



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

DISPOSICIÓN N.º 2800

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N°1-47-3110-001293-14-8 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2800

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 NAGOR, nombre descriptivo Expansor tisular con válvula remota y nombre técnico 16-045-Expansores, de Piel, de acuerdo con lo solicitado por CAROLE ANNE JACKSON, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs.164 a 166 y 169 a 176 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-599-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 2800

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

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001293-14-8

DISPOSICIÓN N° 2800

jb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B:
2. RÓTULOS

13 ABR 2015
2800



2.1 a) **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.

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

2.2 **Identificación del producto:** leyenda “EXPANSOR TISULAR CON VÁLVULA REMOTA DE NAGOR” y según corresponda a cada producto, se agrega un ítem de la siguiente tabla:

TE-RD 010	Redondo (liso)
TE-RD 120	Redondo (liso)
TE-RD 150	Redondo (liso)
TE-RD 200	Redondo (liso)
TE-RD 250	Redondo (liso)
TE-RD 300	Redondo (liso)
TE-RD 375	Redondo (liso)
TE-RD 400	Redondo (liso)
TE-RD 500	Redondo (liso)
TE-RD 600	Redondo (liso)
TE-RD 700	Redondo (liso)
TE-RD 800	Redondo (liso)
TE-RD 900	Redondo (liso)
TE-RD 1100	Redondo (liso)
TE-RC 016	Rectangular (liso)




CAROLE ANNE JACKSON
INTERASIL MEDICAL


DIRECCION TECNICA
SILVIA GABRIELA SOTO
Farmacéutica M.P. 2431



2800



TE-RC 035	Rectangular (liso)
TE-RC 050	Rectangular (liso)
TE-RC 100	Rectangular (liso)
TE-RC 150	Rectangular (liso)
TE-RC 200	Rectangular (liso)
TE-RC 300	Rectangular (liso)
TE-RC 400	Rectangular (liso)
TE-RC 520	Rectangular (liso)
TE-RC 650	Rectangular (liso)
TE-RC 720	Rectangular (liso)
TE-RC 750	Rectangular (liso)
TE-RC 800	Rectangular (liso)
TE-RC 950	Rectangular (liso)
TE-CYS 060	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 100	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 150	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 200	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 250	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 300	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 400	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYC 250	Cilíndrico curvado (liso)
TE-CS 060	Medialuna (liso)
TE-CS 100	Medialuna (liso)
TE-CS 125	Medialuna (liso)
TE-CS 250	Medialuna (liso)
TE-CS 500	Medialuna (liso)



Signature
ANNIE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

Signature
INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
SILVIA GRACIELA SOTO
Farmacéutica M.P. 2431

2800



- 2.3 **Condición: ESTÉRIL**
- 2.4 La etiqueta contiene el Nro de Lote, precedido de la palabra "LOTE" y N° de serie precedido del símbolo normalizado que indica "SERIE" (SN).
- 2.5 La etiqueta presenta la fecha límite de utilización del producto (5 años de validez).
- 2.6 La etiqueta 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 N/C.
- 2.10 La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto por Óxido de Etileno (EO).
- 2.11 Dirección Técnica: Farmacéutica Silvia Graciela Soto- M.P. N° 2431
- 2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT PM- 599-23.
- 2.13 Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS"


CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
SILVIA GRACIELA SOTO
Farmacéutica M.P. 2431

f



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 a) **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.

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

c) **Identificación del producto:** leyenda "EXPANSOR TISULAR CON VÁLVULA REMOTA DE NAGOR" y según corresponda a cada producto, se agrega un ítem de la siguiente tabla:

TE-RD 010	Redondo (liso)
TE-RD 120	Redondo (liso)
TE-RD 150	Redondo (liso)
TE-RD 200	Redondo (liso)
TE-RD 250	Redondo (liso)
TE-RD 300	Redondo (liso)
TE-RD 375	Redondo (liso)
TE-RD 400	Redondo (liso)
TE-RD 500	Redondo (liso)
TE-RD 600	Redondo (liso)
TE-RD 700	Redondo (liso)
TE-RD 800	Redondo (liso)
TE-RD 900	Redondo (liso)
TE-RD 1100	Redondo (liso)
TE-RC 016	Rectangular (liso)



CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERMEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
SILVAGRAC ELA SOTO
Farmacéutica M.P. 2431

280



TE-RC 035	Rectangular (liso)
TE-RC 050	Rectangular (liso)
TE-RC 100	Rectangular (liso)
TE-RC 150	Rectangular (liso)
TE-RC 200	Rectangular (liso)
TE-RC 300	Rectangular (liso)
TE-RC 400	Rectangular (liso)
TE-RC 520	Rectangular (liso)
TE-RC 650	Rectangular (liso)
TE-RC 720	Rectangular (liso)
TE-RC 750	Rectangular (liso)
TE-RC 800	Rectangular (liso)
TE-RC 950	Rectangular (liso)
TE-CYS 060	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 100	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 150	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 200	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 250	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 300	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYS 400	Cilíndrico recto (liso)
TE-CYC 250	Cilíndrico curvado (liso)
TE-CS 060	Medialuna (liso)
TE-CS 100	Medialuna (liso)
TE-CS 125	Medialuna (liso)
TE-CS 250	Medialuna (liso)
TE-CS 500	Medialuna (liso)



ANNE JACKSON
 INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
 DIRECCION TECNICA
 SILVIA GRACIELA SOTO
 Farmacéutica M.P. 2431

2800



- d) **Condición: ESTÉRIL**
- e) La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.
- f) Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.
- e) La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto por Óxido de Etileno (EO).
- f) Dirección Técnica: Farmacéutica Silvia Graciela Soto- M.P. N° 2431
- g) Producto Médico autorizado por ANMAT PM -599-23.
- h) Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS"

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN

Esta información se aplica a todos los productos Expansores Tisulares con válvula remota de Nagor.

Nagor ofrece una completa variedad de expansores tisulares con válvula remota de Nagor, 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 con válvula remota de Nagor 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, n° de lote), estas etiquetas pueden usarse para documentar la historia clínica del paciente.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
SILVIA GRACIELA SOTO
Farmacéutica M.P. 2431

2800



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

Los Expansores Tisulares con válvula remota de Nagor están disponibles en una gran variedad de formas y volúmenes para cada forma. Las dimensiones están disponibles en la documentación comercial y en la página web www.nagor.com

El sistema de llenado suministrado para cada expansor es uno de los dos modelos siguientes:

- Sitio de inyección sub-cutáneo (Ø 20 mm) usando agujas de Huber tipo 22G
- Sitio de inyección sub-cutáneo (Ø 28 mm) usando agujas de Huber 22G

Los sitios de inyección y su respectivo tubo de conexión con el expansor tisular con válvula remota de Nagor es radio-opaco (sulfato de bario) con el fin de poder ser detectado fácilmente durante un examen del paciente.

Información importante: Nagor aconseja usar agujas del tipo Huber 22G con sus expansores tisulares con válvula remota de Nagor. La utilización de otro tipo de aguja, podría provocar una fuga en el sitio de inyección. Nagor no acepta ninguna responsabilidad en caso de utilización de otro tipo de aguja.

INDICACIONES

Los expansores tisulares con válvula remota de Nagor 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.).

Los expansores tisulares con válvula remota de Nagor pueden usarse en cualquier parte del cuerpo.

La expansión tisular se realiza también con el objetivo de preparar la implantación de una prótesis permanente. Los expansores tisulares con válvula remota de Nagor no deben usarse como prótesis permanentes.

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.

CONTRA-INDICACIONES

- 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
- Ausencia de músculo pectoral mayor, mastectomía de tipo Halsted (en caso de expansión de la zona pectoral)
- Signos evidentes de radiodermatitis, piel escleroatrófica, dermatitis, ulceración
- Cualquier otro problema médico serio

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

- Piel fina y adherente

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERMEDICAL
DIRECCION TECNICA
SILVIA GALICIA SOTO
Farmacéutica M.P. 2431

- Cicatrización y piel de baja calidad

2800



COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones potenciales inherentes a la implantación de un expansor tisular con válvula remota de Nagor incluyen particularmente:

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

Los riesgos locales:

- Hematomas, edemas o acumulaciones de fluidos serosos en la zona de implantación
- 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 Nagor 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 una expansión debe ser realizada en una zona patológica de tipo quemadura, mastectomía, etc. o después de una radioterapia, Nagor recomienda esperar al menos 18 meses antes de la implantación.
- En el caso que la implantación se hiciese inmediatamente después de una mastectomía debido a un cáncer, y únicamente, si se excluye una radioterapia. adyuvante, se realizará el llenado del expansor al mínimo y se debe esperar que el acceso quirúrgico se haya cerrado lo suficientemente fuerte para practicar una expansión progresiva. Es recomendable que el acceso quirúrgico esté separado de la incisión para mastectomía con el objetivo de limitar los riesgos de extrusión.


GATILE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
SILVIA GRAC ELAGOTO
Farmacéutica M.P. 2431



Interferencias con las técnicas de investigación y/o de tratamiento

- Los expansores tisulares con válvula remota de Nagor contienen elementos metálicos, por lo tanto los exámenes de resonancia magnética (IRM) están firmemente contraindicados.
- 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.
- Nagor 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.

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.

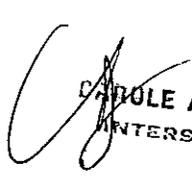
NUNCA implantar un producto que presente marcas de contaminación o que haya sido dañado.

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 con válvula remota de Nagor 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 con válvula remota de Nagor y del sitio de inyección al largo deseado y


NICOLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
SILVIA GRACIELA SOTO
Farmacéutica M.P. 2431

280



unirlos conectándolos alrededor del conector metálico suministrado. Ponga atención en 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.

Se recomienda disponer de un dispositivo de seguridad en el momento de la intervención para poder hacer frente a un posible defecto de éste o un error de manipulación.

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 22G).

Conectar la aguja a una jeringa o a un dispositivo de llenado adecuado, clavar la aguja en el centro del sitio de inyección según un ángulo aproximado a los 30°. 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 REALIZADA 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.

Nagor 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 con válvula remota de Nagor apretando arriba después de haber cortado el tubo.

Los dispositivos Nagor 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.


CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL



REGISTRO NACIONAL
DIRECCION TECNICA
SILVIA GRACIA ELACOTO
Farmacéutica M.P. 2431





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 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. Las superficies texturizadas son potencialmente más propensas a la contaminación que las superficies lisas. Se deben tomar precauciones especiales en el momento de la manipulación de los implantes texturizados.

Nagor 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.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Los productos de Nagor 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 Nagor tienen una vida útil de cinco años.

GARANTIA

El fabricante garantiza que se tomaron todas las precauciones durante la fabricación de estos productos.

La selección del paciente, los procedimientos quirúrgicos, los tratamientos y presiones post-operatorias al igual que la manipulación de los productos son de exclusiva y única responsabilidad del cirujano, Nagor no tiene ningún control en las condiciones de uso y no puede garantizar el buen o mal resultado después de la intervención quirúrgica con lo que no será responsable de incidente, pérdida, consecuencia o daño o gasto, directa o indirectamente relacionados con este producto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias de la literatura están disponibles, si se solicitan, en Nagor.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE FARMACOS
DIRECCIÓN TÉCNICA
SYLVIA GRAJALES
Farmacéutica M.P. 2431



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001293-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2800** , y de acuerdo con lo solicitado por CAROLE ANNE JACKSON, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Expansor tisular con válvula remota

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045-Expansores, de Piel

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Expansor Tisular con válvula remota es un Expansor de tejido con válvula diseñado para estirar gradualmente el tejido adyacente a la zona de su implantación(La piel).Una vez que el tejido ha ampliado suficientemente, se retira el dispositivo y entonces el tejido se puede utilizar para la implantación de una prótesis permanente.

Los expansores tisulares con válvula remota pueden ser utilizados para ampliar el tejido mamario, la expansión del tejido también se puede usar para tratar quemaduras o cicatrices.

Los expansores tisulares con válvula remota pueden usarse en cualquier parte del cuerpo.

Modelo/s: TE-RD 010 Redondo (liso)

TE-RD 120 Redondo (liso)

TE-RD 150 Redondo (liso)

TE-RD 200 Redondo (liso)

TE-RD 250 Redondo (liso)

TE-RD 300 Redondo (liso)

TE-RD 375 Redondo (liso)

TE-RD 400 Redondo (liso)

TE-RD 500 Redondo (liso)

TE-RD 600 Redondo (liso)

TE-RD 700 Redondo (liso)

TE-RD 800 Redondo (liso)

TE-RD 900 Redondo (liso)

TE-RD 1100 Redondo (liso)

TE-RC 016 Rectangular (liso)

TE-RC 035 Rectangular (liso)

TE-RC 050 Rectangular (liso)

TE-RC 100 Rectangular (liso)

TE-RC 150 Rectangular (liso)

TE-RC 200 Rectangular (liso)

TE-RC 300 Rectangular (liso)

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



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

- TE-RC 400 Rectangular (liso)
- TE-RC 520 Rectangular (liso)
- TE-RC 650 Rectangular (liso)
- TE-RC 720 Rectangular (liso)
- TE-RC 750 Rectangular (liso)
- TE-RC 800 Rectangular (liso)
- TE-RC 950 Rectangular (liso)
- TE-CYS 060 Cilíndrico recto (liso)
- TE-CYS 100 Cilíndrico recto (liso)
- TE-CYS 150 Cilíndrico recto (liso)
- TE-CYS 200 Cilíndrico recto (liso)
- TE-CYS 250 Cilíndrico recto (liso)
- TE-CYS 300 Cilíndrico recto (liso)
- TE-CYS 400 Cilíndrico recto (liso)
- TE-CYC 250 Cilíndrico curvado (liso)
- TE-CS 060 Medialuna (liso)
- TE-CS 100 Medialuna (liso)
- TE-CS 125 Medialuna (liso)
- TE-CS 250 Medialuna (liso)
- TE-CS 500 Medialuna (liso)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NAGOR LIMITED

Lugar/es de elaboración: 127/129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate,
Cumbernauld, Glasgow,G689HN, Reino Unido

Se extiende a CAROLE ANNE JACKSON el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-599-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.3.ABR.2015.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2800**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.