



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5864-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5864-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Intersil Medical de Jackson Carole Ann, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- 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 Implante de glúteo y nombre técnico Prótesis de músculos, de acuerdo con lo solicitado por Intersil Medical de Jackson Carole Ann, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-599-24”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante de glúteo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-164: prótesis de músculos

Método de Esterilización: Calor seco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Cirugía de aumento cosmético, aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas, reconstrucción de glúteos, reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

Modelo/s: Implantes de glúteo redondo: GLT-R 200, GLT-R 240, GLT-R 260, GLT-R 300, GLT-R 330, GLT-R 380; Implantes de glúteo Anatómico: GLT-A 215, GLT-A 285, GLT-A 305, GLT-A 345, GLT-A 385, GLT-A 440, GLT-A 470.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NAGOR LIMITED

Lugar/es de elaboración: 129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68

9HN, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-5864-17-1

## ANEXO III B:

### 2. RÓTULOS

2.1 a) **Importado y Distribuido por: INTERSIL MEDICAL** de Carole Anne Jackson  
Emilio Pettoruti 2785, Alto Palermo Norte, X5009JDM Córdoba, Argentina,  
Tel/Fax: 0351-4820959. E-mail:caroleannejackson@intersilmedical.com

b) **Marca: NAGOR**

**Fabricante: NAGOR LIMITED**, 129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, United Kingdom (Reino Unido).

2.2 **Identificación del producto:** "Implante de glúteo"

2.3 **Condición:** ESTÉRIL

2.4 La etiqueta contiene el Nro. de Lote, precedido de la palabra "LOTE".

2.5 La etiqueta presenta la fecha límite de utilización del producto.

2.6 La etiqueta indica que el producto médico es **para un solo uso**.

2.7 Las indicaciones relativas al almacenamiento, conservación y/o manipulación: se indica: "conservar a temperatura ambiente"

2.8 N/C.

2.9 N/C.

2.10 La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto por **CALOR SECO**

2.11 Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet MP 5994.

2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT **PM 599-24**.

2.13 Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 **Las instrucciones de uso incluyen los siguientes datos:**

"Implantes de Glúteos"

**Fabricante:** Nagor Limited: 129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, United Kingdom (Reino Unido). (fabricante legal)

Producto estéril.

● CAROLE ANNE JACKSON  
TITULAR  
INTERMIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET  
FARMACÉUTICA  
M.P. 5994  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
INTERMIL MEDICAL  
Tel. 4823223  
Emilio Pettoruti 2785  
Bº Tablada Pte. Córdoba

residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y otros materiales, que podrían retener patógenos resistentes.

**3.8 No corresponde**

**3.9 No corresponde**

**3.10 No corresponde**

**3.11 No corresponde**

### **3.12 ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE IMPORTACIÓN**

No existen condiciones especiales de almacenamiento o importación asociadas con los implante de glúteo.

Conservar a temperatura ambiente

### **3.13 EMPLEO DE FÁRMACOS**

**Nagor no puede predecir ni garantizar la inocuidad** de la introducción intraluminal de cualquier fármaco, incluidas, pero sin limitarse a, las soluciones anestésicas, esteroides, antibióticas y vitamínicas. Si se considera el empleo de alguna de estas sustancias, deberá consultarse al correspondiente fabricante del fármaco

### **3.14 DESECHO DEL DISPOSITIVO**

Para este dispositivo no hay instrucciones especiales acerca de cómo deshacerse de él. Para deshacerse de este dispositivo, debe seguirse el protocolo hospitalario normal.

**3.15 No corresponde.**

**3.16 No corresponde.**

ANGOLE ANNE JACKSON  
DIRECTORA  
INTER-SIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET  
FARMACÉUTICA-  
M.P. 5994  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
INTER-SIL MEDICAL  
Tel. 4623223  
Emilio Petocutti 2785  
Bº Tablada Park-Córdoba

IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT

3. **No sumergir el implante en Betadina o soluciones que contengan yodo.** Si se usan soluciones con yodo o Betadina en el bolsillo, asegúrese de que se lo enjuague bien para que no queden restos de la solución.

### **CONTAMINACIÓN DE LOS IMPLANTES**

Tener la precaución de evitar que contaminantes de superficie tales como talco, polvo y aceites cutáneos entren en contacto con el implante. Inspeccionar la presencia de contaminación en el producto antes de su inserción. La contaminación en el momento del procedimiento quirúrgico aumenta el riesgo de infección peri protésica y, posiblemente, de contractura capsular.

Nagor Limited no acepta ninguna responsabilidad por los productos contaminados con otras sustancias después de que el producto salga de nuestras instalaciones.

LOS CONTAMINANTES DE SUPERFICIE (TALCOS, POLVO, HILACHAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDEN PRODUCIR UNA REACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO. MANIPULAR CON CUIDADO USANDO GUANTES QUIRÚRGICOS (ENJUAGADOS Y SIN TALCO) SIGUIENDO ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA. NO IMPLANTAR NINGÚN PRODUCTO CONTAMINADO.

En el momento del procedimiento quirúrgico debe contarse con implantes de reserva en caso de contaminación.

### **3.6 INTERFERENCIA CON TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN Y TRATAMIENTO**

Los pacientes deben recibir instrucciones para informar a su radiólogo de la presencia, tipo y emplazamiento de implantes, y también deben conocer la existencia de marcadores de orientación en el implante.

### **3.7 SUMINISTRADO DE FORMA ESTÉRIL**

Los implantes se suministran esterilizados empleando esterilización por calor seco, procesados mediante ciclos de esterilización validados bajo controles estrictos. La esterilización es verificada de conformidad con los estándares. La esterilidad del implante solo se mantiene si el envoltorio está intacto y sin deterioros. El producto no debe usarse si el paquete ha sido abierto o está dañado. Debe solicitarse una autorización para devolver el producto.

### **UN SOLO USO**

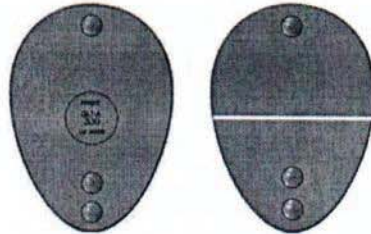
Los implantes deben emplearse UNA SOLA VEZ. NO VOLVER A UTILIZAR LOS PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VOLVER A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. No se deben volver a utilizar los productos explantados porque es posible que los procedimientos de volver a limpiar y a esterilizar no eliminen adecuadamente los

CHARLE ANNE JACKSON  
TITULAR  
INTERMIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET  
FARMACÉUTICA  
M.P. 5111  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
INTERMIL MEDICAL  
Tel. 4823223  
Emilio Petorutti 2785  
Bº Tablada Parí 1600

IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT

- d. Dos marcadores de orientación palpables y redondos se sitúan en la superficie anterior del implante para marcar el área de la circunferencia más estrecha en la parte trasera del implante.
- e. Existe una línea de orientación para marcar la mitad horizontal del frontal del implante.



Superficie posterior

Superficie anterior

*Diagrama donde se muestran los marcadores de orientación*

#### SUMINISTRADO DE FORMA ESTÉRIL

Los implantes se suministran esterilizados empleando esterilización por calor seco, procesados mediante ciclos de esterilización validados bajo controles estrictos. La esterilización es verificada de conformidad con los estándares. La **esterilidad del implante solo se mantiene si el envoltorio está intacto y sin deterioros**. El producto **no debe usarse si el paquete ha sido abierto o está dañado**. Debe solicitarse una autorización para **devolver el producto**.

#### PARA ABRIR EL ENVOLTORIO DEL PRODUCTO ESTERILIZADO

1. En condiciones limpias y asépticas, despegue la pestaña en la esquina de la bandeja exterior para abrir la tapa del embalaje primario exterior.
2. Retire el embalaje primario interior del embalaje primario exterior. Esto puede hacerse empleando cualquiera de los métodos siguientes:
  - a. La bandeja interior puede retirarse usando el área encastrada.
  - b. Invierta el envoltorio primario exterior encima de la superficie estéril, permitiendo que el envoltorio primario interior sellado caiga suavemente en la superficie.
3. Despegue la pestaña en la esquina de la bandeja interior para abrir la tapa del envoltorio primario interior.

#### EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

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

AROLE ANNE JACKSON  
TITULAR  
INTERSIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET  
FARMACÉUTICA  
M.P. 5994  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
INTERSIL MEDICAL  
Tel. 4828223  
Emilio Petofutti 2785  
Bº Tablada Park-Córdoba

IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT

### 3.5. INSTRUCCIONES DE EMPLEO

#### PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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

Nota: La información de las etiquetas sobre el tamaño de los implantes puede presentarse en función de la masa (gramos) o el volumen (milímetros). Debido a la naturaleza de la silicona, su masa puede considerarse equivalente a su volumen.

#### NORMAS ESPECÍFICAS PARA EL USO DE IMPLANTE DE GLÚTEO

1. La selección del tamaño se decidirá según las dimensiones de la base, las medidas de la paciente y las características particulares de glúteos y no sobre el volumen o la proyección deseados.
2. Las formas pre-moldeadas de los implantes de glúteos son más firmes que otros implantes rellenos de gel cohesivo y las incisiones quirúrgicas han de ser más largas que las requeridas para implantes comprimibles.
3. NUNCA use la fuerza durante la colocación de implantes de glúteos. Una manipulación excesiva de los implantes de glúteos puede causar una distorsión permanente del gel cohesivo y la deformación del implante.
4. Las siguientes indicaciones ayudan a mantener la alineación correcta y evitar la rotación en el postoperatorio:
  - a. Conseguir un bolsillo quirúrgico muy bien alineado con el implante.
  - b. Conseguir un bolsillo quirúrgico "seco".
  - c. Uso de sujeción post-operatoria externa
5. Todos los implantes de glúteos tienen el potencial de rotar en la fase inmediata al post-operatorio. Estas directrices le ayudarán a evitarlo.
6. LA ORIENTACIÓN CORRECTA ES VITAL cuando se utilice cualquier diseño anatómico de un implante de glúteos, debido a la forma ovalada de estos implantes. La correcta orientación durante la implantación se sirve de la ayuda de los marcadores de orientación descritos abajo.
  - a. Un marcador de orientación palpable y redondo se sitúa en la superficie posterior del implante para señalar el área de la circunferencia más ancha en la parte trasera del implante.
  - b. Dos marcadores de orientación palpables y redondos se sitúan en la superficie posterior del implante para marcar el área de la circunferencia más estrecha en la parte trasera del implante.
  - c. Un marcador de orientación palpable y redondo se sitúa en la superficie anterior del implante para marcar el área de la circunferencia más ancha en la parte trasera del implante.

MAROLE ANNE JACKSON  
TITULAR  
INTERSIL MEDICAL

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

IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT



que no responde al tratamiento o una infección necrotizante puede precisar la extracción del implante. Una contractura capsular puede estar relacionada con la infección en la zona que rodea el implante.

#### DOLOR

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

#### RUPTURA DE LOS IMPLANTES DE GEL

En el período postoperatorio puede haber una ruptura del gel por daño del implante durante la manipulación o el procedimiento quirúrgico. La envoltura también puede romperse por contractura, traumatismo o manipulación excesiva. Asimismo, se han descrito rupturas de etiología desconocida. Debido a la cohesión del material del gel, algunas rupturas del gel pasan inadvertidas a menos que se efectúe un procedimiento quirúrgico por otra razón (p. ej., cambio de tamaño). A pesar de las propiedades de cohesión del gel, puede producirse una extravasación del bolsillo quirúrgico bajo presión, en cuyo caso puede ser necesario otro procedimiento quirúrgico para recuperar el gel. Se ha descrito inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha una ruptura de la envoltura, el implante debe retirarse.

#### SENSACIÓN

Después de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo existe el riesgo de disestesia temporal o permanente. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar este riesgo, aunque no lo evita.

#### DEHISCENCIA DE HERIDA

La dehiscencia de la herida o separación en la zona de la incisión es una posible complicación de la cirugía de implante de glúteos. Puede ocasionar la exposición del implante e infección y requerir de intervención quirúrgica.

#### ARRUGAS Y PLIEGUES

Un tejido cubriente delgado o inadecuado, pacientes con un tejido subcutáneo escaso o nulo, implantes demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico o para la estructura anatómica del paciente, así como, la colocación subcutánea, pueden contribuir a la presencia de arrugas y pliegues palpables o visibles. Los pliegues pueden causar la reducción del grosor y erosión del tejido adyacente y la extrusión del implante. Los signos de inflamación de la piel, tales como dolor y eritema, pueden indicar una reducción del grosor y erosión y deben investigarse sin demora. Las arrugas y/o pliegues palpables se pueden confundir con un tumor palpable y los casos dudosos deben investigarse rápidamente.

#### 3.3 No corresponde

#### 3.4 No corresponde

BAROLE ANNE JACKSON  
TITULAR  
INTERSIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET  
FARMACEUTICA  
M.P. 5984  
DIRECCION TÉCNICA  
INTERMUNDO  
Tel. 4623223  
Emilio Petrucci 2785  
Bº Tablada Park-Córdoba

las complicaciones potenciales, hay que informar a las pacientes de que éstos no deben considerarse implantes para toda la vida y que en cualquier momento puede estar indicada la cirugía de extracción del implante. Nagor no hace ninguna declaración sobre el plazo de implantación del dispositivo.

#### EXTRUSIÓN

Una cubierta de tejido inestable o comprometida y/o la interrupción de la cicatrización de la herida puede ocasionar la exposición y la extrusión del implante. Se ha descrito la descomposición de la piel con el empleo de esteroides. Entre las causas y factores contribuyentes se cuentan la infección, dehiscencia de heridas, necrosis con o sin infección, contractura capsular, tamaño y posición incorrectas del implante.

#### HEMATOMA/SEROMA

Los hematomas y la acumulación de líquido seroso son complicaciones asociadas a cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y el seroma postoperatorio pueden contribuir a la infección y/o a la contractura capsular. El hematoma y el seroma postoperatorio se pueden minimizar prestando una atención meticulosa a la hemostasia durante el procedimiento quirúrgico y también, posiblemente, mediante el empleo postoperatorio de un sistema de drenaje cerrado. La hemorragia persistente y excesiva debe ser controlada antes de implantar el dispositivo. La evacuación de un hematoma o seroma debe efectuarse con cuidado para evitar la contaminación o el daño del implante.

#### HIPERPIGMENTACIÓN

Puede darse una hiperpigmentación o descoloración de la piel, aunque es de etiología desconocida.

#### ORIENTACIÓN INCORRECTA Y ROTACIÓN DE UN IMPLANTE DE GLÚTEO EN UN BOLSILLO QUIRÚRGICO

La orientación incorrecta y la rotación de un implante anatómico puede ocurrir si el bolsillo quirúrgico es muy grande. Se debe tener extremo cuidado al realizar el bolsillo quirúrgico para la colocación del implante.

#### INFECCIÓN

La presencia de una infección que no esté resuelta antes de la colocación del implante aumenta el riesgo de infección peri protésica. No exponer el implantes a contaminantes, ya que ello aumenta el riesgo de infección. La infección es un riesgo inherente después de cualquier tipo de cirugía invasiva. Puede producirse una infección alrededor de un implante unos días, semanas o incluso años después de la intervención quirúrgica. Entre los signos de infección aguda descritos en asociación con los implantes se cuentan el eritema, dolor a la palpación, acumulación de líquido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben tratarse de manera agresiva, de conformidad con las prácticas médicas estándar para evitar complicaciones más graves. Una infección

MAROLE ANNE JACKSON  
TITULAR  
INTERSIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET

FARMACÉUTICA-  
M.P. 5994  
DIRECCION TECNICA  
INTERSIL MEDICAL  
Tel. 4823223  
Emilio Petrotutti 2785  
Bº Tablada Park-

IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT

## ASIMETRÍA

Puede producirse una asimetría por una colocación inicial incorrecta, un desplazamiento o la imposibilidad de corregir una asimetría preexistente mediante la variación en el tamaño de un implante determinado. Es posible que la asimetría preexistente no pueda corregirse completamente. La asimetría también puede ser un signo de contractura capsular, acumulación de líquido, infección, displasia postoperatoria o discrepancia unilateral en el desarrollo muscular, con lo que se precisa una investigación posterior.

## CONTRACTURA CAPSULAR

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

## CAPSULOTOMÍA EXTERNA

El tratamiento de la contractura capsular mediante compresión manual externa puede hacer que la envoltura se debilite o se rompa. Se han descrito casos de ruptura y Nagor recomienda que no se haga el procedimiento de capsulotomía externa y no es responsable de la integridad del implante si se emplea la compresión manual u otras técnicas de estrés externo.

## AUSENCIA DE SATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS

Las complicaciones de tamaño incorrecto, cicatriz con localización incorrecta, cicatrización hipertrófica y las que se mencionan más adelante están relacionadas habitualmente con la técnica quirúrgica. Es responsabilidad del cirujano seleccionar meticulosamente el tamaño, crear un bolsillo quirúrgico del tamaño adecuado y suficiente y el empleo de procedimientos quirúrgicos aceptados.

## DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE

Los implantes pueden desplazarse, con molestias y/o distorsión del tamaño. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento al reducir el tamaño del bolsillo y la exactitud de la colocación. Un desplazamiento puede precisar una intervención quirúrgica.

## EXPLICACIÓN

Aunque no existen informes definitivos en la literatura médica, cabe esperar que determinado número de implantes deban ser extraídos quirúrgicamente o sustituidos. Esto no es diferente de muchos otros procedimientos de cirugía plástica que se repiten a menudo para mantener el grado de satisfacción del paciente. Debido a la gran variedad de respuestas físicas de los pacientes a la cirugía de implantes de glúteos, a las diferencias en las técnicas quirúrgicas y en los tratamientos médicos, así como a

AROLE ANNE JACKSON  
TITULAR  
INTERSIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET

FARMACÉUTICA

IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT

DIRECCIÓN TÉCNICA  
INTERSIL MEDICAL

Tel. 4823223

Emilio Patorutti 2785

Bº Talpa

página 8 de 11

## VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

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

## EMPLEO DE FÁRMACOS

Nagor no puede predecir ni garantizar la inocuidad de la introducción intraluminal de cualquier fármaco, incluidas, pero sin limitarse a, las soluciones anestésicas, esteroides, antibióticas y vitamínicas. Si se considera el empleo de alguna de estas sustancias, deberá consultarse al correspondiente fabricante del fármaco.

## LESIONES NERVIOSAS

El cirujano debe ejercer una precaución extrema para evitar dañar el nervio ciático. Una lesión en el nervio ciático puede ocasionar un entumecimiento permanente o temporal y/o neurapraxia.

## d) COMPLICACIONES

Deben discutirse con la paciente otras complicaciones potenciales asociadas a todos los procedimientos quirúrgicos. Entre éstas se cuentan (aunque sin estar limitadas a las mismas): infecciones (véase más adelante), hematomas (véase más adelante), acumulación de líquidos serosos (véase más adelante), pérdida de la sensibilidad (véase más adelante), reacción a los medicamentos, lesión de los nervios, intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño y mala cicatrización de las heridas.

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

## RUPTURA ACCIDENTAL DE LOS IMPLANTES EN EL BOLSILLO QUIRÚRGICO

Si se produce una ruptura accidental de los implantes en el bolsillo quirúrgico, se puede penetrar la masa de gel con el dedo índice habiéndose colocado un guante doble, mientras con la otra mano se ejerce presión sobre el otro glúteo. El gel se puede manipular hacia fuera de la cavidad, con la mano y, a continuación, se puede cubrir la masa con el guante exterior para extraerlo y desecharlo. Secar el bolsillo quirúrgico con gasas. Se puede emplear alcohol isopropílico para ayudar en la extracción del gel de la instrumentación.

CHAROLE ANNE JACKSON  
TITULAR  
INTERSIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET  
FARMACÉUTICA  
M.P. 5994  
DIRECCIÓN GENERAL  
INTERSIL MEDICAL  
Tel. 4823223  
Emilio Petorutti 2785  
Bº Tablada Park-Córdoba

IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT

- Estos dispositivos no están concebidos para el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes.

### c) ADVERTENCIAS

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

### MODIFICACIÓN

No debe intentarse la modificación del diseño/fabricación original. Cualquier alteración invalida todas las garantías, expresas o implícitas.

### DETERIORO DE LOS IMPLANTES - RUPTURA DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Para minimizar el potencial de rotura de los armazones debe ejercerse el mayor de los cuidados en el uso y manipulación de los implantes. Todos los implantes fueron producidos con técnicas de fabricación establecidas y bajo estrictos estándares de control de calidad, pero durante su manipulación o en la cirugía pueden producirse roturas, tanto en la primera como en las operaciones subsiguientes. Deben tomarse todas las precauciones para evitar el contacto con objetos punzantes, como los instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o hipodérmicas. Evitar la manipulación indebida con instrumentos contundentes. Se debe inspeccionar a los implantes con todo cuidado para verificar su integridad estructural antes de la cirugía. No se deben implantar productos dañados; tampoco se debe tratar de repararlos. En el momento de la operación se debe contar con un producto adicional para casos de daño o contaminación del implante. Hay que observar los procedimientos recomendados para la evaluación, examen y manipulación de los productos meticulosamente para asegurar el uso correcto de los implantes.

Se debe instruir a los pacientes que informen a los médicos tratantes sobre la presencia de implantes para minimizar el riesgo de daño.

### INTERFERENCIA CON TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN Y TRATAMIENTO

Los pacientes deben recibir instrucciones para informar a su radiólogo de la presencia, tipo y emplazamiento de implantes, y también deben conocer la existencia de marcadores de orientación en el implante.

### UN SOLO USO

Los implantes deben emplearse UNA SOLA VEZ. NO VOLVER A UTILIZAR LOS PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VOLVER A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. No se deben volver a utilizar los productos explantados porque es posible que los procedimientos de volver a limpiar y a esterilizar no eliminen adecuadamente los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y otros materiales, que podrían retener patógenos resistentes.

AROLE ANNE JACKSON  
TITULAR  
INTERSIL MEDICAL

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

IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT

Producto para un solo uso.

El dispositivo debe almacenarse en condiciones normales de temperatura, protegido de la humedad y de la luz directa del sol.

Esterilizado por Calor Seco.

## DESCRIPCIONES

Los implantes de glúteos de Nagor están diseñados para su uso en procedimientos cosméticos de aumento, reconstrucción o corrección. La cápsula lisa de elastómero de silicona se rellena de un gel de alta cohesividad. Todos los implantes de glúteo se suministran en una caja de cartón y envasados en un pack primario doble sellado. El paquete contiene 8 etiquetas de quita y pon que indican las características del implante (número de lote y número de referencia).

### 3.2 a) INDICACIONES

Los implantes de glúteo Nagor tienen las siguientes indicaciones:

- Cirugía de aumento cosmético.
- Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas.
- Reconstrucción de glúteos.
- Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

### b) CONTRAINDICACIONES

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

- Cobertura tisular insuficiente.
- Existencia de un carcinoma local o metastático de la zona donde se debe realizar la implantación.
- Existencia de afecciones dolorosas en la zona donde debe realizarse la implantación.
- Infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Alergia conocida a la silicona o historial de rechazo a algún implante.
- Paciente fisiológica o psicológicamente inadecuado.
- Historial de cicatrización irritada.
- Cualquier otra afección médica grave.
- Vascularización deficiente del tejido en la zona local.
- El uso de fármacos, incluso aquellos que puedan interferir con la coagulación sanguínea o afectar a la viabilidad del tejido, que puedan provocar un riesgo quirúrgico alto y complicaciones postoperatorias significativas.
- Otros tratamientos de la pierna, como la escleropatía (tratamiento de las venas varicosas que conlleva la inyección de fluido en los vasos sanguíneos afectados) o los injertos de tejido adiposo autólogo para el aumento de las pantorrillas, están contraindicados en piernas que contengan un implante de pantorrilla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-34197577-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5864-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.18 11:25:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.18 11:25:36 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación,  
Y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5864-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Intersil Medical de Jackson Carole Ann, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante de glúteo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-164: prótesis de músculos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de aumento cosmético, aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas, reconstrucción de glúteos, reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

Modelo/s: Implantes de glúteo redondo: GLT-R 200, GLT-R 240, GLT-R 260, GLT-R 300, GLT-R 330 GLT-R 380; Implantes de glúteo Anatómico: GLT-A 215, GLT-A 285, GLT-A 305, GLT-A 345, GLT-A 385, GLT-A 440, GLT-A 470

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

H



Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: calor seco

Nombre del fabricante: NAGOR LIMITED

Lugar/es de elaboración: 129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate,  
Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido.

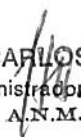
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-599-24,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5864-17-1

Disposición N°

**7984**

**08 JUL 2018**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.