



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9134

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-642-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-11, denominado: BLOQUES DE SILICONA, marca NAGOR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-11, correspondiente al producto médico denominado: BLOQUES DE SILICONA, marca NAGOR, propiedad de la firma INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3807 de fecha 06 de Julio de 2010 y sus rectificatorias y

✓ LV



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

DISPOSICIÓN N° 9134

modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-11, denominado: BLOQUES DE SILICONA, marca NAGOR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-11.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-642-15-9

DISPOSICIÓN N° **9134**

F.R.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

|



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9134** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BLOQUES DE SILICONA.

Marca: NAGOR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3807/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2442/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de Julio de 2015	06 de Julio de 2020
Rótulo	Autorizado por Disposición 3823/10	Fojas 177
Instrucciones de uso	Autorizado por Disposición 3823/10	Fojas 178 a 183
Nombre genérico	BLOQUES DE SILICONA	BLOQUES DE SILICONA PARA TALLAR

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3118-642-15-9

DISPOSICIÓN N°

9134

L

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

9 134
02 NOV. 2015



RÓTULOS

Importado y Distribuido por: INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson
Emilio Pettoruti 2785, Alto Palermo Norte, X5009JDM Córdoba, República
Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.

Fabricado por: Nagor Limited: 129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate,
Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, United Kingdom (Reino Unido).

Identificación del producto: "BLOQUES DE SILICONA PARA TALLAR".

MODELOS: SB - MB - HB.

Condición: NO ESTÉRIL.

"LOTE" N°: según corresponda.

Vencimiento: según corresponda.

La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.

Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.

No Utilizar si el envase está dañado

Dirección Técnica: Farmacéutica Silvia Graciela Soto- M.P. N° 2431

Autorizado por ANMAT PM 599-11.

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS"

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA-BIOQUÍMICA
M.P. 5994
ÁREA DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERMIL MEDICAL
Tel. 4823223
Emilio Pettorutti 2785
B° Tablada Park-Córdoba

CAROLE ANNE JACKSON
TITULAR
INTERMIL MEDICAL

f

9 13 4



INSTRUCCIONES DE USO

Importado y Distribuido por: INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson
Emilio Pettoruti 2785, Alto Palermo Norte, X5009JDM Córdoba, República
Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.

Fabricado por: Nagor Limited: 129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate,
Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, United Kingdom (Reino Unido).

Identificación del producto "BLOQUES DE SILICONA PARA TALLAR".

MODELOS: SB - MB - HB.

Condición: NO ESTÉRIL

La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.

Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.

No Utilizar si el envase está dañado

Dirección Técnica: Farmacéutica Silvia Graciela Soto- M.P. Provincial N° 2431

Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-11.

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS"

DESCRIPCIÓN

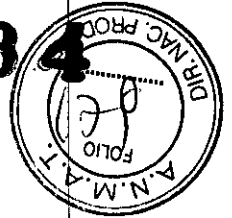
Los **bloques de silicona para tallar** son de elastómero de silicona grado médico implantable y están diseñados para implantarse sub-dérmicos, para aumentar o reconstruir tejido cartilaginoso o hueso. Los bloques de elastómero de silicona se fabrican a partir de un elastómero de silicona de alto desempeño. **Los bloques de silicona para tallar** son transparentes y están disponibles en grados blando, mediano y duro y pueden cortarse con cuchillo o tijeras.

Los **bloques de silicona para tallar** se proporcionan no estériles solo para un uso. Vienen en paquetes individuales dentro de una caja de cartón. El paquete contiene

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA-BIOQUÍMICA
M.P. 5994
ÁREA DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERFIL MEDICAL
TEL. 4823223
Emilio Pettoruti 2785
B° Tablada Park-Córdoba

CAROLE ANNE JACKSON
TITULAR
INTERFIL MEDICAL

9 13 4



etiquetas removibles que indican las características del dispositivo (número de lote y número de serie).

INDICACIONES

Los **bloques de silicona para tallar** están diseñados para aumentar o reconstruir tejido cartilaginoso o hueso.

CONTRAINDICACIONES

El uso de estos productos está contraindicado en pacientes que sufran una o más de las siguientes afecciones:

- Cobertura tisular insuficiente.
- Existencia de un carcinoma local o metastásico de la zona donde se debe realizar la implantación.
- Existencia de afecciones dolorosas en la zona donde debe realizarse la implantación.
- Infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Alergia conocida a la silicona.
- Paciente fisiológica o psicológicamente inadecuado.
- Historial de cicatrización irritada.
- Cualquier otra afección médica grave.
- Vascularización deficiente del tejido en la zona local.
- El uso de fármacos, incluso aquellos que puedan interferir con la coagulación sanguínea o afectar a la viabilidad del tejido, que puedan provocar un riesgo quirúrgico alto y complicaciones postoperatorias significativas.
- Al no haber datos relacionados con el uso concomitante de estos dispositivos con los rellenos dérmicos, dicho uso de rellenos dérmicos en las proximidades del dispositivo está contraindicado. Los médicos también deberían desaconsejar a las pacientes el uso futuro de rellenos dérmicos en las proximidades de estos dispositivos.
- Estos dispositivos no están concebidos para el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes.

Nota: Será RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO evaluar médicamente la idoneidad del paciente para recibir el implante, y decidir la técnica quirúrgica adecuada para cada caso según el tipo y diseño del implante elegido.

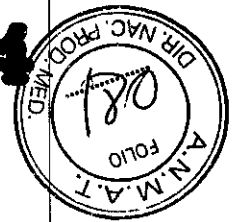
INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

Cualquier procedimiento quirúrgico puede tener complicaciones y riesgos. La cirugía de implante podría tener complicaciones y riesgos como cualquier procedimiento quirúrgico. El cirujano debe aconsejar correctamente al paciente sobre la relación riesgo-beneficio. Es aconsejable analizar cada una de las posibles complicaciones y advertencias con el paciente antes de tomar la decisión de proseguir con la cirugía.

Los pacientes deben estar informados de que los **bloques de silicona para tallar** no deben ser considerados dispositivos de por vida, debido a una serie de factores como la variedad de posibles reacciones fisiológicas, la propia intervención, la naturaleza inherente de los **implantes de silicona para tallar** e influencias mecánicas externas. Es perfectamente posible que el implante tenga que ser extraído o reemplazado lo que requerirá un nuevo procedimiento quirúrgico en algún momento de la vida del paciente. Si bien los implantes de Nagor no han sido específicamente probados para utilizarlos en una RMN, tenga en cuenta que los **bloques de silicona para tallar** de Nagor se fabrican con materiales de silicona de grado implante médico que son compatibles con el examen de RMN. Hasta la fecha no se han informado problemas de compatibilidad entre los **bloques de silicona para tallar** y los exámenes de RMN.

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA-BIOQUÍMICA
C.P. 5934
ÁREA DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSTIL MEDICAL
TEL. 4823223
Emilio Petorutti 2785
Bº Tablada Park-Córdoba

CAROLE ANNE JACKSON
TITULAR
INTERSTIL MEDICAL



ADVERTENCIAS

DETERIORO DE LOS IMPLANTES - RUPTURA DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

En caso de daño o contaminación, en el momento del procedimiento quirúrgico debe disponerse de un producto adicional. Debe tenerse una precaución extrema en el empleo y la manipulación de los implantes. Antes de su empleo, debe inspeccionarse cuidadosamente la integridad estructural de los implantes. No deben implantarse los productos deteriorados; no intentar la reparación de productos deteriorados.

UN SOLO USO

Los **bloques de silicona para tallar** están diseñados para un solo uso. Los productos extraídos no deben volverse a utilizar puesto que los procedimientos de limpieza y reesterilización podrían no eliminar correctamente los residuos biológicos, como sangre, tejidos y otras materias que pueden retener patógenos resistentes.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

En condiciones normales de uso, es razonable esperar que los **bloques de silicona para tallar** implantados (o partes talladas a partir de los bloques) tengan una vida útil implantados de aproximadamente 10 años. Sin embargo, debería tenerse en cuenta que esta vida útil es una predicción y, por lo tanto, representa una estimación y no un período mínimo de vida útil definitivo. Como ya se ha señalado en las instrucciones de uso, en la vida útil real del dispositivo tienen incidencia una variedad de factores, incluyendo las posibles diferencias en las reacciones fisiológicas, los procedimientos de implantación, la naturaleza inherente de los diseños de los implantes de silicona y las influencias mecánicas externas, de modo que la vida útil expuesta no se puede considerar como un período aceptable mínimo o máximo para el dispositivo.

USO DE FÁRMACOS

Si se utiliza la terapia con medicamentos concomitantes, es la responsabilidad del cirujano asegurarse de que los fármacos sean compatibles y efectivos cuando entren en contacto con de silicona de grado médico.

COMPLICACIONES

Discutirse con la paciente otras complicaciones potenciales asociadas a todos los procedimientos quirúrgicos (infecciones, hematomas, acumulación de líquidos serosos, pérdida de la sensibilidad, reacción a los medicamentos, intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño y mala cicatrización de las heridas).

Las posibles complicaciones con una relación comprobada con los dispositivos son las siguientes:

CONTRACTURA CAPSULAR

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante sea una respuesta fisiológica normal ante un cuerpo extraño. La contractura del tejido capsular fibroso que rodea el implante puede ocasionar rigidez, molestia o dolor. Se ha sugerido que un hematoma postoperatorio puede aumentar la probabilidad de contractura capsular y se recomienda prestar mucha atención a la hemostasia.

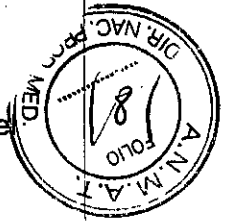
AUSENCIA DE SATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS

Las complicaciones de localización de cicatriz extraviada y cicatrización hipertrófica normalmente tienen que ver con la técnica quirúrgica. La creación de un bolsillo quirúrgico

ABATE M. ELISABETH
FARMACÉUTICA-BIOQUÍMICA
M.P. 5994
ÁREA DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSILOMEDICAL
Tel. 4423223
Emilio Petorutti 2785
Bº Tablada Park-Córdoba

CAROLE ANNE JACKSON
LIPOLAR
INTERSILOMEDICAL

9134



apropiado y el uso de procedimientos quirúrgicos aceptados son responsabilidad del cirujano.

EXPLANTACIÓN

Aunque no existen informes definitivos en la literatura médica, cabe esperar que un determinado número de **bloques de silicona para tallar** deban ser extraídos quirúrgicamente o reemplazados. Debido a la amplia variedad de respuestas físicas de los pacientes a la cirugía de implantes, a las diferencias entre técnicas quirúrgicas y tratamientos médicos, así como a las posibles complicaciones, los pacientes deberán saber que los **bloques de silicona para tallar** tienen una vida útil limitada en el tiempo y que es posible que deba indicarse cirugía de extracción en algún momento. Nagor no realiza declaraciones acerca del plazo de duración del implante del dispositivo.

EXTRUSIÓN

Una cubierta tisular inadecuada puede ocasionar la exposición y la extrusión del implante. Se ha descrito la descomposición de la piel del implante con el empleo de esteroides.

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.

INFECCIÓN

La infección es un riesgo inherente consecuente a cualquier tipo de cirugía invasiva. Las señales de infecciones agudas incluyen eritema, sensibilidad al tacto, acumulación de fluidos, dolor y fiebre. Las señales de infecciones subclínicas pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben tratarse de forma agresiva según las prácticas médicas estándares para evitar complicaciones más graves. La infección que es indiferente al tratamiento o las infecciones necrotizantes pueden requerir la extracción del dispositivo. La contractura capsular puede estar relacionada con la infección del área que rodea al dispositivo.

DOLOR

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

SENSIBILIDAD

Existe riesgo de disestesia temporal o permanente después de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo. Una técnica quirúrgica cautelosa puede minimizar, pero no evitar, el riesgo. El riesgo de deficiencia neurológica aumenta con cirugías más extensas.

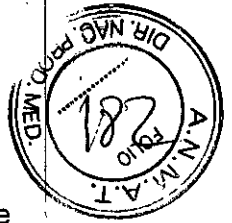
INSTRUCCIONES DE EMPLEO

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO SUMINISTRADO DE FORMA NO ESTÉRIL

Este producto se suministra previamente limpiada y se debe esterilizar antes de su empleo (véase las recomendaciones sobre esterilización).

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA-BIOQUÍMICA
M.P. 5994
ÁREA DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERMIL MEDICAL
TEL. 4823223
Emilio Prékutti 2785
Bº Tablada Park-Córdoba

CAROLE ANNE JACKSON
TITULAR
INTERMIL MEDICAL



RECOMENDACIONES SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

Esterilizar mediante autoclavado al vapor, esterilizador de calor seco o gas de óxido de etileno con el empleo de procesos de esterilización estándar. Recomendamos establecer la eficacia del ciclo específico de esterilización empleado mediante métodos apropiados. Usar una técnica aséptica para manipular el implante después del procedimiento de esterilización. Dejar la unidad estéril cubierta hasta el momento de la implantación, porque pueden acumularse contaminantes transportados por el aire sobre una prótesis descubierta. Dejar que los implantes se enfrien bien después del autoclavado; los dispositivos son frágiles cuando están calientes y deben manipularse con cuidado.

ENVASADO

NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO.

El etiquetado que acompaña al dispositivo proporciona la información necesaria para el seguimiento e identificación del producto. El paquete contiene etiquetas removibles que indican las características del implante (número de lote y número de referencia). Estas etiquetas deben adherirse al historial médico del paciente. Nagor recomienda que se le proporcione al paciente una de estas etiquetas para que mantenga el seguimiento del producto implantado.

ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE IMPORTACIÓN

Los productos de Nagor deben almacenarse en condiciones normales de temperatura, deben protegerse de la humedad y mantenerse alejados de la luz solar directa.

CÓMO ABRIR EL PRODUCTO ENVASADO

1. Abrir el envase exterior.
2. Adjuntar parte de la etiqueta interior del historial del paciente al cuadro de los pacientes.
3. Abrir el envase interior.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inspeccionar visualmente el producto para detectar si hay indicios de partículas contaminantes, daño o fuga.
2. Mantener el implante sumergido en agua estéril o suero fisiológico antes de la implantación para evitar el contacto con partículas contaminantes transportadas por el aire o presentes en el campo quirúrgico.

CONTAMINACIÓN

Tener la precaución de evitar que contaminantes de superficie tales como talco, polvo y aceites cutáneos entren en contacto con el implante. Inspeccionar la presencia de contaminación en el producto antes de su inserción. La contaminación en el momento del procedimiento quirúrgico aumenta el riesgo de infección periprostética y, posiblemente, de contractura capsular. Nagor Ltd. no acepta ninguna responsabilidad por los productos contaminados con otras sustancias después de que el producto salga de nuestras instalaciones. **LOS CONTAMINANTES DE SUPERFICIE (TALCOS, POLVO, HILACHAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDEN PRODUCIR UNA REACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO. MANIPULAR CON CUIDADO USANDO GANTES QUIRÚRGICOS (ENJUAGADOS Y SIN TALCO) SIGUIENDO ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA. NO IMPLANTAR NINGÚN PRODUCTO CONTAMINADO.** En el momento del procedimiento quirúrgico debe contarse con implantes de reserva en caso de contaminación.

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA-BIOQUÍMICA
M.P. 5994
ÁREA DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIL MEDICAL
Tel. 4874323
Emilio Patorum 2785
Bo Tablada Park-Córdoba

CAROLE ANNE JACKSON
TITULAR
INTERSIL MEDICAL

9 134



PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Los procedimientos y técnicas quirúrgicos son responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en técnicas aceptadas actualmente, el criterio individual y la experiencia. El tamaño y la forma de los implantes deben ser determinados por el cirujano para cada paciente en particular.

DESECHO DEL DISPOSITIVO

No existen instrucciones especiales acerca de cómo desechar este dispositivo. Para deshacerse de este dispositivo, debe seguirse el protocolo hospitalario normal.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Antes de devolver cualquier producto:

- a) debe solicitarse una autorización por escrito;
- b) debe suministrarse un certificado de descontaminación con cualquier producto devuelto que haya estado en contacto con líquidos corporales.

PRECAUCIÓN

La venta de este dispositivo es exclusivamente a profesionales o Instituciones sanitarias

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias bibliográficas están disponibles bajo petición a Nagor Ltd.

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA-BIOQUÍMICA
M.P. 5994
ÁREA DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIL MEDICAL
Tel. 4823223
Emilio Petrucci 2785
Bo Tablada Park-Córdoba

CAROLE ANNE JACKSON
TITULAR
INTERSIL MEDICAL

↓