



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

DISPOSICIÓN N° 5153

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14201/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E LOMBARDOZZI S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5153

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.

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 SILIMED, nombre descriptivo Implantes Faciales y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por G.E LOMBARDOZZI 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 185-186 y 187 a 198 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-612-7, 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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

5 1 5 3

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14201/10-4

DISPOSICIÓN N°

M.J.R.L

5 1 5 3

**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 Nº **5153**

Nombre descriptivo: Implantes Faciales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: SILIMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el implante facial se recomienda aplicarlo en cirugías o reconstrucción de la faz, con las siguientes aplicaciones:

-Implante nasal: destinado a alteraciones estéticas o reconstitutivas de la nariz.

-Implante de mentón: destinado a corregir el macrognatismo.

-Implante zigomático: destinado al llenado de la región del zigomático.

-Implante suspensor palpebral: destinado a los casos de "Ptosis Palpebral Aguda" donde el músculo elevador del párpado muestra una función pobre.

-Implante de oreja: destinado a sustituir la estructura natural de la oreja en las otoplastias reconstructivas, pudiendo recortarse para usarlo parcialmente.

Modelo/s:

IMPLANTE FACIAL- MENTON - SUPERFICIE LISA: 10-035; 10-035H2; 10-035H3; 10-035H4; 10-035H5; 10-035H6; 10-035H7; 10-035H8; 10-035H9; 10-035H10; 10-045; 10-045H2; 10-045H3; 10-045H4; 10-045H5; 10-045H6; 10-045H7; 10-045H8; 10-045H9; 10-045H10; 10-050; 10-050H2; 10-050H3; 10-050H4; 10-050H5; 10-050H6; 10-050H7; 10-050H8; 10-050H9; 10-050H10; 10-055; 10-055H2; 10-055H3; 10-055H4; 10-055H5; 10-055H6; 10-055H7; 10-055H8; 10-055H9; 10-055H10; 10-075; 10-075H2; 10-075H3; 10-075H4; 10-075H5; 10-075H6; 10-075H7; 10-075H8; 10-075H9; 10-075H10; 15-060; 15-060H2; 15-060H3; 15-060H4; 15-060H5; 15-060H6; 15-060H7; 15-060H8; 15-060H9; 15-060H10; 15-065; 15-065H2; 15-065H3; 15-065H4; 15-065H5; 15-065H6; 15-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

065H7; 15-065H8; 15-065H9; 15-065H10; 15-080; 15-080H2; 15-080H3; 15-080H4; 15-080H5; 15-080H6; 15-080H7; 15-080H8; 15-080H9; 15-080H10.

IMPLANTE FACIAL- SUSPENSOR PALPEBRAL- SUPERFICIE LISA: 60-013.

IMPLANTE FACIAL - OREJA - SUPERFICIE TEXTURIZADA: 20080-053D; 20080-053DH2; 20080-053DH3; 20080-053DH4; 20080-053DH5; 20080-053DH6; 20080-053DH7; 20080-053DH8; 20080-053DH9; 20080-053DH10; 20080-053E; 20080-053EH2; 20080-053EH3; 20080-053EH4; 20080-053EH5; 20080-053EH6; 20080-053EH7; 20080-053EH8; 20080-053EH9; 20080-053EH10.

IMPANTE FACIAL - ZIGOMÁTICO - SUPERFICIE LISA: 20-025; 20-025H2; 20-025H3; 20-025H4; 20-025H5; 20-025H6; 20-025H7; 20-025H8; 20-025H9; 20-025H10; 20-030; 20-030H2; 20-030H3; 20-030H4; 20-030H5; 20-030H6; 20-030H7; 20-030H8; 20-030H9; 20-030H10; 20-032; 20-032H2; 20-032H3; 20-032H4; 20-032H5; 20-032H6; 20-032H7; 20-032H8; 20-032H9; 20-032H10; 25-40D; 25-40H2D; 25-40H3D; 25-40H4D; 25-40H5D; 25-40H6D; 25-40H7D; 25-40H8D; 25-40H9D; 25-40H10D; 25-40E; 25-40H2E; 25-40H3E; 25-40H4E; 25-40H5E; 25-40H6E; 25-40H7E; 25-40H8E; 25-40H9E; 25-40H10E; 25-45D; 25-45H2D; 25-45H3D; 25-45H4D; 25-45H5D; 25-45H6D; 25-45H7D; 25-45H8D; 25-45H9D; 25-45H10D; 25-45E; 25-45H2E; 25-45H3E; 25-45H4E; 25-45H5E; 25-45H6E; 25-45H7E; 25-45H8E; 25-45H9E; 25-45H10E; 25-50D; 25-50H2D; 25-50H3D; 25-50H4D; 25-50H5D; 25-50H6D; 25-50H7D; 25-50H8D; 25-50H9D; 25-50H10D; 25-50E; 25-50H2E; 25-50H3E; 25-50H4E; 25-50H5E; 25-50H6E; 25-50H7E; 25-50H8E; 25-50H9E; 25-50H10E; 30-040D; 30-040H2D; 30-040H3D; 30-040H4D; 30-040H5D; 30-040H6D; 30-040H7D; 30-040H8D; 30-040H9D; 30-040H10D; 30-040E; 30-040H2E; 30-040H3E; 30-040H4E; 30-040H5E; 30-040H6E; 30-040H7E; 30-040H8E; 30-040H9E; 30-040H10E.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ministerio de Salud

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

Nombre del fabricante: Silimed-Industria de Implantes Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374-Vigario Geral 21.240-660-

Río de Janeiro- Brasil

Expediente Nº 1-47-14201/10-4

DISPOSICIÓN Nº **5153**



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

5153
.....

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



G. E. Lombardozi

Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales: PM-612-7

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ **Importado por:**

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.

➤ **Fabricado por:**

- ❖ SILIMED – INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA.
- ❖ Rua Figueiredo Rocha, 374. VIGARIO GERAL. 21240-660 - Rio de Janeiro - RJ

2.2. Descripción del producto.

- **Implantes Faciales**
- **Marca: Silimed**
- **Modelo: según corresponda**

Cantidad: 1 Implante por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Serie;

2.5. Fecha de Vencimiento;

Fecha de fabricación

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7.- 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de esterilización; Vapor o Oxido de etileno

Responsable Legal
 Firma y sello

G. E. LOMBARDOZZI S.A.
 EUGENIO LOMBARDOZZI
 APODERADO

Director Técnico
 Firma y sello

PALMIRI LOMBARDOZZI
 FARMACÉUTICA
 M.P. 74997

5153



G.E. Lombardozzi

Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales: PM-612-7

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

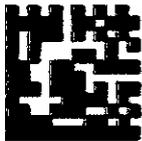
2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-7

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C



PRODUCTO:200000

SILIMED-Rua Figueiredo Rocha 374 Vigário Geral,21.240-550, Rio de Janeiro, RJ

Producto autorizado por ANMAT. PM : 612- 700

Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A

Silvio Ruggieri 2680, Recoleta, C.A.B.A

Director Técnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499

Marca: SILIMED

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Traza:
Lote:
Via. :
Despacho :

MODELO DE TARJETAS DE IMPLANTE

LADO DERECHO / RIGHT SIDE



LADO ESQUERDO / LEFT SIDE



Reg. ANVISA 10120150473

SILIMED

OP. 21 DE NOVEMBRO



LADO DERECHO / RIGHT SIDE



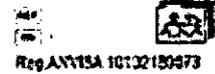
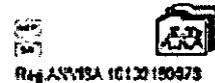
LADO ESQUERDO / LEFT SIDE



Reg. ANVISA 10120150473

SILIMED

OP. 21 DE NOVEMBRO



Responsable Legal
Firma y sello
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



G.E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

SILIMED – INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA.

Rua Figueiredo Rocha, 374. VIGARIO GERAL. 21240-660 - Rio de Janeiro - RJ

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

G.E. LOMBARDOZZI S.A.

SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.S

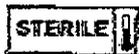
Identificación del Producto:

Producto: Implante Facial.

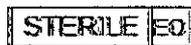
Marca: SILIMED.

Modelo: *ver listado de productos.*

La palabra estéril es indicada con la siguiente simbología



Esterilizado por calor seco



Esterilizado por óxido de etileno

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es mediante la utilización del símbolo .

[Signature]
Responsable Legal
Firma y sello
 G.E. LOMBARDOZZI S.A.
 EUGENIO LOMBARDOZZI
 APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

[Signature]
 PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 S.A. 1988

G. E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.

Este lado arriba: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.

No exponer a la luz.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

-  **No utilizar si el empaque está dañado**
-  **De un solo uso (No Reutilizable).**
-  **No exponer al agua:**
-  **Este lado arriba**
-  **No exponer a la luz**
-  **Precaución, consultar los documentos adjuntos**

Método de esterilización

Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Calor Seco u Óxido de Etileno.

El proceso de esterilización al cual fue sometido el Producto, así como su fecha de vencimiento, se indican en las etiquetas del embalaje. El proceso de esterilización atiende a las exigencias del país al cual se destina el Producto y que concedió el registro para su comercialización. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

[Signature]
RESPONSABLE LEGAL
EUGENIO LOMBARDOZZI
Firma y Sello
APROBADO

Director Médico
EMBA LOPEZ
PALMIRA M. S. S. S. S.
FARMACIA
M.P. 1999



G. E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

Responsable Técnico de G. E. Lombardozzi legalmente habilitado: Palmira Dora Lombardozzi. FARMACEUTICA. Matricula Nacional: 7499

Número de Registro del Producto Médico: PM 612-7.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Implante Facial se recomienda para aplicarlo en cirugías estéticas o reconstructoras de la faz, con las siguientes aplicaciones específicas:

- **Implante de Malar y Malar - Forma Anatómica:** Se destinan a corregir la mala formación facial o mejora estética de esta región;
- **Implante para el Dorso Nasal:** Se destina a aumentar levemente el dorso de la nariz.
- **Implante Nasal en "L":** Se destina a las alteraciones estéticas o reconstitutivas de la nariz oriental y negroide.
- **Implante de Mentón:** Se destina a corregir el macrognatismo.
- **Implante de Mentón - Forma Anatómica:** Se destina a corregir el micrognatismo, con expansión lateral del mentón.
- **Implante Zigomático:** Se destina al llenado de la región del zigomático.
- **Implante Suspensor Palpebral:** Se destina a los casos de "Ptosis Palpebral Aguda", donde el músculo elevador del párpado muestra una función pobre.
- **Implante de Oreja:** Se destina a sustituir la estructura natural de la oreja en las otoplastias reconstructivas, pudiendo recortarse para usarlo parcialmente.

Efectos secundarios no deseados

[Signature]
 Responsable Técnico
 G. E. LOMBARDOZZI S.A.
 C. E. PALMIRA y S. DORA
 EUGENIO LOMBARDOZZI
 APODERADO

[Signature]
 Director Técnico
 PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.P. 7499



E. E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

Cualquier paciente sometido a una cirugía para introducción de un elemento extraño en el organismo está sujeto a sufrir posibles complicaciones. El Fabricante delega en los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes con relación a la posibilidad de llevarse a cabo una nueva cirugía para el retiro o sustitución del implante, así como una eventual aparición de efectos adversos después de su implantación. Al mismo tiempo que invita a los facultativos a comunicar otras constataciones en este sentido.

Para el Implante Facial, los problemas relatados en la literatura médico científica actual, el seguimiento a través del proceso de gestión de riesgo del producto – etapa post producción, son los siguientes:

- **Alergenicidad:** Puede ocurrir en el post operatorio reciente y caracterizarse principalmente por una imitación del tejido, rojez y erupción cutánea (rash). En la mayoría de los casos, es fácilmente tratable y de duración transitoria.
- **Alteración de la sensibilidad:** Corresponde al aumento (hiperestesia) o disminución (hipoestesia) de la sensibilidad de la región implantada debido a la incisión quirúrgica. En el caso de los implantes nasales, pueden ocurrir alteraciones en el olfato. Se trata, generalmente, de un efecto reversible con el tiempo, pero que puede durar dos años o más.
- **Calcificación:** Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales solubles de calcio (y/o de magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio en la cápsula fibrótica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido de cicatrización. Se observaron calcificaciones de origen desconocido en los tejidos vecinos a los de implantación, y se requirió algunas veces la remoción del implante.
- **Ceratopatía de exposición:** Se refiere al daño de la córnea en función de su exposición parcial o total, causada por la dificultad de oclusión palpebral que, a su vez, puede ocurrir temporalmente después de cualquier procedimiento de suspensión frontal. En lo que respecta a la oclusión

Responsable Legal
 Firma y sello
 E. E. LOMBARDOZZI S.A.
 EUGENIO LOMBARDOZZI
 APODERADO

Director Técnico
 Firma y sello
 PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 S.A. 1999



A. E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

palpebral, esta no sufre una regresión espontánea, y debe evitarse la exposición a través de la instilación de lágrimas artificiales en el paciente durante el día y una pomada oftálmica a la noche.

- **Comprometimiento neurológico:** Se caracteriza por comprometer el movimiento de algún músculo debido la lesión del nervio motriz o sensorial o hasta a través de las manipulaciones óseas. Entre otras causas, también puede ser resultado de procedimientos de implantación inadecuados. Puede ocurrir una disminución temporal o permanente de la sensibilidad o movilidad. Las medidas que se deben tomar para reducir este peligro se resumen en el manoseo correcto y aplicación de una técnica quirúrgica adecuada durante la implantación del producto.
- **Contaminación biológica:** Poco frecuente y difícilmente debida al implante, si se obedecen las recomendaciones de uso y de asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de que ocurra una necrosis secundario y extrusión del implante. Se recomienda el cultivo local y a continuación el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, la remoción del implante.
- **Contractura capsular:** Ocurre cuando el tejido de cicatrización o la cápsula fibrótica se tornan más espesos y retráctiles y comprimen el implante. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del organismo a la presencia de un cuerpo extraño. Factores como una infección, hematoma y seroma pueden favorecer la aparición de la contractura capsular. La probabilidad de esta ocurrencia disminuye con una meticolosa hemostasia del bolsillo y cuidados en el manoseo del implante.
- **Desplazamiento del implante:** Puede suceder, causando molestias en el paciente y distorsión de la forma deseada, siendo éste un problema relacionado con la técnica operatoria o trauma. En el caso de los implantes de mentón, el desplazamiento del implante puede tener como consecuencia la alteración en el habla, en la contención de la saliva, la deglución y/o

Responsable Leg. PALMIRA LOMBARDOZZI S.A.
 Firma y sello PALMIRA LOMBARDOZZI
 APODERADO

Director Técnico
 Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACÉUTICA



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

compresión de la raíz de los dientes. El médico debe evaluar la necesidad de proceder a la remoción del implante y/o su probable sustitución.

- **Dolor:** Algunos pacientes pueden sentir dolor en el periodo postoperatorio, que debe investigarse inmediatamente. Puede ocurrir de manera leve a aguda, y su duración puede ser corta o prolongada. Puede resultar de una infección, inflamación, seroma y calcificación y/o uso de una técnica quirúrgica inadecuada.
- **Erosión:** Después de la implantación puede ocurrir la erosión del tejido cercano al implante. La erosión puede ser causada por dobleces en el implante y otras deformidades que provocan la compresión exagerada del tejido.
- **Extrusión:** Tejido de cobertura inestable o comprometido, estrés excesivo o trauma producido en el lugar de la implantación y/o interrupción del proceso de cicatrización, se puede producir la extrusión del implante.
- **Hematoma:** El extravasación de la sangre y su confinamiento en un órgano o tejido pueden ocurrir en cualquier tipo de cirugía. Caso ocurra, debe evaluarse cuidadosamente para definir la conducta a ser adoptada. Con el riesgo de ser precursor de una infección y aumentar la fibrosis si no se reabsorbe, el hematoma debe removerse. La principal medida preventiva consiste en la perfecta hemostasia durante la cirugía y reposo postoperatorio.
- **Hemorragia:** Después de la cirugía realizada para colocar el implante nasal puede producirse una hemorragia resultante de complicaciones iatrogénicas, traumas, desplazamiento del implante, entre otras causas. Si la hemorragia es persistente, debe removerse y/o sustituirse el implante.
- **Necrosis:** Resultante de tensión exagerada de la piel causada por la presencia del implante o por trauma quirúrgico. El médico debe evaluar la necesidad de proceder a la remoción del implante y/o su probable sustitución.

Responsable Legal
Firma y sello

Eugenio Lombardoni
C.F. LOMBARDONI S.A.
EUGENIO LOMBARDONI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

Eugenio Lombardoni
PALMIRA FARMACIA
FARMACIA
M.P. 1988

5153



E. Lombardo

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

- Pérdida de la integridad mecánica / falla del producto; Son fallas que comprometen la integridad del producto como manchas, deformidades del dispositivo o cualquier otra diferencia en relación al patrón resultante del proceso productivo. Este tipo de fallas, en general, se detectan antes de colocarlas. Sin embargo, en el caso que no ocurra esta detección, el médico debe evaluar la necesidad de remover y/o sustituir el dispositivo.
- Reabsorción ósea: La presencia del implante puede resultar en la reabsorción ósea, que se caracteriza por la pérdida ósea debida a la actividad osteoclástica, y tiene como consecuencia el compromiso de la estructura.
- Respuesta inflamatoria: La presencia de un elemento extraño al organismo, trauma o procedimiento quirúrgico inadecuado pueden desencadenar un proceso inflamatorio y, consecuentemente, dolor, rubor, calor local, hinchazón, entre otros efectos. La inflamación puede ocurrir también en la forma de granulomas, principalmente debido al procedimiento de sutura y fijación del implante. Este efecto puede ser tratado farmacológicamente.
- Resultado estético insatisfactoria: Está asociado a la insatisfacción del paciente y/o médico con el resultado estético de la cirugía. Algunos probables resultados estéticos insatisfactorios son: asimetría, cicatrices hipertróficas, problemas con el tamaño del implante y/o deformación, entre otros. El médico debe evaluar la mejor medida que debe tomarse, no habiendo, obligatoriamente, la necesidad de una intervención quirúrgica para cambiar el implante.
- Seroma: Acompañado de edema y dolor, pudiendo ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, y, eventualmente, con drenaje pudiendo llegarse a la remoción del implante. No siempre el seroma es agudo, pues puede producirse un seroma mínimo, continuo, no detectado, que incluso aparece meses después como un "seroma tardío". También existen "seromas tardíos" de origen desconocido.

Responsable Legal ZI S.A.
Firma y sello EUGENIO LOMBARDOZZI
MODERADO

Director Técnico
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACIA TECNICA
M.P. 7499

G. E. Lombardozzi

5153



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

- **Trombosis:** Puede ocurrir debido al proceso quirúrgico o las condiciones de salud del paciente, como obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes en cama o inmovilizados por una enfermedad sistémica, entre otras. El médico debe evaluar la necesidad de proceder a la remoción del implante y/o su probable sustitución.
- **Ulceración cutánea:** La ulceración cutánea puede ocurrir principalmente en función del uso de una técnica quirúrgica inadecuada. Puede resultar en la extrusión del implante, necrosis de la piel y consecuente retirada del producto.

Otros efectos adversos también fueron relatados en la literatura médico científica, sin embargo, hasta el momento no existe ninguna comprobación científica de una posible relación de causa y efecto entre estos eventos e implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

- **Cáncer:** El surgimiento del cáncer puede causar daños graves irreversibles e, incluso la muerte del paciente. Sin embargo, no se comprobó ningún vínculo entre la colocación de los implantes de silicona y la ocurrencia de cáncer.
- **Respuesta inmunológica:** Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo pueden causar daños graves irreversibles e, incluso, la muerte del paciente. Sin embargo, en los estudios realizados hasta el momento no se encontraron evidencias de que la colocación de los implantes de silicona origine enfermedades conectivas o autoinmunes.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
Responsable Legal
EUGENIO LOMBARDOZZI
Firma y sello ALCERADO

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 1499

G. E. Lombardozzi

5153



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, calibración o mantenimiento).

3.5 Implantación del Producto Médico

Procedimiento quirúrgico

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados, así como los procedimientos clínicos de preparación del paciente, son necesariamente de responsabilidad del médico, que debe evaluarlos de acuerdo con su propia capacitación y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten reacciones adversas. El Fabricante dispone de bibliografía científica que puede ser solicitada a través de sus representantes o directamente a la matriz. El médico es también responsable por garantizar que su equipo esté adecuadamente capacitado, para realizar los procedimientos médicos requeridos.

Se recomienda una hemostasia meticulosa durante la cirugía a fin de disminuir las posibilidades de hematoma y seroma postoperatorio. Debe controlarse la pérdida excesiva y persistente de sangre antes del implante.

El médico debe contar siempre con un producto reserva disponible durante los procedimientos quirúrgicos.

Se sugiere un acompañamiento clínico anual.



3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El alto valor dieléctrico de la silicona puede ocasionar cargas electrostáticas, que son responsables por atraer partículas existentes en el ambiente, tales como pelusas en general y talco, por citar apenas algunos ejemplos. Los contaminantes externos que adhieran a la superficie del producto pueden provocar reacciones

Responsable: G. E. LOMBARDOZZI S.A.
Firma: G. E. LOMBARDOZZI S.A.
REGISTRADO

Director Técnico
Firma: G. E. LOMBARDOZZI
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACÉUTICA
DES 1993



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

como las del tipo causado por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la producción de fluidos

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse el implante. Sólo puede utilizarse si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier cambio en sus características originales.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un producto reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Apertura del Embalaje:

1. Asegurarse de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto.
2. Retirar el sobre doble del interior del embalaje sellado. Éste debe ser examinado cuidadosamente antes de su uso en el centro quirúrgico; no debe utilizarse el producto que presente algún signo de violación en el embalaje.
3. Separar los documentos que vienen con el producto.
4. Pegar las etiquetas adhesivas con los datos del producto en las fichas del hospital, del médico y también en el historial que se entregará al paciente, conforme indican los símbolos.
5. Abrir el sobre externo, que da acceso al sobre interno estéril que contiene el producto. Cuidado para no contaminarlo en el exterior del primero.
6. Abrir, entonces, el sobre interno estéril, en el campo quirúrgico.



G.E. LOMBARDOZZI S.p.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
Responsable Legado
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACÉUTICA
M.R. 7498

G.E. Lombardozzi

5153



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

Este producto se suministra estéril y ha sido sometido a pruebas cuidadosas que garantizan su biocompatibilidad y ausencia de reacciones en el organismo. Es posible, aunque raro, que se produzcan excepciones debido a condiciones específicas e individuales que se describen en el ítem "Efectos secundarios no deseados".

El alto valor dieléctrico de la silicona puede ocasionar cargas electrostáticas, que son responsables por atraer partículas existentes en el ambiente, tales como pelusas en general y talco, por citar apenas algunos ejemplos. Los contaminantes externos que adhieran a la superficie del producto pueden provocar reacciones como las del tipo causado por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la producción de fluidos. Por esta razón, los cuidados tomados durante la abertura del embalaje son muy importantes.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Ver "Efectos secundarios no deseados" en el ítem 2 de esta sección.

3.12 Precauciones

El médico debe tener en cuenta lo siguiente al hacer la evaluación preoperatoria de sus pacientes:

- Historia reciente de abscesos o tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis.
- Inestabilidad psicológica del paciente.
- Historia de sensibilidad a cuerpos extraños y de alergias severas.

Responsable Legal
G.E. Lombardozzi S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI

Director Técnico
Firma y sello
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA



G.E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implantes Faciales : PM-612-7

- Secuelas de alta exposición a radiación ionizante.
- Tejido de cobertura inadecuado en la región del implante.
- Antecedentes de insatisfacción anterior con la utilización de implantes.
- Enfermedad fibrocística avanzada.
- Diabetes.
- Problemas cardiovasculares.

Contraindicaciones

El Fabricante considera que la existencia de infección en cualquier parte del cuerpo constituye una contraindicación absoluta para utilizar este tipo del implante.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El producto dañado debe devolverse al Fabricante para que lo deseche.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
 Responsable
 Firma y sello

Director Técnico
 Firma y sello
 PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.P. 7486



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14201/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5...1...5...3**, y de acuerdo a lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI 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: Implantes Faciales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: SILIMED

Clase de Riesgo: Clase III

§. Indicación/es autorizada/s: el implante facial se recomienda aplicarlo en cirugías o reconstrucción de la faz, con las siguientes aplicaciones:

- Implante nasal: destinado a alteraciones estéticas o reconstitutivas de la nariz.
- Implante de mentón: destinado a corregir el macrognatismo.
- Implante zigomático: destinado al llenado de la región del zigomático.
- Implante suspensor palpebral: destinado a los casos de "Ptosis Palpebral Aguda" donde el músculo elevador del párpado muestra una función pobre.
- Implante de oreja: destinado a sustituir la estructura natural de la oreja en las otoplastias reconstructivas, pudiendo recortarse para usarlo parcialmente.

Modelo/s:

IMPLANTE FACIAL- MENTON - SUPERFICIE LISA: 10-035; 10-035H2; 10-035H3; 10-035H4; 10-035H5; 10-035H6; 10-035H7; 10-035H8; 10-035H9; 10-035H10;

..//

10-045; 10-045H2; 10-045H3; 10-045H4; 10-045H5; 10-045H6; 10-045H7; 10-045H8; 10-045H9; 10-045H10; 10-050; 10-050H2; 10-050H3; 10-050H4; 10-050H5; 10-050H6; 10-050H7; 10-050H8; 10-050H9; 10-050H10; 10-055; 10-055H2; 10-055H3; 10-055H4; 10-055H5; 10-055H6; 10-055H7; 10-055H8; 10-055H9; 10-055H10; 10-075; 10-075H2; 10-075H3; 10-075H4; 10-075H5; 10-075H6; 10-075H7; 10-075H8; 10-075H9; 10-075H10; 15-060; 15-060H2; 15-060H3; 15-060H4; 15-060H5; 15-060H6; 15-060H7; 15-060H8; 15-060H9; 15-060H10; 15-065; 15-065H2; 15-065H3; 15-065H4; 15-065H5; 15-065H6; 15-065H7; 15-065H8; 15-065H9; 15-065H10; 15-080; 15-080H2; 15-080H3; 15-080H4; 15-080H5; 15-080H6; 15-080H7; 15-080H8; 15-080H9; 15-080H10.

IMPLANTE FACIAL- SUSPENSOR PALPEBRAL- SUPERFICIE LISA: 60-013.

IMPLANTE FACIAL - OREJA - SUPERFICIE TEXTURIZADA: 20080-053D; 20080-053DH2; 20080-053DH3; 20080-053DH4; 20080-053DH5; 20080-053DH6; 20080-053DH7; 20080-053DH8; 20080-053DH9; 20080-053DH10; 20080-053E; 20080-053EH2; 20080-053EH3; 20080-053EH4; 20080-053EH5; 20080-053EH6; 20080-053EH7; 20080-053EH8; 20080-053EH9; 20080-053EH10.

IMPANTE FACIAL - ZIGOMÁTICO - SUPERFICIE LISA: 20-025; 20-025H2; 20-025H3; 20-025H4; 20-025H5; 20-025H6; 20-025H7; 20-025H8; 20-025H9; 20-025H10; 20-030; 20-030H2; 20-030H3; 20-030H4; 20-030H5; 20-030H6; 20-030H7; 20-030H8; 20-030H9; 20-030H10; 20-032; 20-032H2; 20-032H3; 20-032H4; 20-032H5; 20-032H6; 20-032H7; 20-032H8; 20-032H9; 20-032H10; 25-40D; 25-40H2D; 25-40H3D; 25-40H4D; 25-40H5D; 25-40H6D; 25-40H7D; 25-40H8D; 25-40H9D; 25-40H10D; 25-40E; 25-40H2E; 25-40H3E; 25-40H4E; 25-40H5E; 25-40H6E; 25-40H7E; 25-40H8E; 25-40H9E; 25-40H10E; 25-45D; 25-45H2D; 25-45H3D; 25-45H4D; 25-45H5D; 25-45H6D; 25-45H7D; 25-45H8D; 25-45H9D; 25-45H10D; 25-45E; 25-45H2E; 25-45H3E; 25-45H4E; 25-45H5E; 25-45H6E; 25-45H7E; 25-45H8E; 25-45H9E; 25-45H10E; 25-50D; 25-50H2D; 25-50H3D; 25-50H4D; 25-50H5D; 25-50H6D; 25-50H7D; 25-50H8D; 25-50H9D; 25-50H10D; 25-50E; 25-50H2E; 25-50H3E; 25-50H4E; 25-50H5E; 25-50H6E; 25-50H7E; 25-50H8E; 25-50H9E; 25-50H10E; 30-040D; 30-040H2D;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

30-040H3D; 30-040H4D; 30-040H5D; 30-040H6D; 30-040H7D; 30-040H8D;
30-040H9D; 30-040H10D; 30-040E; 30-040H2E; 30-040H3E; 30-040H4E; 30-
040H5E; 30-040H6E; 30-040H7E; 30-040H8E; 30-040H9E; 30-040H10E.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silimed-Industria de Implantes Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374-Vigario Geral 21.240-660-
Río de Janeiro- Brasil

Se extiende a G.E LOMBARDOZZI S.A, el Certificado PM-612-7, en la Ciudad de
Buenos Aires, a ^{14 AGO 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión

DISPOSICIÓN N°

5 1 5 3



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