervención) y del método operatorio practicado. Previamente a la implantación conviene advertir a la paciente sobre las

SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.745.2

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

PRODERADA

2773



eventuales complicaciones y trastornos que pueden acaecer y asegurarse de su consentimiento responsable.

- No poner nunca el implante en contacto con ningún otro producto que no sea de suero salino.
- Teniendo en cuenta que la envoltura del implante es muy sensible al contacto con objetos cortantes o puntiagudos, hay que proceder tomando muchas precauciones durante su manipulación. La envoltura no debe estar plegada cuando el implante se halla en su posición definitiva.
- Se deben proscribir definitivamente masajes vigorosos en la zona de implantación.
- La plantilla médica y la paciente tienen que tener cuidado que no haya ningún pinchazo en la zona de implantación (ya sean inyecciones, acupuntura, tatuaje o por accidente) ya que podrían deteriorar el implante.
- EUROSILICONE declina toda responsabilidad en cuanto a las consecuencias directas o indirectas ligadas a la utilización de este producto.

8.- Directora Técnica: Susana Ferré Olive - MN 11.743

9.- Autorizado por la ANMAT PM 690-3

10.- Contraindicaciones

- Toda patología en la zona de implantación y tratamientos por irradiación, diatermia de microondas o esteroides.
- Intolerancias repetidas a los implantes, estado inmunológico que presente perturbaciones o una hipersensibilidad.
- Infección de cualquier parte del cuerpo, mal estado de salud general.
- Talla del implante demasiado importante pudiendo perturbar la cicatrización.
- Cicatrices de mala calidad y/o signos de dermatitis en la zona de implantación.
- Inestabilidad psicológica del paciente

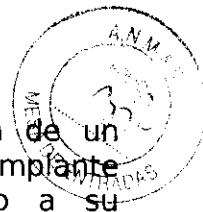
11.- Complicaciones Posibles

- Riesgos generales (anestésico, de infección, etc.) relativos a toda intervención quirúrgica y medicación asociada.
- Hematoma, edema o acumulación de fluido seroso en la zona de implantación.
- Cambio de sensibilidad temporal o definitiva, dolores post operatorios.
- Formación de una fibrosis retráctil peri protésica que puede provocar un trastorno o dolores.
- Interferencia con ciertas técnicas de examen.
- Necrosis de los tejidos adyacentes.

SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. N° 11.743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA

2773



- Se puede producir una rotura de implante como consecuencia de un posicionamiento inadecuado o un desplazamiento ulterior (implante plegado), un choque, un debilitamiento del implante debido a su envejecimiento o por cualquier otra causa.
- La rotura del implante puede provocar una diseminación del gel en el organismo así como la formación de siliconomas.
- La posibilidad de una relación entre este tipo de implantación y la aparición de enfermedades autoinmunes u otras enfermedades sistémicas es improbable, aunque no puede descartarse totalmente.
- Movimiento del implante.
- Una o varias de las complicaciones enumeradas anteriormente pueden conducir a la necesidad de una nueva intervención con objeto de proceder a la retirada o sustitución del implante.

SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. (Nº 11.743)

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APROBADA



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- 19468/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2773** y de acuerdo a lo solicitado por SIREX BIOS S.A., 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: Prótesis de pantorrillas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Eurosilicone.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aumento de pantorrillas en cirugía reconstructiva o reparadora, reemplazo de implante defectuoso o antiguo

Modelos:

Forma Simétrica, Lisa, Gel altamente cohesivo: ref. 54/060, 54/090, 54/110, 54/120, 54/160, 54/180, 54/220

Forma Asimétrica, Lisa, Gel altamente cohesivo: ref. 54/135, 54/140, 54/150, 54/165

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSILICONE SAS

Lugar de elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT, Cedex, Francia.

Se extiende a SIREX BIOS S.A. el Certificado PM-690-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2773**

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