



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000292-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000292-24-0 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 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;

LA ADMINISTRADORA 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 EUROSILICONE nombre descriptivo EXPANSOR TISULAR con válvula remota (RVTE) no utilizables en mamas y nombre técnico Expansores de piel , de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-16245938-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 690-4 ", 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: 690-4

Nombre descriptivo: EXPANSOR TISULAR con válvula remota (RVTE) no utilizables en mamas

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

ECRI 16-045 Expansores de piel

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

Modelos:

Expansores tisulares redondos, no utilizables en mamas

12/200

12/250

12/300

12/375

12/400

12/500

12/600

12/700

12/800

12/900

12/1100

Expansores tisulares rectangulares, no utilizables en mamas

14/200

14/300

14/400

14/520

14/650

14/720

14/750

14/800

14/950

Expansores tisulares cilíndricos rectos, no utilizables en mamas

16/200

16/250

16/300

16/400

Expansores tisulares cilíndricos curvos, no utilizables en mamas

16C/250

Expansores tisulares planos con forma de medialuna, no utilizables en mamas

19/250

19/500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está pensado para:

- Distender progresivamente los tejidos adyacentes de su zona de implantación (en general de la piel).
- Preparar la implantación de una prótesis permanente (pero los expansores de tejidos no deben utilizarse como prótesis permanentes)
- 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 eventuales complicaciones y trastornos que pueden acaecer y asegurarse de su consentimiento responsable

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
EUROSILICONE SAS.

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

Expediente N° 1-0047-3110-000292-24-0

N° Identificador Trámite: 55894

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 14:31:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: EUROSILICONE SAS. ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

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

EXPANSOR TISULAR con válvula remota (RVTE) no utilizables en mamas

MARCA: EUROSILICONE

MODELO: xxx

Ref : xxx

Volumen: xxx cc

Medidas: xxx cm

Lote Nº: xxxx

SN: xxxxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Autorizado por la ANMAT PM 690-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

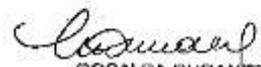
xxx: Expansor Tisular redondo, no utilizables en mamas

Expansor Tisular rectangular, no utilizables en mamas

Expansor Tisular cilíndrico recto, no utilizables en mamas

Expansor Tisular cilíndrico curvo, no utilizables en mamas

Expansor Tisular planos con forma de medialuna, no utilizables en mamas



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

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

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

EXPANSOR TISULAR con válvula remota (RVTE) no utilizables en mamas

MARCA: EUROSILICONE

Modelo: XXXX

Ref: XXX Volumen: XXX CC Medidas: XXX cm

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Autorizado por la ANMAT PM 690-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Modelos disponibles:

Los expansores tisulares se hallan disponibles en diferentes formas y clases de superficie:

- Expansor Tisular redondo, no utilizables en mamas
- Expansor Tisular rectangular, no utilizables en mamas
- Expansor Tisular cilíndrico recto, no utilizables en mamas
- Expansor Tisular cilíndrico curvo, no utilizables en mamas
- Expansor Tisular planos con forma de medialuna, no utilizables en mamas

EUROSILICONE S.A.S ofrece una completa variedad de expansores tisulares, suministrados en forma estéril (esterilizados con óxido de etileno) y preparados para ser llenados, después de su implantación, con suero fisiológico (denominado también «solución de cloruro de sodio isotónica») estéril que no se proporciona con los implantes.

Los envoltorios de los expansores tisulares son lisos y se componen de elastómero de silicona de grado médico con excelentes propiedades mecánicas.

Cada dispositivo se entrega en forma unitaria con su sistema de llenado, en un doble embalaje de protección microbiológica, dentro de una caja de resistencia mecánica.

El rotulado contiene todas las informaciones necesarias para identificar el producto. El embalaje incluye 8 etiquetas adhesivas que indican las características del implante (referencia, nº de lote), estas etiquetas pueden usarse para documentar la historia clínica del paciente.

EUROSILICONE S.A.S aconseja que el paciente guarde una de estas etiquetas para que pueda conservar la trazabilidad del producto implantado.

Los **EXPANSORES TISULARES** están disponibles en una gran variedad de formas y volúmenes para cada forma.

El sistema de llenado suministrado con cada expansor es el siguiente:

- Sitio de inyección sub-cutáneo (Ø 28 mm) usando agujas de Huber 25G

El sitio de inyección del expansor tisular y el tubo de conexión son radio-opacos (sulfato de bario) a fin de poder ser detectados fácilmente durante la exploración clínica del paciente.

Información importante: EUROSILICONE S.A.S aconseja usar agujas del tipo Huber 25G con sus expansores tisulares. La utilización de otro tipo de aguja, podría provocar una fuga en el sitio de inyección. EUROSILICONE S.A.S no acepta ninguna responsabilidad en caso de utilización de otro tipo de aguja.

INDICACIONES

Los expansores tisulares sirven para aumentar progresivamente los tejidos adyacentes a la zona de implantación (de la piel, generalmente). Cuando el tejido se ha expandido lo suficiente, se retira el dispositivo y el tejido extra puede ser usado en la zona a tratar (quemadura cicatriz, etc.). La expansión tisular se realiza también con el objetivo de preparar la implantación de una prótesis permanente.

Un expansor de tejido es un dispositivo provisional y no está destinado para implantaciones permanentes. El expansor de tejido debe extraerse cuando se haya desarrollado el tejido en cuestión. Normalmente los expansores de tejido se implantan por un periodo máximo de 6 meses.

Los expansores tisulares no deben usarse como prótesis permanentes.

Asimismo, hay que analizar con el paciente la posibilidad de cirugía de explante que puede llevarse a cabo en cualquier momento durante el periodo de implantación. El cirujano es el responsable de aconsejar al paciente sobre las complicaciones y riesgos posibles antes de la operación.

El cirujano es el único responsable de la indicación quirúrgica, del método operatorio practicado, del tamaño y del tipo de dispositivo elegido.

Previamente a la implantación, es conveniente proporcionar al paciente toda la información referente a las posibles complicaciones que puedan producirse durante y/o después de la intervención y de asegurarse de que el paciente haya firmado el consentimiento.

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier patología existente en la zona de implantación
- Tratamientos por irradiación, diatermia por microondas o esteroides
- Problemas de tolerancia a los implantes (rechazos)
- Estado inmunológico que presente alteraciones o una hipersensibilidad
- Estado infeccioso de cualquier parte del cuerpo, mal estado de salud en general
- Inestabilidad psicológica del paciente
- Signos evidentes de radiodermatitis, piel escleroatrófica, dermatitis, ulceración
- Cualquier otro problema médico serio
- Estos dispositivos no están concebidos para el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes.

La expansión tisular, aunque sea posible, presenta mayores riesgos en los siguientes casos:

- Piel fina y adherente
- Cicatrización y piel de baja calidad

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones potenciales inherentes a la implantación de un expansor tisular EUROSILICONE S.A.S incluyen particularmente:

Los riesgos generales (por anestesia, por infección, etc.) relacionados con toda intervención quirúrgica y medicación asociada.

Los riesgos locales:

- **CONTRACTURA CAPSULAR**

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del dispositivo es una respuesta fisiológica normal hacia un cuerpo extraño. La contractura del tejido capsular fibroso alrededor del dispositivo puede causar dureza, molestia o dolor, deformación, capacidad para sentir el dispositivo o desplazamiento del mismo.

- **HEMATOMA/SEROMA**

Hematomas, edemas o acumulaciones de fluidos serosos en la zona de implantación

El hematoma y la acumulación de fluido seroso son complicaciones asociadas con cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y seroma postoperatorios pueden contribuir a la infección y contractura capsular. El hematoma y seroma postoperatorios se pueden minimizar gracias a la atención minuciosa a la hemostasia durante la cirugía y también posiblemente gracias al uso postoperatorio de un sistema cerrado de drenaje. Se debe controlar la hemorragia constante y excesiva antes de implantar el dispositivo. Toda evacuación postoperatoria de hematoma o seroma debe llevarse a cabo con cuidado para evitar que el dispositivo se contamine o dañe.

- **DESINFLADO DE LOS EXPANSORES DE TEJIDO**

El desinflado de la cobertura de expansión es posible en cualquier momento y la contención de salina no se puede garantizar. Si se sospecha la posibilidad de una fuga, el dispositivo debe extraerse. El paciente debe estar informado sobre el posible desinflado del dispositivo antes de que tome la decisión de proseguir con la cirugía. Las arrugas y pliegues de la envoltura de expansión son inherentes al uso previsto de este dispositivo y pueden causar un debilitamiento y desinflado de la envoltura de expansión, sobre todo cuando se deja sin llenar por un periodo de tiempo. Se debe aconsejar sobre la colocación cuidadosa para evitar los pliegues y garantizar la expansión bien tolerada. Los daños en los dispositivos durante la manipulación o en cirugía pueden causar un desinflado anticipado o tardío.

EXTRUSIÓN

La cobertura tisular inadecuada puede ocasionar la exposición y extrusión del dispositivo. La rotura de la piel puede aparecer con el uso de fármacos esteroides. El desprendimiento del tejido puede derivar de la vascularización deficiente. Las señales de inflamación en la piel, como la sensibilidad al tacto y el eritema, pueden indicar un adelgazamiento o erosión y deben investigarse de inmediato.

- Disestesias (cambios en la sensibilidad) temporales o definitivas, dolores post-operatorios inmediatos o tardíos
- Modificaciones en la cicatrización a nivel del acceso quirúrgico e incluso una necrosis de los tejidos adyacentes pudiendo causar la exposición del implante y/o su extrusión
- Formación de una fibrosis retráctil alrededor del implante pudiendo causar molestias o dolores
- Expansión tisular insuficiente o colgajo tisular inutilizable
- Desplazamiento del implante
- Reacción alérgica a la silicona

La posibilidad de una relación entre este tipo de implantación y la aparición de enfermedades sistémicas (auto-inmunes especialmente) es poco probable, pero no puede ser completamente descartada.

Una fuga y/o una ruptura del dispositivo pueden producirse por una localización inadecuada, por un desplazamiento posterior (envoltorio ondulado), por un llenado excesivo, por un golpe o debido a cualquier otra causa.

La expansión debe hacerse progresivamente sin sobrepasar jamás las capacidades físicas del implante. Al detectar cualquier anomalía del tejido cutáneo inmediatamente se debe detener la expansión con el riesgo de dañar el colgajo.

Una o varias de estas complicaciones enumeradas anteriormente pueden conducir a la necesidad de una nueva intervención con el objetivo de proceder a retirar o reemplazar el dispositivo. Es por esto que EUROSILICONE S.A.S recomienda al cirujano que realice un seguimiento post operatorio a su paciente.

Estas mismas complicaciones pueden generar una explantación prematura afectando al tamaño esperado del colgajo de piel.

Cualquier complicación deberá comunicarse al médico a la mayor brevedad posible.

ADVERTENCIAS

Implantación en una zona patológica

• Si es necesario realizar una expansión en una zona patológica, como, por ejemplo, con una quemadura o tras la radioterapia, EUROSILICONE SAS, recomienda esperar un período de 18 meses antes de proceder a la implantación.

Interferencias con las técnicas de investigación y/o de tratamiento

- Los expansores tisulares contienen elementos metálicos, por lo tanto los exámenes de resonancia magnética (IRM) están firmemente contraindicados.
- La radioterapia es una contraindicación relativa del uso de los expansores de tejido en la reconstrucción mamaria. El uso de radioterapia junto con los expansores de tejido queda a discreción del cirujano y radiooncólogo

En el momento de realizar exámenes radiológicos, o cualquier otro tipo de examen de diagnóstico (biopsia etc.) el paciente deberá informar al médico especialista que es portador de un implante.

• EUROSILICONE S.A.S no puede en ningún caso prescribir o garantizar la seguridad de la introducción intraluminal de medicamentos, concretamente, soluciones de antibióticos o de vitaminas. Si fuese necesario prescribir su uso, se debe consultar al fabricante del medicamento.

Objetos cortantes o puntiagudos.

• El dispositivo es muy sensible al contacto con objetos cortantes o puntiagudos, por lo que es necesario tener mucha precaución cuando se efectúe cualquier manipulación y debe evitarse toda manipulación excesiva con el fin de minimizar un posible daño del envoltorio del implante.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Implantación del dispositivo

En primer lugar, conviene verificar que el doble embalaje protector que asegura la característica de estéril del dispositivo no presenta ninguna marca de desgarradura, perforación o cualquier signo de contaminación. El indicador de esterilización también debe verificarse (verde después de esterilizar con óxido de etileno) del mismo modo que la fecha de caducidad en las etiquetas del producto.

NUNCA usar un implante cuyo embalaje que asegura que el producto sea estéril hubiera sido dañado. El producto no debe usarse si el paquete ha sido abierto o está dañado. Debe solicitarse una autorización para devolver el producto.

Una vez efectuada la revisión, el dispositivo puede sacarse de su embalaje y debe ser manipulado según las más estrictas condiciones de asepsia. El producto deberá ser examinado visualmente para detectar a cualquier contaminación específica o deterioro antes de su implantación.

VERIFICAR LA IMPERMEABILIDAD DEL DISPOSITIVO inyectando previamente una pequeña cantidad de suero fisiológico.

NUNCA implantar un producto que presente marcas de contaminación o que haya sido dañado.

NUNCA intente reparar un producto dañado.

Es recomendable sumergir el dispositivo en un baño de suero fisiológico estéril temperado en relación a la temperatura corporal antes de la implantación para prevenir todo contacto con cualquier contaminante en suspensión en el aire y en el entorno quirúrgico.

Atención: Nunca poner el dispositivo en contacto con otro producto que no sea suero fisiológico estéril, nunca debe estar en contacto con yodo o povidona yodada (betadine). Si se usan soluciones en base a yodo en el lugar receptor ponga especial cuidado al enjuagar abundantemente para eliminar bien todo residuo.

Implantar el expansor tisular en el lugar deseado y el sitio de inyección en posición subcutánea. El envoltorio no debe formar ondulaciones cuando ya esté ubicado en su posición definitiva. En caso necesario cortar los tubos provenientes del expansor tisular y del sitio de inyección al largo deseado y unirlos conectándolos alrededor del conector metálico suministrado. Ponga atención en no girar los tubos alrededor de su conexión lo que podría causar un cambio de dirección ulterior del sitio de inyección.

El cirujano debe asegurarse que la incisión sea suficientemente amplia para permitir la inserción del dispositivo evitando cualquier daño.

Una disección inadecuada puede aumentar el riesgo de ruptura y/o de mala localización del dispositivo.

Los sitios de inyección se fabrican con perforaciones en la válvula. Estas perforaciones pueden ser usadas para estabilizar el dispositivo de inyección en su sitio para minimizar su movilidad o para evitar su giro. Convendrá tener cuidado de no apretar mucho las suturas con el fin de no dañar el sitio de inyección.

NO introducir más de un dispositivo por sitio receptor.

No se deben dar masajes fuertes en la zona de implantación. El personal médico y el paciente deben evitar toda presión excesiva al igual que todo pinchazo en la zona de implantación (por inyecciones, acupuntura, un tatuaje o por accidente) esto podría causar el deterioro del implante.

Fase de expansión

Es **muy importante** usar siempre el mismo tipo de agujas para llenar el dispositivo (agujas de Huber 25G).

Conecte la aguja a una jeringa o a un dispositivo de llenado adecuado autorizado e introduzca la aguja en el **centro del sitio de inyección**.

Introducir la aguja tan profundamente como sea posible (será detenida por un disco metálico ubicado en la base del sitio de inyección), poniendo atención en no traspasar las paredes del sitio de inyección.

Transferir el volumen deseado de suero fisiológico, luego retirar la aguja.

NUNCA llenar el expansor con otra solución que no sea el suero fisiológico.

LA EXPANSIÓN TISULAR SERÁ RÉALIZADA PROGRESIVAMENTE efectuando inyecciones de suero fisiológico cada quince días hasta obtener el volumen requerido que será igual o inferior al volumen indicado en las etiquetas del producto.

Atención: Una expansión muy rápida puede comprometer la vascularización del tejido cutáneo. EUROSILICONE S.A.S recomienda no efectuar más de 5 pinchazos en el sitio de inyección.

Retiro/ Eliminación/ Destrucción del dispositivo

Antes de la explantación, drenar el expansor tisular apretando arriba después de haber cortado el tubo.

Los dispositivos EUROSILICONE S.A.S deben ser eliminados y destruidos según las disposiciones relativas a los residuos peligrosos con riesgos infecciosos.

No se recomienda la práctica de una actividad física durante el tiempo que se lleva el expansor, ni durante el período de tiempo que determine el cirujano después de su retirada.

MODIFICACIONES DE LOS DISPOSITIVOS

Ninguna modificación debe ser efectuada al dispositivo. Toda modificación anula todas las garantías expresadas o implícitas.

CONTAMINACIÓN DE LOS IMPLANTES

Deben tomarse precauciones precauciones para evitar el contacto del implante con los contaminantes de superficie como el talco de los guantes, los tejidos con pelusas, el polvo, los lípidos cutáneos o cualquier otro material que podría pegarse en su superficie. La contaminación durante la cirugía aumenta la posibilidad de infección alrededor de la prótesis. EUROSILICONE S.A.S no acepta ninguna responsabilidad en caso de producto contaminado después que el producto ya no se encuentre en su embalaje sellado de origen.

REESTERILIZACIÓN

Los implantes son previstos para un USO ÚNICO. NO REUTILIZAR PRODUCTOS QUE YA HAN SIDO IMPLANTADOS. NINGÚN PRODUCTO DEBE SER REESTERILIZADO. Los productos implantados y retirados no deben ser reutilizados porque en los procedimientos de re-limpieza y de re-esterilización se corre el peligro de no eliminar completamente los residuos biológicos, tales como la sangre, los tejidos y otras sustancias. Organismos patógenos podrían subsistir, la función del implante podría ser afectada.

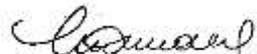
PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS.

- a) Es necesario rellenar el formulario "Formulario de reclamación para clientes"
- b) Un acuerdo relativo a la esterilización o a la descontaminación debe ser suministrado con todo producto devuelto sin su embalaje de origen.
- c) Si es necesario perforar el envoltorio del implante para ayudar en la ejecución de los procedimientos de descontaminación y de esterilización, la zona perforada debe ser marcada con un marcador indeleble sobre la superficie del producto y esto debe ser mencionado allí en el certificado de descontaminación.
- d) Los productos acompañados del formulario « Información del producto » deben enviarse a EUROSILICONE S.A.S sólo por su distribuidor.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Los productos de EUROSILICONE S.A.S deben ser almacenados a temperatura ambiente protegiéndolos contra la humedad y evitando la exposición directa a la luz del sol, además deben ser almacenados de acuerdo a los símbolos (flechas siempre apuntando hacia arriba) codificados en las cajas. Cuando se respetan estas condiciones, los productos de EUROSILICONE S.A.S tienen una vida útil de cinco años. Debe disponerse de un producto extra en todo momento durante la cirugía en el caso de que se causen daños al dispositivo o se contamine.

El fabricante garantiza que se tomaron todas las precauciones durante la fabricación de estos productos y reemplazará cualquier producto devuelto cuya revisión mostrará que estaba defectuoso al momento de su entrega por EUROSILICONE S.A.S.



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SIREX BIOS SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 15:52:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 15:52:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000292-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000292-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 690-4

Nombre descriptivo: EXPANSOR TISULAR con válvula remota (RVTE) no utilizables en mamas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-045 Expansores de piel

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

Modelos:

Expansores tisulares redondos, no utilizables en mamas

12/200
12/250
12/300
12/375
12/400
12/500
12/600
12/700
12/800
12/900
12/1100

Expansores tisulares rectangulares, no utilizables en mamas

14/200
14/300
14/400
14/520
14/650
14/720
14/750
14/800
14/950

Expansores tisulares cilíndricos rectos, no utilizables en mamas

16/200
16/250
16/300
16/400

Expansores tisulares cilíndricos curvos, no utilizables en mamas

16C/250

Expansores tisulares planos con forma de medialuna, no utilizables en mamas

19/250
19/500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está pensado para:

- Distender progresivamente los tejidos adyacentes de su zona de implantación (en general de la piel).
- Preparar la implantación de una prótesis permanente (pero los expansores de tejidos no deben utilizarse como prótesis permanentes)
- 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 eventuales complicaciones y trastornos que pueden acaecer y asegurarse de su consentimiento responsable

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
EUROSILICONE SAS.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 690-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000292-24-0

N° Identificadorio Trámite: 55894

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 14:32:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 14:32:12 -03:00