



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

**DISPOSICIÓN N° 5422**

**BUENOS AIRES, 02 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19470-09-9 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5422

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Eurosilicone, nombre descriptivo Expansores Tisulares, nombre técnico Expansores de piel, de acuerdo a lo solicitado, por Sirex Bios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 a 111 y 99 a 106 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 690-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 5422

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19470-09-9

DISPOSICIÓN N°

5422

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5422.....

Nombre descriptivo: Expansores Tisulares

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: distender progresivamente los tejidos adyacentes de su zona de implantación (en general de la piel), preparar la implantación de una prótesis permanente.

Modelo/s:

• **Expansores Tisulares Redondos**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	PROJ. (cm)
12/010	10	3.1	2.1
12/020	20	4.1	2.8
12/040	40	5.1	3.2
12/070	70	6.0	4.2
12/120	120	7.1	4.8
12/200	200	7.9	5.1
12/250	250	9.0	5.7
12/300	300	10.0	6.3
12/400	400	11.0	6.0
12/450	450	12.0	6.2
12/500	500	12.8	6.3
12/600	600	13.8	6.7
12/700	700	14.8	7.5
12/800	800	15.7	6.7
12/900	900	16.6	6.5
12/1110	1100	17.4	8.2



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

• **Expansores Tisulares Redondos Cristalline (superficie texturada)**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	PROJ. (cm)
12C/010	10	3.1	2.1
12C/020	20	4.1	2.8
12C/040	40	5.1	3.2
12C/070	70	6.0	4.2
12C/120	120	7.1	4.8
12C/200	200	7.9	5.1
12C/250	250	9.0	5.7
12C/300	300	10.0	6.3
12C/400	400	11.0	6.0
12C/450	450	12.0	6.2
12C/500	500	12.8	6.3
12C/600	600	13.8	6.7
12C/700	700	14.8	7.5
12C/800	800	15.7	6.7
12C/900	900	16.6	6.5
12C/1110	1100	17.4	8.2

• **Expansores Tisulares Rectangulares**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
14/008	8	2.1	2.3	2.1
14/016	16	2.1	4.0	2.1
14/025	25	2.9	3.6	3.0
14/035	35	2.6	4.0	3.6
14/050	50	3.0	5.0	3.6
14/070	70	3.0	5.9	4.1
14/100	100	3.9	4.9	5.1
14/150	150	4.8	5.8	5.0
14/175	175	3.9	7.9	5.5
14/240	240	5.9	7.8	5.3
14/350	350	5.8	10.6	5.9
14/400	400	5.8	10.8	5.9
14/520	520	7.8	11.7	5.4
14/650	650	9.0	11.7	5.8
14/720	720	7.8	14.5	5.8
14/750	750	8.7	13.5	5.9
14/800	800	8.2	15.5	5.8
14/950	950	8.8	17.5	5.5



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

• **Expansores Tisulares Rectangulares planos**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
15/030	30	3.7	5.7	2.2
15/060	60	4.6	7.6	2.4
15/080	80	5.9	9.7	1.9
15/100	100	6.8	11.6	1.5
15/110	110	8.0	13.8	1.9
15/160	160	4.6	15.4	2.2
15/240	240	6.6	19.6	2.6

• **Expansores Tisulares Cilíndricos**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
16/020	20	2.5	6.0	1.9
16/060	60	3.9	10.0	2.7
16/090	90	4.4	14.9	2.5
16/120	120	5.0	11.0	3.5
16/150	150	5.4	10.0	4.0
16/160	160	4.5	17.9	3.2
16/225	225	5.7	15.0	3.9
16/250	250	7.2	10.2	5.4
16/340	340	6.5	17.5	4.5
16/375	375	7.3	15.1	5.4
16/500	500	7.7	19.7	5.3

• **Expansores Tisulares redondos planos**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	Proj. (cm)
17/070	70	7.9	2.0
17/120	120	9.7	2.1
17/200	200	11.4	2.6
17/350	350	13.1	3.5
17/500	500	14.8	3.9
17/600	600	17.0	3.3



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

• **Expansores Tisulares planos en forma de medialuna**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
19002	1	1,5	2,5	0,8
19003	7	2,3	3,9	1,3
19004	8	3	4,5	1,3
19005	15	3	5,5	1,5
19006	20	3,6	6,1	1,7
19007	25	4	7,3	1,7
19009	60	6	8,5	2,4
19013	80	6,5	13,3	2
19011	100	8,5	10,8	2,6
19015	110	6,7	14,2	2,8
19017	120	7,5	16,1	2,1
19019	170	9,5	18,5	2,5
19021	300	14,3	19,4	2,7

• **Expansores Tisulares Vertex**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
119/225	225	1.01	9.0	4.7
119/250	250	1.07	9.5	4.7
119/300	300	1.15	10.2	4.6
119/350	350	1.19	10.8	5.1
119/400	400	1.33	11.9	4.7
119/500	500	1.37	11.7	5.7
119/600	600	1.47	13.0	5.8
119/700	700	1.59	14.0	5.7
119/800	800	1.58	14.5	6.2



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

• **Expansores Tisulares Vertex, superficie texturada (Cristalline)**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (mm)	Ancho (mm)	Proyección (mm)
119E/225	225	101	90	47
119E/250	250	107	95	47
119E/300	300	115	102	46
119E/350	350	119	108	51
119E/400	400	133	119	47
119E/500	500	137	117	57
119E/600	600	147	130	58
119E/700	700	159	140	57
119E/800	800	158	145	62

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSILICONE SAS

Lugar/es de elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT, Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-19470-09-9

DISPOSICIÓN N°

5422

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 422

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19470-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5422**, y de acuerdo a lo solicitado por Sirex Bios S.A., 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: Expansores Tisulares

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: distender progresivamente los tejidos adyacentes de su zona de implantación (en general de la piel), preparar la implantación de una prótesis permanente.

Modelo/s:

• **Expansores Tisulares Redondos**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	PROJ. (cm)
12/010	10	3.1	2.1
12/020	20	4.1	2.8
12/040	40	5.1	3.2
12/070	70	6.0	4.2
12/120	120	7.1	4.8
12/200	200	7.9	5.1
12/250	250	9.0	5.7
12/300	300	10.0	6.3
12/400	400	11.0	6.0

12/450	450	12.0	6.2
12/500	500	12.8	6.3
12/600	600	13.8	6.7
12/700	700	14.8	7.5
12/800	800	15.7	6.7
12/900	900	16.6	6.5
12/1110	1100	17.4	8.2

- **Expansores Tisulares Redondos Cristalline (superficie texturada)**

<b>Referencia</b>	<b>Volumen (cc)</b>	<b>Diámetro (cm)</b>	<b>PROJ. (cm)</b>
12C/010	10	3.1	2.1
12C/020	20	4.1	2.8
12C/040	40	5.1	3.2
12C/070	70	6.0	4.2
12C/120	120	7.1	4.8
12C/200	200	7.9	5.1
12C/250	250	9.0	5.7
12C/300	300	10.0	6.3
12C/400	400	11.0	6.0
12C/450	450	12.0	6.2
12C/500	500	12.8	6.3
12C/600	600	13.8	6.7
12C/700	700	14.8	7.5
12C/800	800	15.7	6.7
12C/900	900	16.6	6.5
12C/1110	1100	17.4	8.2



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

• **Expansores Tisulares Rectangulares**

Referenci a	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
14/008	8	2.1	2.3	2.1
14/016	16	2.1	4.0	2.1
14/025	25	2.9	3.6	3.0
14/035	35	2.6	4.0	3.6
14/050	50	3.0	5.0	3.6
14/070	70	3.0	5.9	4.1
14/100	100	3.9	4.9	5.1
14/150	150	4.8	5.8	5.0
14/175	175	3.9	7.9	5.5
14/240	240	5.9	7.8	5.3
14/350	350	5.8	10.6	5.9
14/400	400	5.8	10.8	5.9
14/520	520	7.8	11.7	5.4
14/650	650	9.0	11.7	5.8
14/720	720	7.8	14.5	5.8
14/750	750	8.7	13.5	5.9
14/800	800	8.2	15.5	5.8
14/950	950	8.8	17.5	5.5

• **Expansores Tisulares Rectangulares planos**

Referenci a	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
15/030	30	3.7	5.7	2.2
15/060	60	4.6	7.6	2.4
15/080	80	5.9	9.7	1.9
15/100	100	6.8	11.6	1.5
15/110	110	8.0	13.8	1.9
15/160	160	4.6	15.4	2.2
15/240	240	6.6	19.6	2.6

• **Expansores Tisulares Cilíndricos**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
16/020	20	2.5	6.0	1.9
16/060	60	3.9	10.0	2.7
16/090	90	4.4	14.9	2.5
16/120	120	5.0	11.0	3.5
16/150	150	5.4	10.0	4.0
16/160	160	4.5	17.9	3.2
16/225	225	5.7	15.0	3.9
16/250	250	7.2	10.2	5.4
16/340	340	6.5	17.5	4.5
16/375	375	7.3	15.1	5.4
16/500	500	7.7	19.7	5.3

• **Expansores Tisulares redondos planos**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	Proj. (cm)
17/070	70	7.9	2.0
17/120	120	9.7	2.1
17/200	200	11.4	2.6
17/350	350	13.1	3.5
17/500	500	14.8	3.9
17/600	600	17.0	3.3

• **Expansores Tisulares planos en forma de medialuna**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
19002	1	1,5	2,5	0,8
19003	7	2,3	3,9	1,3
19004	8	3	4,5	1,3
19005	15	3	5,5	1,5
19006	20	3,6	6,1	1,7
19007	25	4	7,3	1,7
19009	60	6	8,5	2,4
19013	80	6,5	13,3	2
19011	100	8,5	10,8	2,6
19015	110	6,7	14,2	2,8
19017	120	7,5	16,1	2,1
19019	170	9,5	18,5	2,5
19021	300	14,3	19,4	2,7



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

• **Expansores Tisulares Vertex**

<b>Referencia</b>	<b>Volumen (cc)</b>	<b>Altura (cm)</b>	<b>Ancho (cm)</b>	<b>Proyección (cm)</b>
119/225	225	1.01	9.0	4.7
119/250	250	1.07	9.5	4.7
119/300	300	1.15	10.2	4.6
119/350	350	1.19	10.8	5.1
119/400	400	1.33	11.9	4.7
119/500	500	1.37	11.7	5.7
119/600	600	1.47	13.0	5.8
119/700	700	1.59	14.0	5.7
119/800	800	1.58	14.5	6.2

• **Expansores Tisulares Vertex, superficie texturada (Cristalline)**

<b>Referencia</b>	<b>Volumen (cc)</b>	<b>Altura (mm)</b>	<b>Ancho (mm)</b>	<b>Proyección (mm)</b>
119E/225	225	101	90	47
119E/250	250	107	95	47
119E/300	300	115	102	46
119E/350	350	119	108	51
119E/400	400	133	119	47
119E/500	500	137	117	57
119E/600	600	147	130	58
119E/700	700	159	140	57
119E/800	800	158	145	62

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSILICONE SAS

Lugar/es de elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT, Cedex, Francia.

Se extiende a Sirex Bios S.A., el Certificado PM 690-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~0.2..AGO..2011~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

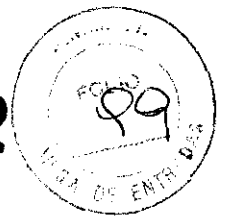
DISPOSICIÓN Nº

**5422**

sd

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5422



## EXPANSORES DE TEJIDOS EUROSILICONE

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

### Variedades

#### Expansores Titulares Redondos

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	PROJ. (cm)
12/010	10	3.1	2.1
12/020	20	4.1	2.8
12/040	40	5.1	3.2
12/070	70	6.0	4.2
12/120	120	7.1	4.8
12/200	200	7.9	5.1
12/250	250	9.0	5.7
12/300	300	10.0	6.3
12/400	400	11.0	6.0
12/450	450	12.0	6.2
12/500	500	12.8	6.3
12/600	600	13.8	6.7
12/700	700	14.8	7.5
12/800	800	15.7	6.7
12/900	900	16.6	6.5
12/1110	1100	17.4	8.2

#### Expansores Titulares Redondos Cristalline (superficie texturada)

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	PROJ. (cm)
12C/010	10	3.1	2.1
12C/020	20	4.1	2.8
12C/040	40	5.1	3.2
12C/070	70	6.0	4.2
12C/120	120	7.1	4.8
12C/200	200	7.9	5.1
12C/250	250	9.0	5.7
12C/300	300	10.0	6.3
12C/400	400	11.0	6.0
12C/450	450	12.0	6.2
12C/500	500	12.8	6.3
12C/600	600	13.8	6.7
12C/700	700	14.8	7.5
12C/800	800	15.7	6.7

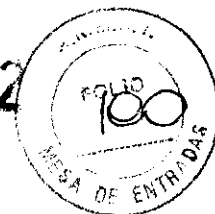
SINEX BIOS S.A.  
HUSA ANA KRAWCZENKO

APROBADA

SUSANA FERRE OLIVE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11743



5422



12C/900	900	16.6	6.5
12C/1110	1100	17.4	8.2

**Expansores Titulares Rectangulares**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
14/008	8	2.1	2.3	2.1
14/016	16	2.1	4.0	2.1
14/025	25	2.9	3.6	3.0
14/035	35	2.6	4.0	3.6
14/050	50	3.0	5.0	3.6
14/070	70	3.0	5.9	4.1
14/100	100	3.9	4.9	5.1
14/150	150	4.8	5.8	5.0
14/175	175	3.9	7.9	5.5
14/240	240	5.9	7.8	5.3
14/350	350	5.8	10.6	5.9
14/400	400	5.8	10.8	5.9
14/520	520	7.8	11.7	5.4
14/650	650	9.0	11.7	5.8
14/720	720	7.8	14.5	5.8
14/750	750	8.7	13.5	5.9
14/800	800	8.2	15.5	5.8
14/950	950	8.8	17.5	5.5

**Expansores Titulares Rectangulares planos**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
15/030	30	3.7	5.7	2.2
15/060	60	4.6	7.6	2.4
15/080	80	5.9	9.7	1.9
15/100	100	6.8	11.6	1.5
15/110	110	8.0	13.8	1.9
15/160	160	4.6	15.4	2.2
15/240	240	6.6	19.6	2.6

**Expansores Titulares Cilindricos**

SIREX BICH S.A.  
ROSA ANA KHAWCZENKO  
APODERADA

SUSANA FERRE OLIVE  
FARMACEUTICA  
M. N. 11743

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
16/020	20	2.5	6.0	1.9
16/060	60	3.9	10.0	2.7
16/090	90	4.4	14.9	2.5
16/120	120	5.0	11.0	3.5
16/150	150	5.4	10.0	4.0
16/160	160	4.5	17.9	3.2
16/225	225	5.7	15.0	3.9
16/250	250	7.2	10.2	5.4
16/340	340	6.5	17.5	4.5
16/375	375	7.3	15.1	5.4
16/500	500	7.7	19.7	5.3

□ **Expansores Titulares redondos planos**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	Proj. (cm)
17/070	70	7.9	2.0
17/120	120	9.7	2.1
17/200	200	11.4	2.6
17/350	350	13.1	3.5
17/500	500	14.8	3.9
17/600	600	17.0	3.3

□ **Expansores Titulares planos en forma de medialuna**

Referencia <sup>□</sup>	Volumen (cc) <sup>□</sup>	Altura (cm) <sup>□</sup>	Ancho (cm) <sup>□</sup>	Proyección (cm) <sup>□</sup>
19002 <sup>□</sup>	1 <sup>□</sup>	1.5 <sup>□</sup>	2.5 <sup>□</sup>	0.8 <sup>□</sup>
19003 <sup>□</sup>	7 <sup>□</sup>	2.3 <sup>□</sup>	3.9 <sup>□</sup>	1.3 <sup>□</sup>
19004 <sup>□</sup>	8 <sup>□</sup>	3.0 <sup>□</sup>	4.5 <sup>□</sup>	1.3 <sup>□</sup>
19005 <sup>□</sup>	15 <sup>□</sup>	3.0 <sup>□</sup>	5.5 <sup>□</sup>	1.5 <sup>□</sup>
19006 <sup>□</sup>	20 <sup>□</sup>	3.6 <sup>□</sup>	6.1 <sup>□</sup>	1.7 <sup>□</sup>
19007 <sup>□</sup>	25 <sup>□</sup>	4.0 <sup>□</sup>	7.3 <sup>□</sup>	1.7 <sup>□</sup>
19009 <sup>□</sup>	60 <sup>□</sup>	6.0 <sup>□</sup>	8.5 <sup>□</sup>	2.4 <sup>□</sup>
19013 <sup>□</sup>	80 <sup>□</sup>	6.5 <sup>□</sup>	13.3 <sup>□</sup>	2.0 <sup>□</sup>
19011 <sup>□</sup>	100 <sup>□</sup>	8.5 <sup>□</sup>	10.8 <sup>□</sup>	2.6 <sup>□</sup>
19015 <sup>□</sup>	110 <sup>□</sup>	6.7 <sup>□</sup>	14.2 <sup>□</sup>	2.8 <sup>□</sup>
19017 <sup>□</sup>	120 <sup>□</sup>	7.5 <sup>□</sup>	16.1 <sup>□</sup>	2.1 <sup>□</sup>
19019 <sup>□</sup>	170 <sup>□</sup>	9.5 <sup>□</sup>	18.5 <sup>□</sup>	2.5 <sup>□</sup>
19021 <sup>□</sup>	300 <sup>□</sup>	14.3 <sup>□</sup>	19.4 <sup>□</sup>	2.7 <sup>□</sup>

SIREX BIOS S.A.  
ROSA ANA KRAWCZENKO  
APODERADA

SUSANA FERRE OLIVERA  
FARMACEUTICA  
M. N. 11743



□ **Expansores Titulares Vertex**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
119/225	225	1.01	9.0	4.7
119/250	250	1.07	9.5	4.7
119/300	300	1.15	10.2	4.6
119/350	350	1.19	10.8	5.1
119/400	400	1.33	11.9	4.7
119/500	500	1.37	11.7	5.7
119/600	600	1.47	13.0	5.8
119/700	700	1.59	14.0	5.7
119/800	800	1.58	14.5	6.2

Referencia	Volumen (cc)	Altura (mm)	Ancho (mm)	Proyección (mm)
119E/225	225	101	90	47
119E/250	250	107	95	47
119E/300	300	115	102	46
119E/350	350	119	108	51
119E/400	400	133	119	47
119E/500	500	137	117	57
119E/600	600	147	130	58
119E/700	700	159	140	57
119E/800	800	158	145	62

**1.- Fabricante:** EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT Cedex - Francia.

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

**2.- Información, Identificación y contenido del Producto:**

**EXPANSORES DE TEJIDOS "EUROSILICONE"**

EUROSILICONE propone una gama completa de **EXPANSORES DE TEJIDOS**, suministrados estériles (esterilizados con óxido de etileno) en un doble envase de protección microbiológica.

Los expansores de tejidos están previstos para ser hinchados después de su implantación con **suero fisiológico únicamente** (también denominado "solución isotónica de cloruro de sodio estéril") que no se incluye con los implantes. Cada dispositivo se suministra unitariamente en una caja de protección mecánica, con su sistema de relleno.

**2.1.- Modelos disponibles:**

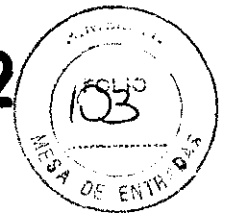
Los expansores de tejidos se hallan disponibles en diferentes formas y clases de superficie:

- **REDONDA**, superficie lisa

SIREX BIOS S.A.  
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

SUSANA FERRE OLIVE  
FARMACEUTICA  
M. N. 11743



- **RECTANGULAR**, superficie lisa
- **RECTANGULAR PLANO**, superficie lisa
- **CILINDRICA**, superficie lisa
- **REDONDA PLANO**, superficie lisa
- **MEDIALUNA PLANO**, superficie lisa
- **VERTEX**, superficie lisa
- **VERTEX**, superficie texturada

El sistema de relleno suministrado con cada expansor es uno de los dos modelos siguientes:

**E.S. 20000:** Zona de inyección subcutánea (Ø 20 mm) para utilizar con agujas de Huber tipo 22G,

**E.S. 18000 :** Zona de inyección subcutánea (Ø 28 mm) para utilizar con agujas de Huber tipo 22G.

El sistema de relleno suministrado en estándar es el E.S. 20000 para las tallas ≤ 150 cc y el E.S. 18000 para las tallas > 150 cc.

Las zonas de inyección y su tubo de conexión al expansor de tejidos contienen sulfato de bario (material radioopaco) para que puedan ser fácilmente detectables durante el examen del paciente.

Los expansores de tejidos pueden pedirse igualmente con las siguientes opciones:

- **Una plantilla de refuerzo**, compuesta de un tejido de fibras polímeras, se halla incluida en estándar en la base del expansor de tejidos, con el fin de impedir la expansión de esta parte de la envoltura. Esta plantilla de refuerzo puede omitirse si se pide especialmente.

- **La superficie exterior** de las envolturas es por lo general lisa, pero si se solicita en pedido especial pueden suministrarse con superficies de las siguientes texturas:

**"Cristalline"**: Microtextura formada por pequeñas excavaciones en la superficie de la envoltura.

## 2.2.- Indicaciones:

El producto está pensado para:

- Distender progresivamente los tejidos adyacentes de su zona de implantación (en general de la piel).

- Preparar la implantación de una prótesis permanente (pero los expansores de tejidos no deben utilizarse como prótesis permanentes)

**3.- Producto estéril:** Esterilizado con Oxido de Etileno. No reesterilizar.

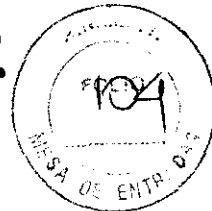
**4.- Producto de un solo uso.** No reutilizar

**5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:**

El producto tiene que ser almacenado a una temperatura entre 4°C y 40°C.

Este producto tiene que ser conservado en un lugar seco a distancia de los rayos solares.

5422



## **6.- Instrucciones para el Uso del Producto:**

### **6.1.- Su Uso**

En primer lugar, hay que asegurarse que el doble envase protector que asegura la esterilidad del implante no presente signo alguno de desgarramiento, perforación o cualquier tipo de contaminación.

El indicador de esterilidad también debe ser comprobado (este cambia de color después de la esterilización por gas E.O.) así como la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del producto.

Se puede sacar luego el implante de su envase, debiendo manipularse según los más estrictos métodos de asepsia, teniendo mucho cuidado en evitar cualquier contacto con el talco de los guantes, tejidos con pelusilla o cualquier materia que pudiese pegarse a su superficie.

Se aconseja sumergirlo en un baño de suero fisiológico estéril llevado a la temperatura corpórea, especialmente si no se coloca inmediatamente después de la abertura de su envase.

Implantar el expansor de tejido en el lugar deseado y la zona de inyección en posición subcutánea. Siempre que sea posible, la envoltura no debe hallarse plegada cuando se halle en su posición definitiva.

Cortar los tubos procedentes del expansor de tejido y de la zona de inyección en la longitud necesaria y empalmarlos hundiéndolos en torno al conector metálico suministrado. Tener cuidado en no retorcer los tubos durante su conexión, lo que podría provocar una vuelta ulterior de la zona de inyección.

Aconsejamos que se disponga de un implante de recambio durante la intervención para poder paliar cualquier eventual defecto de éste o un error de manipulación.

### **6.2.- Fase de expansión**

Es muy importante utilizar siempre agujas del tipo de las que fueron suministradas con las zonas de inyección subcutáneas (agujas de Huber 22G). La utilización de cualquier otro tipo de agujas provocaría una fuga de la zona de inyección.

Conectar la aguja a una jeringa o a un dispositivo de relleno, insertar la aguja en el centro y perpendicularmente a la zona de inyección; Hundir la aguja lo más profundamente posible, ya que será detenida por un disco metálico situado en la base de la zona de inyección. Transferir el volumen de suero fisiológico deseado y luego sacar la aguja.

### **6.3.- Explantación del dispositivo**

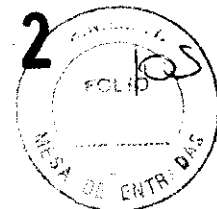
Antes de la explantación, vaciar el expandidor de tejidos ejerciendo una presión sobre él después de haber cortado el tubo.

EUROSILICONE aportará el más esmerado cuidado en la selección de los materiales y métodos de fabricación utilizados para la realización de este implante.

Sin embargo, si algún problema o incidente ocurre, mandar un informe detallado a EUROSILICONE y conservar el implante disponible con objeto de poder examinarlo ulteriormente.

SIREX BIOS S.A.  
RUSA ANA BRAKWCZENKO  
APODERADA

SUSANA FERRE OLIVE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11743



## 7.- Advertencias y Precauciones

- Por regla general, el cirujano es el único responsable de la evaluación preclínica (oportunidad de la intervención) y del método operatorio practicado. Previamente a la implantación conviene advertir a la paciente sobre las eventuales complicaciones y trastornos que pueden acaecer y asegurarse de su consentimiento responsable.
- No poner nunca el implante en contacto con ningún otro producto que no sea de suero salino.
- Teniendo en cuenta que la envoltura del implante es muy sensible al contacto con objetos cortantes o puntiagudos, hay que proceder tomando muchas precauciones durante su manipulación. La envoltura no debe estar plegada cuando el implante se halla en su posición definitiva.
- No se debe llenar el dispositivo con un volumen superior al indicado en las etiquetas del producto.
- Durante el periodo de expansión del tejido, hay que tener cuidado en no ejercer una presión importante sobre la zona de implantación y evitar cualquier pinchazo (ya sean inyecciones, acupuntura, tatuaje o por accidente).
- Los expansores de tejidos no deben utilizarse como prótesis permanentes

EUROSILICONE declina toda responsabilidad en cuanto a las consecuencias directas o indirectas ligadas a la utilización de este producto.

**8.- Director Técnico:** Susana Ferré Olive – MN 11.743

**9.- Autorizado por la ANMAT PM 690-4**

## 10.- Contraindicaciones

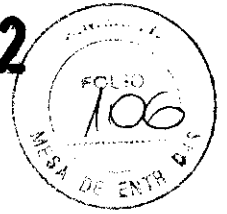
- Toda patología en la zona de implantación y tratamientos por irradiación, diatermia de microondas o esteroides.
- Intolerancias repetidas a los implantes, estado inmunológico que presente perturbaciones o una hipersensibilidad.
- Infección de cualquier parte del cuerpo, mal estado de salud general.
- Cicatrices de mala calidad y/o signos de dermatitis en la zona de implantación.
- Inestabilidad psicológica de la paciente.

## 11.- Complicaciones Posibles

- Riesgos generales (anestésico, de infección, etc.) relativos a toda intervención quirúrgica y medicación asociada.
- Hematoma, edema o acumulación de fluido seroso en la zona de implantación.
- Cambio de sensibilidad temporal o definitiva, dolores postoperatorios.
- Dificultades de cicatrización, exposición de la prótesis, necrosis de los tejidos adyacentes.

SIREX BIOS S.A.  
ROSA ANA KWAWCZENKO  
APODERADA

SUSANA FERRE OLIVE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11743



- Formación de una fibrosis retráctil periprotética que puede provocar un trastorno o dolores.
- Interferencia con ciertas técnicas de examen.
- Necrosis de los tejidos adyacentes, dificultades de cicatrización, exposición del implante.
- Se puede producir una fuga del dispositivo como consecuencia de un posicionamiento inadecuado o un desplazamiento ulterior (envoltura plegada), un choque o cualquier otra causa.
- La posibilidad de una relación entre este tipo de implantación y la aparición de enfermedades autoinmunes u otras enfermedades sistémicas es improbable, aunque no puede descartarse totalmente.
- Movimiento del implante.
- Una o varias de las complicaciones enumeradas anteriormente pueden conducir a la necesidad de una nueva intervención con objeto de proceder a la retirada o sustitución del dispositivo.

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a long horizontal stroke.

ENEX BIOS S.A.  
ROSA ANA KRANCZENKO

ESPODERADA







SUSANA FERRE OLIVE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11743

5422



## EXPANSORES TISULARES EUROSILICONE

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del producto:

<b>EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.</b>			
<b>TISSUE EXPANDER / EXPANSEUR TISSULAIRE / EXPANSORES TISULARES</b>			
<b>Ref:</b> xx	<b>Size:</b> xxxcc	<b>STERILE EO</b>	
<b>SN:</b> xxxxxxxx	<b>Lot:</b> xxxxxx		<b>CE</b> 0499
			

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

**PRODUCTO DE USO UNICO:** No reutilizar.

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

**Director Técnico:** Susana Ferré Olive - MN.11.743

**Autorizado por la ANMAT PM 690-4**

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos y tamaños de expansores mencionados a continuación:

### ◆ Expansores Titulares Redondos

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	PROJ. (cm)
12/010	10	3.1	2.1
12/020	20	4.1	2.8
12/040	40	5.1	3.2
12/070	70	6.0	4.2
12/120	120	7.1	4.8
12/200	200	7.9	5.1
12/250	250	9.0	5.7
12/300	300	10.0	6.3
12/400	400	11.0	6.0
12/450	450	12.0	6.2
12/500	500	12.8	6.3
12/600	600	13.8	6.7
12/700	700	14.8	7.5
12/800	800	15.7	6.7
12/900	900	16.6	6.5
12/1110	1100	17.4	8.2

  
SIREX BIOS S.A.  
SUSANA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

  
SUSANA FERRE OLIVE  
FARMACEUTICA  
M.N.11.743



◆ **Expansores Titulares Redondos Cristalline (superficie texturada)**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	PROJ. (cm)
12C/010	10	3.1	2.1
12C/020	20	4.1	2.8
12C/040	40	5.1	3.2
12C/070	70	6.0	4.2
12C/120	120	7.1	4.8
12C/200	200	7.9	5.1
12C/250	250	9.0	5.7
12C/300	300	10.0	6.3
12C/400	400	11.0	6.0
12C/450	450	12.0	6.2
12C/500	500	12.8	6.3
12C/600	600	13.8	6.7
12C/700	700	14.8	7.5
12C/800	800	15.7	6.7
12C/900	900	16.6	6.5
12C/1110	1100	17.4	8.2

◆ **Expansores Titulares Rectangulares**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
14/008	8	2.1	2.3	2.1
14/016	16	2.1	4.0	2.1
14/025	25	2.9	3.6	3.0
14/035	35	2.6	4.0	3.6
14/050	50	3.0	5.0	3.6
14/070	70	3.0	5.9	4.1
14/100	100	3.9	4.9	5.1
14/150	150	4.8	5.8	5.0
14/175	175	3.9	7.9	5.5
14/240	240	5.9	7.8	5.3
14/350	350	5.8	10.6	5.9
14/400	400	5.8	10.8	5.9
14/520	520	7.8	11.7	5.4
14/650	650	9.0	11.7	5.8
14/720	720	7.8	14.5	5.8
14/750	750	8.7	13.5	5.9
14/800	800	8.2	15.5	5.8
14/950	950	8.8	17.5	5.5

  
**SINEX BIOS S.A.**  
 ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

  
**SUSANA FERRE OLIVE**  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 11743

## ◆ Expansores Titulares Rectangulares planos

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
15/030	30	3.7	5.7	2.2
15/060	60	4.6	7.6	2.4
15/080	80	5.9	9.7	1.9
15/100	100	6.8	11.6	1.5
15/110	110	8.0	13.8	1.9
15/160	160	4.6	15.4	2.2
15/240	240	6.6	19.6	2.6

## ◆ Expansores Titulares Cilindricos

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
16/020	20	2.5	6.0	1.9
16/060	60	3.9	10.0	2.7
16/090	90	4.4	14.9	2.5
16/120	120	5.0	11.0	3.5
16/150	150	5.4	10.0	4.0
16/160	160	4.5	17.9	3.2
16/225	225	5.7	15.0	3.9
16/250	250	7.2	10.2	5.4
16/340	340	6.5	17.5	4.5
16/375	375	7.3	15.1	5.4
16/500	500	7.7	19.7	5.3

## ◆ Expansores Titulares redondos planos

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	Proj. (cm)
17/070	70	7.9	2.0
17/120	120	9.7	2.1
17/200	200	11.4	2.6
17/350	350	13.1	3.5
17/500	500	14.8	3.9
17/600	600	17.0	3.3



LABORATORIOS S.A.  
SUSANA ANA KHAWCZENKO  
APROBADA



SUSANA FERRE OLIVE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11243

◆ **Expansores Titulares planos en forma de medialuna**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
19002	1	1.5	2.5	0.8
19003	7	2.3	3.9	1.3
19004	8	3.0	4.5	1.3
19005	15	3.0	5.5	1.5
19006	20	3.6	6.1	1.7
19007	25	4.0	7.3	1.7
19009	60	6.0	8.5	2.4
19013	80	6.5	13.3	2.0
19011	100	8.5	10.8	2.6
19015	110	6.7	14.2	2.8
19017	120	7.5	16.1	2.1
19019	170	9.5	18.5	2.5
19021	300	14.3	19.4	2.7

◆ **Expansores Titulares Vertex,**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (cm)	Ancho (cm)	Proyección (cm)
119/225	225	1.01	9.0	4.7
119/250	250	1.07	9.5	4.7
119/300	300	1.15	10.2	4.6
119/350	350	1.19	10.8	5.1
119/400	400	1.33	11.9	4.7
119/500	500	1.37	11.7	5.7
119/600	600	1.47	13.0	5.8
119/700	700	1.59	14.0	5.7
119/800	800	1.58	14.5	6.2


◆ **Expansores Titulares Vertex, superficie texturada (Cristalline)**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (mm)	Ancho (mm)	Proyección (mm)
119E/225	225	101	90	47
119E/250	250	107	95	47
119E/300	300	115	102	46
119E/350	350	119	108	51
119E/400	400	133	119	47
119E/500	500	137	117	57
119E/600	600	147	130	58
119E/700	700	159	140	57
119E/800	800	158	145	62

  
SREX BIOS S.A.  
SUSANA ANA KRAWCZENKO

APODERADA



  
SUSANA FERRE OLIVE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11743