



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000760-24-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000760-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 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 RECONSTRUCCION DE PEZON y nombre técnico PROTESIS DE PEZON , de acuerdo con lo solicitado por CAROLE ANNE JACKSON , 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-2024-27149630-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 599-28 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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: 599-28

Nombre descriptivo: IMPLANTE DE RECONSTRUCCION DE PEZON

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 16130: PROTESIS DE PEZON

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

Modelos:  
TALLA UNICA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El FixNip™ NRI está diseñado para reforzar el tejido blando donde existen debilidades, en cirugía plástica y reconstructiva del pezón.

El FixNip NRI™ está destinado a colocarse en la grasa subcutánea. FixNip NRI™ se suministra estéril y está diseñado para un solo uso.

El FixNip NRI™ está destinado únicamente a fines reconstructivos estéticos y no está destinado a usarse, por ejemplo, para preservar o mejorar la capacidad de amamantar.

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: N/A

Forma de presentación: Dentro de una caja de envío (secundaria) vienen 2 cajas, cada una contiene un implante de fix nip dentro de la bolsa o pouch con papel tyvep.

Método de esterilización: Se suministran en forma estéril (esterilización con óxido de etileno).

Nombre del fabricante:

Fabricado por: FixNip LTD

Lugar de elaboración:

Domicilio: Bareket Industrial Park St 13, Caesarea 3079544, Israel.

Expediente N° 1-0047-3110-000760-24-7

N° Identificador Trámite: 56336

AM



## ANEXO III B:

### 1-INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Producto médico implantable CLASE III, según regla 8 de la disp. 2318/2004 Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III

El FixNip NRI™ - Implante de reconstrucción del pezón, es **un implante hipodérmico implantable** de silicona especialmente diseñado para la mejora estética del pezón femenino. Está compuesto por un marco de nitinol de "forma floral" con una cubierta de silicona que permite el anclaje del implante al tejido adyacente, una sensación más suave y la encapsulación del marco de nitinol (Figura 1, Figura 2).

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

Actualmente, el implante se proporciona en un tamaño único ("talla única"), sin embargo, se considerará un tamaño adicional según los datos del mercado.

El FixNip NRI™ es implantado por un médico capacitado para soportar el tejido blando donde existe debilidad, durante el procedimiento de reconstrucción del pezón.

Se suministra estéril, está destinado a un solo uso y no se puede volver a esterilizar.

#### Códigos de productos:

PN-9035 es un dispositivo marcado Fixnip NRI

PN-9040 es un dispositivo en caja esterilizado Fixnip NRI

PN-9058 es un par de PN-9040 en una caja de envío

#### Composición y Dimensiones

Material: MED-4810 Silicona, Nitinol

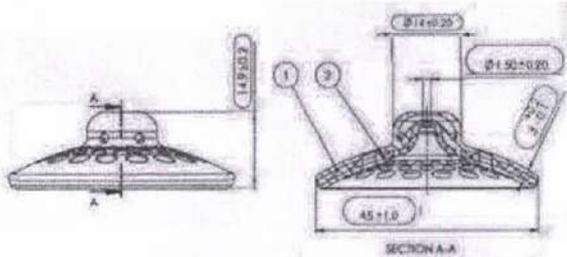
Diámetro de la base: 45,0 mm  $\pm$  1,0 mm

Espesor: 3,0 mm -0,1 mm/+0,2 mm

Diámetro de proyección: 14,0 mm  $\pm$  0,20 mm

Diámetro del orificio de proyección: 1,5 mm  $\pm$  0,20 mm

Altura: 14,9 mm  $\pm$  0,20 mm



#### INDICACIONES / USO PREVISTO

El FixNip™ NRI está diseñado para reforzar el tejido blando donde existen debilidades, en cirugía plástica y reconstructiva del pezón.

1

Página 1 de 10

ABATE M. ELISABET  
FARMACÉUTICA  
M. 1994  
DIRECCION TÉCNICA  
INTERSIL MEDICAL

CAROLE ANNE JACKSON  
INTERSIL MEDICAL  
EMILIO F. TORUTTI 2785  
ALTO PALESMO NORTE - CBA.



El FixNip NRI™ está destinado a colocarse en la grasa subcutánea. FixNip NRI™ se suministra estéril y está diseñado para un solo uso.

El FixNip NRI™ está destinado únicamente a fines reconstructivos estéticos y no está destinado a usarse, por ejemplo, para preservar o mejorar la capacidad de amamantar.

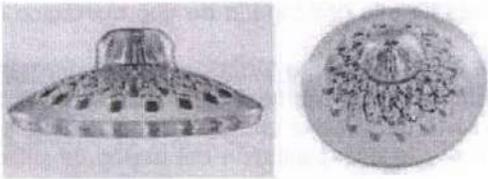


Figura 1: FixNip™ – Implante de reconstrucción del pezón (NRI)

#### CONTRAINDICACIONES

- El implante está hecho de nitinol, está contraindicado para pacientes con sensibilidad conocida a los materiales de níquel/cromo.
- El espesor del tejido del seno tratado en el área del pezón es inferior a 1,0 cm.
- Paciente con infección en curso.
- Paciente embarazada o lactante.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Determine el espesor del tejido local y verifique su adecuación mediante una prueba de pellizco.
2. Marque la ubicación exacta de la colocación del implante con un bolígrafo redondo con tinta para marcar.
3. Prepare asépticamente al paciente y el sitio quirúrgico.
4. Retire asépticamente el implante de su bolsa y colóquelo en el campo estéril. Deseche el implante si la esterilidad estuviera comprometida.

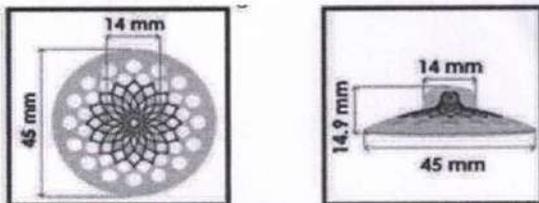


Figura 2: Dimensiones de FixNip NRI



## PROCEDIMIENTO DE RECONSTRUCCIÓN DEL PEZÓN

1. Realice una incisión de 15 a 25 mm a unos pocos mm del margen previsto del NAC reconstruido (pezón Complejo Areola).
2. El FixNip NRI debe colocarse a 3-6 mm de la incisión.
3. Desarrollar un colgajo de 5 mm de profundidad en el plano subcutáneo.
4. Realice una hemostasia meticulosa en el bolsillo.
5. Doble el FixNip NRI como se ve en la Figura 3.
6. Inserte el FixNip NRI.

Colocar el implante. Asegúrese de que el implante esté plano y sin pliegues en el bolsillo diseado.

NOTA: El bolsillo del implante debe desarrollarse para permitir una coincidencia exacta en los tamaños del bolsillo y del implante (ajuste "mano a guante").

NOTA: Si existe alguna preocupación sobre el desplazamiento del implante, se puede suturar el implante al tejido mamario subyacente y adyacente.

NOTA: La reconstrucción mamaria mediante tejido autólogo debe estar bien curada antes de colocar el FixNip NRI para garantizar que el tejido esté bien vascularizado y tenga un buen drenaje linfático.

7. Después del refuerzo, cierre la línea de incisión en capas de la forma habitual.

NOTA: Es recomendable cubrir el pezón reconstruido con un apósito suave no adherente.

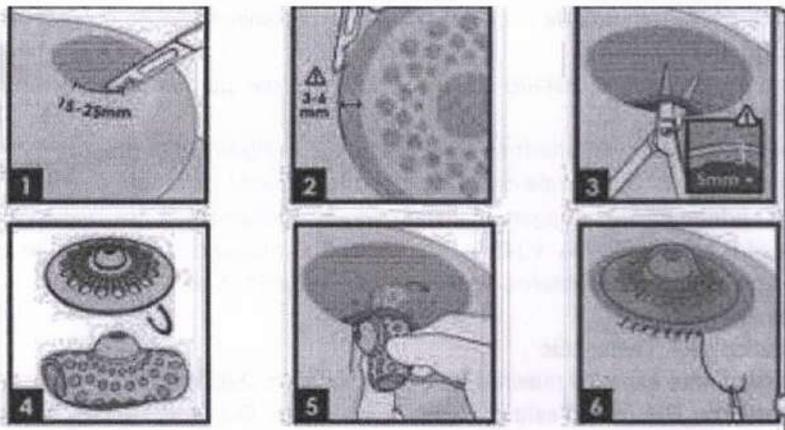


Figura 3: Colgajo de piel para reconstrucción posmamaria

## CUIDADO POSTOPERATORIO

1. Se deben aplicar cuidados básicos de heridas locales en el sitio quirúrgico en el postoperatorio inmediato. período.



2. Las suturas del lugar de la incisión se pueden retirar aproximadamente entre 7 y 10 días según el tejido visualizado.  
cicatrización.
3. Una vez que la incisión en la piel haya sanado, se puede tatuar la piel para que se asemeje al color de la piel de un complejo areolar del pezón. Los pacientes deben esperar al menos 6 meses antes de someterse a un procedimiento de tatuaje.

#### ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

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

#### VIDA ÚTIL/DURACIÓN

2 años

#### COMPATIBILIDAD CON RM

##### Información de seguridad para la resonancia magnética

El FixNip NRI es RM condicional.

Un paciente con este implante puede ser escaneado de forma segura en las siguientes condiciones (El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente):

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 Tesla únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m) o menos
- El sistema de RM máximo informó una tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de <2 W/kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.
- La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden requerir una reducción de los límites de RM.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que FixNip NRI produzca un aumento de temperatura máximo de 1,5 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 5 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

Resonancia magnética de 7 teslas

- Campo magnético estático de 7 Tesla, sólo
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 5000 gauss/cm (50 T/m)

NOTA IMPORTANTE: El sistema de RM de 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Healthineers) aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos actualmente tiene un cabezal de transmisión/recepción de RF y una bobina de rodilla de transmisión/recepción de RF. No hay ninguna bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción. El FixNip NRI no se implanta en las regiones anatómicas de la cabeza o la rodilla.

Por lo tanto, las pruebas de resonancia magnética realizadas en este producto se limitaron únicamente a una evaluación de las interacciones y artefactos del campo magnético. Una vez que una bobina corporal de RF de transmisión/recepción esté disponible comercialmente para esta aplicación, será necesario realizar más pruebas de resonancia magnética para evaluar el calentamiento relacionado con la resonancia magnética para este implante.



#### ADVERTENCIAS

- El FixNip NRI debe utilizarse según sus instrucciones de uso.
- El implante está diseñado para un solo uso y para un solo paciente. Los intentos de reprocesar, reesterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallas en el dispositivo y/o transmisión de enfermedades.
- El implante es estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. No lo utilice si el paquete está comprometido de alguna manera.
- Deseche el implante si un mal manejo ha causado posibles daños a la estructura del dispositivo o contaminación, o si el implante ya pasó su fecha de vencimiento.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un cirujano capacitado y familiarizado con la técnica quirúrgica para la reconstrucción del pezón.
- El implante debe colocarse en el máximo contacto posible con tejido sano y bien vascularizado para favorecer el crecimiento celular y la remodelación del tejido, a una profundidad mínima de 0,5 cm.
- El dispositivo no debe implantarse en lechos de tejido infectados o potencialmente infectados, ni sobre cavidades abiertas, ya que podría producirse infección, migración o extrusión.
- Es posible que los pacientes con un sistema inmunológico comprometido (como aquellos con enfermedades autoinmunes, diabetes o que reciben quimioterapia o radioterapia) no experimenten una cicatrización normal de las heridas.
- La presión interna excesiva dentro del bolsillo del implante/pezón reconstruido puede aumentar el riesgo de extrusión e isquemia local.
- No se han realizado estudios para evaluar el rendimiento del implante en pacientes que son está embarazada, puede quedar embarazada o está amamantando.
- Para pacientes que han sido irradiadas en la misma región del seno/tórax, considere esperar para implantar el dispositivo durante al menos 1 año después de su tratamiento final.
- El tejido en el sitio del implante debe ser lo suficientemente grueso (al menos 1,0 cm), suave y flexible antes de implantar el dispositivo.
- Los pacientes deben esperar al menos 6 meses antes de tatuarse el complejo areola pezón. El momento de la colocación del tatuaje, la calidad de los instrumentos de tatuado y la técnica del tatuaje pueden afectar la proyección del pezón.
- No se debe realizar mamografía en pacientes tratados y ansiedad

#### COMPLICACIONES POSIBLES

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

Reacción alérgica  
Inflamación  
Ruptura de la piel  
Dolor  
Entumecimiento  
Isquemia del tejido  
Decoloración de la piel  
Sangrado  
Migración del implante  
Extrusión/exposición del implante  
Seroma  
Parestesia  
Necrosis localizada  
Induración  
Contractura capsular  
Exposición del implante



Aumento insuficiente o excesivo  
Hematoma  
Infección  
Epidermolisis  
Malestar/sensación antinatural  
Úlceras de decúbito  
Plegado del implante  
Inversión del implante (voltrear)

#### ACONDICIONAMIENTO-PRESENTACIÓN

Embalaje:

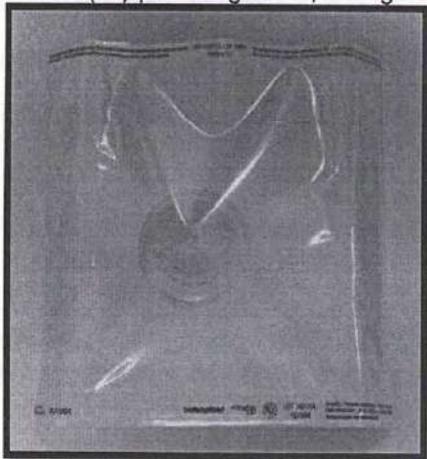
Paquete primario (caja de embalaje)

Dimensiones: 150\*160\*30mm

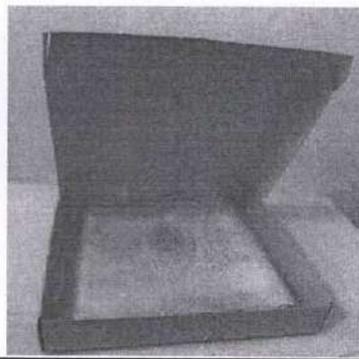
Material: Cartón dúplex 350 gr, plastificado brillante

Contenido: 1 unidad de dispositivo esterilizado con gas óxido de etileno, Fixnip NRI (dentro de una bolsa con papel tyvek), 1 IFU, 1 tarjeta de implante, 2 etiquetas de dispositivo, 2 etiquetas de embalaje y 3 etiquetas de código de barras.

El carrete de la bolsa tiene 150 mm de ancho, está cortado a 160 mm de largo y termosellado a 120 °C (±5) por 3 segundos, ver figura siguiente: implante dentro de la bolsa tyvek



Cada bolsa individual es metida dentro de la caja de cartón



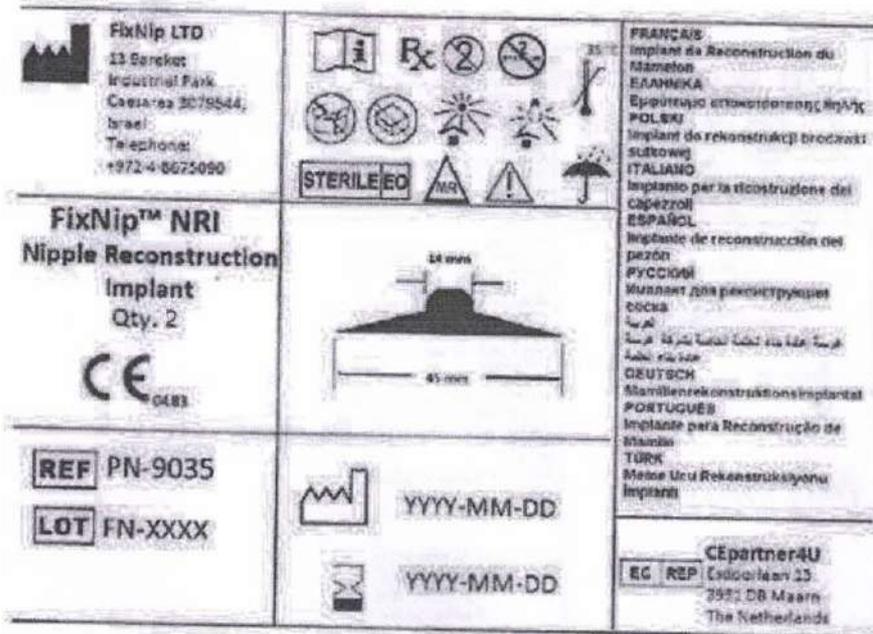
ABATE M. ELISABE  
FARMACEUTICA -  
M. 59  
DIRECCION TÉCNICA  
INTERSIL MEDICAL

CAROLE ANNE JACKSON  
INTERSIL MEDICAL  
EMILIO FERRAROTTI 2940  
ALIC. BALNEARIO MONTE





Rótulo de caja de envío (contenido 2 envases)



LBL-130-02 Rev. G

### PRESENTACIÓN, SUMINISTRADOS ESTÉRILES

Se suministran en forma estéril (esterilización con óxido de etileno), dentro de una caja de envío (secundaria) vienen 2 cajas, cada una contiene un implante de fix nip dentro de la bolsa o pouch con papel tysep.

### UN SOLO USO

Se suministra estéril, está destinado a un solo uso y no se puede volver a esterilizar.

## 2. RÓTULOS

- 2.1 a) **Importado y Distribuido por:** INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson – Emilio Pettoruti 2753, Tablada Park, X5009JDM Córdoba, República Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.  
b) **Fabricado por:** FixNip LTD  
Domicilio: Bareket Industrial Park St 13, Caesarea 3079544, Israel.
- 2.2 **Identificación del producto:** FixNip NRI El FixNip NRI™ - Implante de reconstrucción del pezón.
- 2.3 **Condición:** ESTÉRIL
- 2.4 La etiqueta contiene el Nro. de Lote, precedido de la palabra "LOTE" y N.º de serie precedido del símbolo normalizado que indica "SERIE" (SN).
- 2.5 La etiqueta o rótulo de fábrica presenta la fecha límite de utilización del producto (2 años).

ABATE M. ELISABE  
FARMACÉUTICA S.R.L.  
M.P. 5994  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
INTERMIL MEDICAL

CAROLE ANNE JACKSON  
INTERMIL MEDICAL  
EMILIO PETTORUTI 2753  
ALTO MALLERIS ROUTE 1111



- 2.6 La etiqueta de fábrica 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 los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.
- 2.8 N/C.
- 2.9 No Utilizar si el envase está dañado
- 2.10 La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto por Óxido de Etileno (EO).
- 2.11 Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet- M.P. N.º 5994
- 2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT **PM 599-29**
- 2.13 Condición de venta: **Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias**

### **IMPLANTE DE PEZON**

**Marca: FIXNIP NRI**

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

**Importador y Distribuidor: INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson**

Emilio Pettoruti 2753-Tablada Park X5009JDM-Córdoba-Argentina

Tel/Fax: 0351-4820959/4822650. e-mail: caroleannejackson@intersilmedical.com

**Dirección Técnica:** Farmacéutica Abate María Elisabet M.P.5994

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-29**

**PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO**

**No utilizar si el paquete está dañado**

**Esterilizado ETO-Ver caducidad en rótulo del fabricante**

**Ver instrucciones de uso del fabricante en el interior del envase**

**Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Conservar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y la luz directa del sol**

**Lote N.º O.E. 29-0001**

ABATE MARÍA ELISABET  
FARMACÉUTICA  
M.P. 5994  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
INTERFIL MEDICAL

CAROLE ANNE JACKSON  
INTERFIL MEDICAL  
EMILIO PETTORUTI 2753  
ALTO VALERIO NORTE - C.O.A.

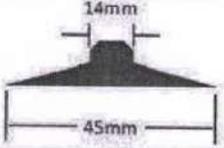


JACKSON Carole Anne  
 CUIL 27926601267



ABATE Maria Elisabet  
 CUIL 27245700429

Etiqueta de Fábrica, envase secundario envase de envío:

|  |  |   |   |  |    |          |  |   |  |             |  |   |       |  |
|--|--|---|---|--|----|----------|--|---|--|-------------|--|---|-------|--|
| <b>FixNip LTD</b><br>13 Bareket Industrial Park<br>Caesarea 3088900, Israel<br>Telephone: +972-4-8675090   | <br>Consult instructions for use    | <br>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician | Do Not Reuse <br>Do Not Re-sterilize  | <b>Storage Temperature:</b><br> Store under room temperature (up to 25°C) storage conditions<br><b>Keep in cool dry location</b><br> |    |          |  |   |  |             |  |   |       |  |
| <b>FixNip™ NRI</b><br>Nipple Reconstruction Implant<br>Qty. 1<br> | <br>Sterilized Using Ethylene Oxide | <br>Attention, consult accompanying documents  |    | <br>14mm<br>45mm   |    |          |  |   |  |             |  |   |       |  |
| <table border="1"> <tr><td>REF</td><td>DWG PN-9035</td></tr> <tr><td>LOT</td><td>FN-XXXX</td></tr> <tr><td>SN</td><td>L-XXXXXX</td></tr> </table>  | REF  | DWG PN-9035   | LOT   | FN-XXXX  | SN | L-XXXXXX | <br>FixNip LTD<br>13 Bareket Industrial Park<br>Caesarea 3088900, Israel<br>Telephone: +972-4-8675090 | <br>Date of manufacture:<br>YYYY-MM-DD | <table border="1"> <tr><td>CEpartner4U</td><td>Esdoornlaan 13<br/>3951 DB Maarn<br/>The Netherlands</td></tr> </table> | CEpartner4U | Esdoornlaan 13<br>3951 DB Maarn<br>The Netherlands | <table border="1"> <tr><td>ECREP</td><td>Esdoornlaan 13<br/>3951 DB Maarn<br/>The Netherlands</td></tr> </table><br> YYYY-MM-DD | ECREP | Esdoornlaan 13<br>3951 DB Maarn<br>The Netherlands |
| REF  | DWG PN-9035  |   |   |  |    |          |  |   |  |             |  |   |       |  |
| LOT  | FN-XXXX  |   |   |  |    |          |  |   |  |             |  |   |       |  |
| SN   | L-XXXXXX   |   |   |  |    |          |  |   |  |             |  |   |       |  |
| CEpartner4U  | Esdoornlaan 13<br>3951 DB Maarn<br>The Netherlands   |   |   |  |    |          |  |   |  |             |  |   |       |  |
| ECREP  | Esdoornlaan 13<br>3951 DB Maarn<br>The Netherlands   |   |   |  |    |          |  |   |  |             |  |   |       |  |

LBL-130-01 Rev. E



JACKSON Carole Anne  
 CUIL 27926601267



ABATE Maria Elisabet  
 CUIL 27245700429

ABATE M. ELISABET  
 FARMACÉUTICA-  
 M.P. 5934  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 INTERSIL MEDICAL

CAROLE ANNE JACKSON  
 INTERSIL MEDICAL  
 EMILIO VITTORINI 2785  
 ALTO PALERMO NORTE - CBA.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CAROLE ANNE JACKSON

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.14 14:24:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.14 14:24:41 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000760-24-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000760-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CAROLE ANNE JACKSON ; 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: 599-28

Nombre descriptivo: IMPLANTE DE RECONSTRUCCION DE PEZON

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 16130: PROTESIS DE PEZON

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

Modelos:  
TALLA UNICA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El FixNip™ NRI está diseñado para reforzar el tejido blando donde existen debilidades, en cirugía plástica y reconstructiva del pezón.

El FixNip NRI™ está destinado a colocarse en la grasa subcutánea. FixNip NRI™ se suministra estéril y está diseñado para un solo uso.

El FixNip NRI™ está destinado únicamente a fines reconstructivos estéticos y no está destinado a usarse, por ejemplo, para preservar o mejorar la capacidad de amamantar.

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: N/A

Forma de presentación: Dentro de una caja de envío (secundaria) vienen 2 cajas, cada una contiene un implante de fix nip dentro de la bolsa o pouch con papel tyvep.

Método de esterilización: Se suministran en forma estéril (esterilización con óxido de etileno).

Nombre del fabricante:

Fabricado por: FixNip LTD

Lugar de elaboración:

Domicilio: Bareket Industrial Park St 13, Caesarea 3079544, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 599-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000760-24-7

N° Identificatorio Trámite: 56336

AM