



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000033-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000033-24-6 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 FixNip™ NRI nombre descriptivo Implante de reconstrucción del pezón y nombre técnico Prótesis, de mamas , de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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 GEDO N° IF-2024-24490836-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 690-27 ", 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: 690-27

Nombre descriptivo: Implante de reconstrucción del pezón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 Prótesis, de mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FixNip™ NRI

Modelos:
Fixnip NR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso del implante FixNip NRI™ está indicado en el refuerzo de tejidos blandos debilitados en la cirugía plástica y reconstructiva del pezón.

El uso del implante FixNip™ está indicado para su implantación en el tejido graso subcutáneo

Período de vida útil: 2 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: 2 unidades por caja envasados individualmente

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

FixNip Ltd.

Lugar de elaboración:

Bareket Industrial Park St.13 Caesarea, 3079544 Israel

Expediente N° 1-0047-3110-000033-24-6

N° Identificadorio Trámite: 55662

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 18:22:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:22:10 -03:00

FABRICANTE: FixNip Ltd. . Bareket Industrial Park St.13 Caesarea, 3079544 Israel

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.13º Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

IMPLANTE DE RECONSTRUCCIÓN DEL PEZÓN

Marca: FixNip™

Modelo: FixNip NRI

Ref : xxx

Medidas: xxx mm

Lote N°: 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 690-27

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

TARJETA DE IMPLANTE

Fabricante: : **FixNip Ltd.** . Bareket Industrial Park St.13 --
Caesarea, 3079544 Israel

Importador: **SIREX BIOS S.A.**

Av. Córdoba 1367, P.13º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Institución que realiza el Implante:

IMPLANTE DE RECONSTRUCCIÓN DEL PEZÓN
ANMAT PM-690-27

Espacio reservado para pegar sticker del implante, que contiene los siguientes datos:

Marca:

Modelo:

Referencia:

Lote:

Serie:

FECHA DE IMPLANTE: / /

Datos del Paciente:

Apellido y Nombre:

Documento de Identidad: (Tipo y N°) :

Datos del Medico:

Apellido y Nombre:

Matricula Profesional N°:

Documento de Identidad: (Tipo y N°):



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

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: FixNip Ltd. Bareket Industrial Park St.13 Caesarea, 3079544 Israel

Importador: SIREX BIOS S.A., Av. Córdoba 1367, P.13º Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

IMPLANTE DE RECONSTRUCCIÓN DEL PEZÓN

Marca: FixNip™

Modelo: FixNip NRI

Ref: xxx

Medidas: xxx 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.

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante – M.N. Nro. 11281

Autorizado por la ANMAT PM 690-27

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Implante de reconstrucción del pezón FixNip™ NRI

El implante de reconstrucción del pezón FixNip NRI™ es un implante de silicona hipodérmico implantable, que ha sido diseñado específicamente para la mejora estética del pezón femenino. Se compone de una estructura de nitinol «floriforme», recubierta de silicona, que permite la fijación del implante al tejido adyacente, un tacto suave y una encapsulación de

la estructura de nitinol. El implante proporciona al médico una plataforma estable para diseñar la estructura del pezón.

El implante se suministra en un solo tamaño («talla única»)

El implante FixNip NRI™ lo debe implantar un cirujano experimentado para sostener el tejido blando debilitado durante la reconstrucción del pezón. Se suministra esterilizado, es de un solo uso y no se puede reesterilizar.

El uso del implante FixNip NRI™ está indicado únicamente en reconstrucciones estéticas, pero no está indicado, por ejemplo, para preservar o mejorar la capacidad de la lactancia.

INDICACIONES

El uso del implante FixNip NRI™ está indicado en el refuerzo de tejidos blandos debilitados en la cirugía plástica y reconstructiva del pezón.

El uso del implante FixNip™ está indicado para su implantación en el tejido graso subcutáneo.

CONTRAINDICACIONES

- El implante está fabricado con nitinol y está contraindicado en pacientes que tengan una hipersensibilidad conocida a los materiales que contengan níquel/cromo.
- Cuando el grosor tisular de la mama tratada en la zona del pezón sea inferior a 1,0 cm.
- Pacientes que tengan una infección en curso.
- Durante el embarazo o el período de lactancia.
-

ADVERTENCIAS

- El implante FixNip NRI se debe emplear tal como se indica en el manual de instrucciones.
 - El implante se ha diseñado para un solo uso y en una sola paciente. Su reprocesamiento, reesterilización o reutilización puede provocar el fracaso del producto sanitario o la transmisión de enfermedades.
 - El implante conserva su esterilidad siempre que el envase esté seco, cerrado y sin daños aparentes. No usar, si el envase no cumple alguna de estas condiciones.
-

- Si la manipulación inadecuada ha causado un posible daño o contaminación de la estructura del producto sanitario, deseche el implante. De igual modo, también se debe desechar después de su fecha de caducidad.
 - El producto sanitario debe usarlo únicamente un cirujano experimentado y que esté familiarizado con la técnica quirúrgica de la reconstrucción del pezón.
 - El implante se debe colocar en máximo contacto posible con un tejido sano y bien vascularizado para estimular la proliferación celular infiltrante y la remodelación tisular, a una profundidad mínima de 0,5 cm.
 - El implante no se debe insertar en lechos tisulares infectados o que puedan estar infectados ni sobre cavidades abiertas, ya que puede provocar infección, desplazamiento o prolapso.
 - Es posible que las pacientes inmunocomprometidas (como aquellas que padezcan una enfermedad autoinmunitaria, diabetes o que estén recibiendo quimioterapia o radioterapia) no cicatricen adecuadamente.
 - Una presión interna excesiva dentro de la cápsula del implante o en el pezón reconstruido puede aumentar el riesgo de prolapso e isquemia local.

 - No se han llevado a cabo estudios para evaluar la eficacia del implante en pacientes embarazadas, pacientes que puedan estar embarazadas ni en mujeres lactantes.
 - En el caso de aquellas pacientes que hayan recibido radioterapia en la misma región de la mama o el tórax, se recomienda posponer la implantación del producto sanitario durante al menos un año después de la finalización del tratamiento que hayan recibido.
 - El tejido del lugar del implante debe ser lo suficientemente grueso (al menos 1,0 cm), suave y flexible antes de la implantación del producto sanitario.
 - Las pacientes deben esperar un período mínimo de seis meses antes de realizarse el tatuaje del complejo pezón-areola. La duración, la calidad del instrumental y la técnica del tatuaje podrían afectar a la proyección del pezón.
 - Durante los dos meses posteriores a la implantación de FixNip NRI, no se debe efectuar ninguna mamografía a las pacientes implantadas.
-

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden surgir durante la reconstrucción del pezón incluyen, entre otras:

- Reacción alérgica
- Inflamación
- Desplazamiento del implante
- Prolapso/exposición del implante
- Seroma
- Hematoma
- Entumecimiento
- Parestesia
- Infección
- Isquemia tisular
- Necrosis localizada
- Epidermólisis
- Pigmentación cutánea
- Induración
- Exposición del implante
- Hemorragia
- Aumento insuficiente
- Úlceras por presión excesivo
- Laceración cutánea
- Contractura capsular
- Inversión del implante (volteo)
- Plegamiento del implante
- Dolor
- Malestar/sensación antinatural

INSTRUCCIONES DE USO

1. Determine el grosor tisular local y compruebe su idoneidad con una prueba de pinzamiento.
 2. Marque la localización exacta de colocación del implante rodeándola con un rotulador quirúrgico.
 3. Prepare las condiciones asépticas de la paciente y del lugar quirúrgico.
 4. Retire el implante de su bolsa de forma aséptica y colóquelo en el campo estéril. Si la esterilidad del implante se ve comprometida, deséchelo.
-

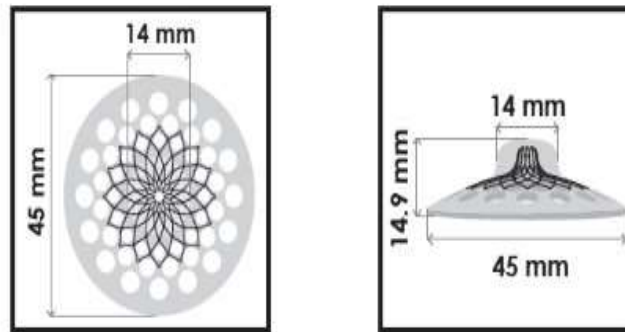


Figura 2. Dimensiones del implante FixNip NRI

RECONSTRUCCION DEL PEZON

1. Efectúe una incisión de 15-25 mm a unos pocos milímetros del margen determinado del complejo pezón-areola (CPA).
2. El implante FixNip NRI se debe colocar a 3-6 mm de la incisión.
3. Realice un colgajo de 5 mm de profundidad en el plano subcutáneo.
4. Lleve a cabo una hemostasis meticulosa en la cavidad.
5. Pliegue el implante FixNip NRI tal como se puede observar en la figura 3.
6. Inserte el implante FixNip NRI.

Coloque el implante. Asegúrese de que el implante está liso y sin pliegues en la cavidad diseccionada.

NOTA: La cavidad del implante se debe efectuar de tal modo que coincida exactamente con los tamaños de la cavidad y el implante (ajuste «estrechamente vinculado»).

NOTA: En el caso de que pueda producirse el desplazamiento del implante, este se puede suturar al tejido mamario subyacente y adyacente.

NOTA: La reconstrucción de la mama con tejido autólogo debe cicatrizar adecuadamente antes de la implantación del FixNip NRI para garantizar que el tejido esté bien vascularizado y presente un drenaje linfático correcto.

7. Después del refuerzo, suture la incisión por capas del modo habitual.

NOTA: Se recomienda vendar el pezón reconstruido con vendajes suaves no adherentes.

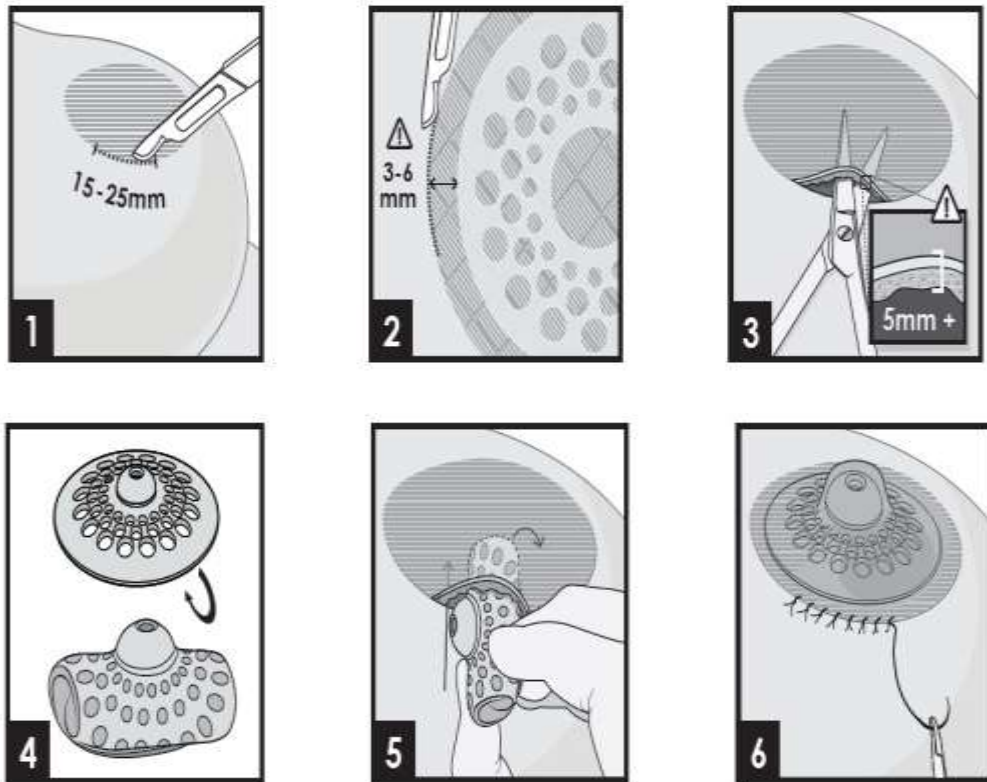


Figura 3. Colgajo cutáneo posterior a la reconstrucción de la mama

CUIDADOS POSQUIRÚRGICOS

Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, se deben aplicar los cuidados básicos de la herida local en el lugar de la intervención quirúrgica.

CONSERVACIÓN Y FECHA DE CADUCIDAD

- El implante FixNip NRI se debe conservar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.
- La «fecha de caducidad» se especifica en el envase del implante.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM 

El implante FixNip NRI presenta un etiquetado de RM sujeta a condiciones. Se puede efectuar una exploración de forma segura a una paciente que lleve implantado este producto sanitario que cumpla los requisitos siguientes. Si no se siguen estas condiciones estrictamente, la paciente podría sufrir lesiones:

IRM de 1,5 y 3 teslas

- Campo magnético estático de solo 1,5 o 3 teslas.
- Campo con gradiente espacial magnético máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m) o menos.
- Índice de absorción específico (IAE) medio de todo el cuerpo notificado del equipo de IRM de <2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal.
- La presencia de otros implantes o el estado de salud de la paciente podrían hacer necesaria una reducción de los límites de la RMN.

En las condiciones de exploración mencionadas anteriormente, se prevé que el implante FixNip NRI genere un aumento de temperatura máximo de 1,5 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas preclínicas, los artefactos en las imágenes provocados por el producto sanitario alcanzan aproximadamente los 5 mm desde este implante, si la imagen se captura con una secuencia de pulso con eco de gradiente y un equipo de RMN de 3 teslas.

IRM de 7 teslas

Campo magnético estático de solo 7 teslas

- Campo con gradiente espacial magnético máximo de 5000 Gauss/cm (50 T/m)

NOTA IMPORTANTE: El equipo de RMN de 7 teslas (MAGNETON, Terra, Siemens Healthineers) autorizado en la actualidad por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, *Food and Drug Administration*) posee una bobina de radiofrecuencia (RF) transmisora/receptora de cabeza y rodilla. No existe una bobina de RF transmisora/receptora de cuerpo entero. El producto sanitario FixNip NRI no se implanta en las regiones anatómicas de la cabeza ni la rodilla.

Por lo tanto, las pruebas de IRM llevadas a cabo con este producto sanitario se limitó únicamente a una evaluación de la interacción del campo magnético y los artefactos. En cuanto se comercialice una bobina de RF transmisora/receptora de cuerpo entero para esta aplicación, se tendrán que realizar más pruebas de IRM para evaluar el calentamiento del implante FixNip NRI por la IRM.



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 S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 17:20:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 17:20:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000033-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000033-24-6

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: 690-27

Nombre descriptivo: Implante de reconstrucción del pezón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 Prótesis, de mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FixNip™ NRI

Modelos:

Fixnip NR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso del implante FixNip NRI™ está indicado en el refuerzo de tejidos blandos debilitados en la cirugía plástica y reconstructiva del pezón.

El uso del implante FixNip™ está indicado para su implantación en el tejido graso subcutáneo

Período de vida útil: 2 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: 2 unidades por caja envasados individualmente

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

FixNip Ltd.

Lugar de elaboración:

Bareket Industrial Park St.13 Caesarea, 3079544 Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 690-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000033-24-6

N° Identificadorio Trámite: 55662

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 18:22:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:22:35 -03:00