



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6809-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-0408-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0408-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI S.R.L. 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 sus modificatorios.

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 Silhouette Soft®, nombre descriptivo Implante de suturas de suspensión reabsorbibles y nombre técnico Suturas, ácido poliglicólico, de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF- 2019-58380196-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2369-19 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. 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 suturas de suspensión reabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 Suturas, ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 Suturas, ácido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silhouette Soft®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para reconstrucción facial en el tratamiento de, por ejemplo, lipoatrofia facial o asimetría morfológica. Para promover elevación y compresión del tejido facial y del cuello.

Modelo/s: : SMS 22- SMS 23- SMS 25- SMS100- SMS102

Período de vida útil: 1 año y 6 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Silhouette Lift Inc.

Lugar/es de elaboración: Suite F211, Irvine, California, 92618,

Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-3110-0408-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.22 17:01:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CUIT 30715177564
Date: 2019.08.22 17:01:10 -0300

PM 2369-19 RIPEZZI SRL – Implante de suturas de suspensión reabsorbibles



PROYECTO DE RÓTULO

Implante de suturas de suspensión reabsorbibles

FABRICANTE: Silhouette Lift Inc.
Dirección: 1 Technology Drive Suite F211 Irvine, CA USA 92618

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Alvarez Thomas 663 PB, local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516
e-mail: ayelenrupani@skymedic.com.ar

Marca: Silhouette Soft®

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Conservar a temperatura de 0 °C a 8 °C .

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar. No reprocesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO

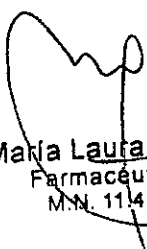
Director Técnico: Dra. Farmacéutica María Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-19

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Ayelén Rupani
Apoderada
DNI 32.411.138



María Laura Elgue
Farmacéutica
M.N. 11430

IF-2019-58380196-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Implante de suturas de suspensión reabsorbibles

FABRICANTE: Silhouette Lift Inc.

Dirección: 1 Technology Drive Suite F211 Irvine, CA USA 92618

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Alvarez Thomas 663 PB, local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516
e-mail: ayelenrupani@skymedic.com.ar

Marca: Silhouette Soft®

Modelo: XXX

Conservar a temperatura ambiente de 2 °C a 30 °C .

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar. No reprocesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO

Director Técnico: Dra. Farmacéutica María Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2369-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN:

Silhouette Soft® es un grupo de dispositivos médicos implantables y reabsorbibles, llamados suturas de suspensión, desarrollados y manufacturados por Silhouette Lift Inc. Los implantes están formados por un monofilamento reabsorbible de ácido poli-L-láctico (PLLA), en el cual se enhebran una serie de conos huecos de poli L-láctico-co-glicolato 82:18 (PLGA) reabsorbible. El movimiento de los conos a lo largo del monofilamento se limita entre nudos equiespaciados que se atan en el monofilamento. Los conos se orientan de manera bidireccional.


Uso previsto:

Silhouette Soft® se utiliza para reconstrucción facial en el tratamiento de, por ejemplo, lipoatrofia facial o asimetría morfológica. Silhouette Soft® es un dispositivo implantable estéril de un solo uso desarrollado para pacientes adultos y usado para proveer elevación y compresión del tejido facial y del cuello.

Método de uso:

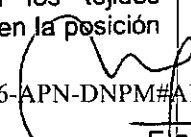
Silhouette Soft® aumenta el volumen y levanta las áreas faciales y del cuello al comprimir el tejido blando subdérmico en múltiples ejes. El modo de acción es mecánico ya que los conos actúan como puntos de anclaje en el tejido y permiten el levantamiento de los rasgos ptósicos de la cara. Una vez implantado, la compresión manual del tejido adiposo consigue este levantamiento.

La orientación opuesta de los conos bidireccionales previene a los tejidos reposicionados de relajarse y volver a su estado original y los mantiene en la posición


Ayelén Rupani
Apoderada
DNI 32.411.138

IF-2019-58380196-APN-DNPM#ANMAT

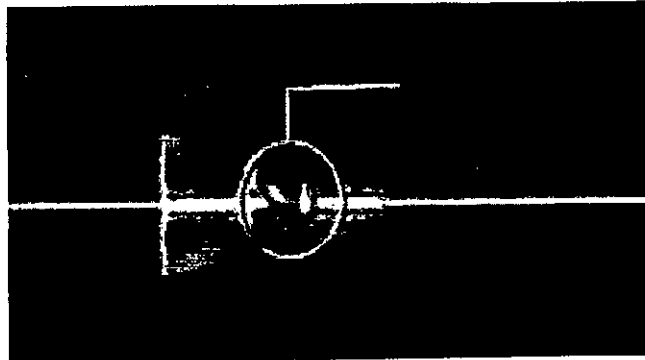
Página 2 de 6


María Laura Elgue
Farmacéutica
M.N. 11.430



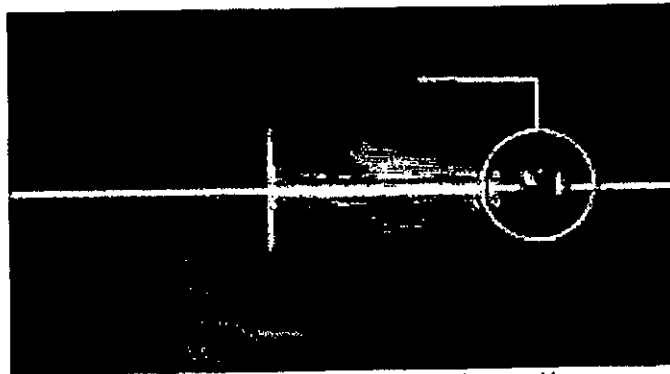
elevada. Por modificación y reconstrucción de la anatomía facial, se consigue corrección de asimetrías morfológicas y de piel ptósica debido a lipoatrofia.

Silhouette Soft® se inserta utilizando agujas de acero inoxidable quirúrgico en los extremos del monofilamento. La inserción en el tejido adiposo del rostro y/o el cuello se realiza a través de un punto de entrada en el medio del patrón de inserción. Este punto de ingreso permite insertar cada mitad del monofilamento respetando la orientación bidireccional de los conos. La forma del cono está diseñada para cubrir el nudo y su movimiento en el monofilamento permite una inserción suave.



El cono cubre el nudo durante la inserción

Luego de la inserción, cuando el monofilamento es tensado en la dirección opuesta, el nudo detiene el cono para desarrollar la máxima tracción y la suspensión del tejido.



El nudo detiene el cono durante la tracción

A continuación, se remueven las agujas y se realiza una compresión manual del tejido adiposo para obtener el resultado deseado. Se recorta el monofilamento expuesto.

Después del implante, Silhouette Soft® desencadena una reacción de objeto extraño en el cuerpo, lo que resulta en el encapsulamiento del dispositivo con nuevas fibras de colágeno. La presencia de nuevas estructuras de colágeno compensa la potencial pérdida lenta de propiedades mecánicas de Silhouette Soft® debido a su reabsorción progresiva.

Técnica de implante:

1. Asegurarse de que el rostro y el cuello del paciente esté libre de maquillaje y limpiar el área a tratar con antiséptico.
2. Marcar los puntos de entrada y salida donde las suturas de suspensión Silhouette Soft® serán insertadas.

Avilén Rupani
Aptoderada
CMI 32-411138

IF-2019-58380196-APN-DNPM-ANMAT
Farmacéutica
M.N. 11.430



3. Retirar las suturas de su funda protectora y colocarlas en un lugar estéril mediante procedimientos asépticos. *Precaución: las suturas cuentan con una funda doble y sólo la superficie interna de la funda interior es estéril.*
4. Administrar anestesia local en los puntos de entrada y salida.
5. Realizar una pre incisión con una aguja 18G (no incluida) en el punto marcado para realizar la inserción.
6. Insertar una de las agujas de la sutura a través de la pre incisión hasta la profundidad requerida en el tejido subcutáneo tal cual lo indicado por la marca negra en la aguja y avanzar a lo largo del área previamente marcada para cada posicionamiento de la sutura, respetando el punto de salida.
7. La aguja sale por el punto de salida antes marcado y, a continuación, se recorta dejando una porción de la sutura expuesta.
8. Repetir, usando la segunda aguja para insertar la otra mitad de la sutura de suspensión.
9. Aplicar tensión a la sutura para obtener el volumen y la suspensión del tejido deseados.
10. Recortar los extremos de la sutura. Es deseable que los extremos queden debajo de tejido blando para evitar la posible erosión de la sutura a través de la piel.
11. Repetir para cada sutura de suspensión Silhouette Soft® implantada.

Recomendaciones post-tratamiento:

Aplicar compresas frías inmediatamente después del procedimiento si se requiere (evitar el contacto directo con la piel y el punto de inserción). Tomar analgésico (por ejemplo: paracetamol) en caso de dolor. Evitar aplicar maquillaje por tanto tiempo como sea posible (mínimo 24 horas). Dormir con el rostro hacia arriba por 3 a 5 noches. Lavar, afeitar y secar el rostro suavemente sin fregar o masajear por 5 días. Evitar movimientos excesivos del rostro y el cuello por 2 semanas. Evitar deportes de alto impacto, como correr, por 2 semanas. No utilizar saunas o *hammams* por 3 semanas. Evitar cirugía dental por 3 semanas. Evitar masajes en el cuello y rostro y tratamientos estéticos por 4 semanas.

INDICACIONES:


Silhouette Soft® se utiliza para reconstrucción facial en el tratamiento de, por ejemplo, lipoatrofia facial o asimetría morfológica. Silhouette Soft® es un dispositivo implantable estéril de un solo uso desarrollado para pacientes adultos y usado para proveer elevación y compresión del tejido facial y del cuello.

Silhouette Soft® aumenta el volumen y levanta las áreas faciales y del cuello al comprimir el tejido blando subdérmico en múltiples ejes. El modo de acción es mecánico ya que los conos actúan como puntos de anclaje en el tejido y permiten el levantamiento de los rasgos ptósicos de la cara. Una vez implantado, la compresión manual del tejido adiposo consigue este levantamiento.

La orientación opuesta de los conos bidireccionales previene a los tejidos reposicionados de relajarse y volver a su estado original y los mantiene en la posición elevada. Por modificación y reconstrucción de la anatomía facial, se consigue la corrección de asimetrías morfológicas y de piel ptósica debido a lipoatrofia.

Contraindicaciones:

Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños o alergias conocidas a implantes o materiales de los instrumentos, en particular plásticos o biomateriales, no deberían someterse al procedimiento. No utilizar en pacientes con sepsis o infección activas, enfermedad autoinmune, pacientes menores de 18 años de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en pacientes con habilidad limitada o no dispuestos a seguir las recomendaciones de post-tratamiento.


Ayelén Rupani
Apoderada
DNI 32.411.138

IF-2019-58380196-APN-DNPM#ANMAT


María Laura Eguía
Farmacéutica

Página 4 de 6 M.N. 11.430



Precauciones:

El médico debe estar familiarizado con las técnicas recomendadas por Silhouette Soft®, como así también la selección de pacientes y colocación del dispositivo. Asegurarse que el procedimiento se lleve a cabo en un ambiente estéril. El conocimiento de la anatomía del sitio a tratar y precauciones específicas son esenciales para evitar fragilizar estructuras como nervios y vasos sanguíneos. Pacientes con pieles muy laxas o muy finas, o con caída severa de la grasa malar no son candidatos para este procedimiento. Tomar precauciones extra en pacientes con condiciones neurológicas.

Advertencias:

Al utilizar suturas de suspensión y cualquier otro material tipo sutura, debe tenerse cuidado de evitar el daño por manipulación. Si el dispositivo parece dañado, no utilizar. Evitar daño por apretar o enrollar el material. La colocación superficial del dispositivo puede llevar a todos los efectos antes mencionados. Una colocación muy profunda (en el músculo) puede causar dolor. No usar si el envoltorio está dañado o abierto. La utilización en conjunto con otros procedimientos estéticos no ha sido establecida. Para un solo uso. La reutilización de este producto puede provocar una biocontaminación peligrosa que cause lesiones severas al paciente. No reesterilizar. Desechar el producto abierto no utilizado.

Controles a la exposición / protección del personal:

Protección respiratoria: ninguna.
Protección de la vista: ninguna.
Protección de manos: guantes estériles.

Efectos secundarios:

Como en todos los procedimientos de este tipo, existe la posibilidad de efectos secundarios, aunque no todos los experimentan. Estos efectos incluyen infección, mínima reacción aguda de inflamación del tejido, dolor (temporal o persistente), hinchazón y edema, hematoma transitorio, formación de ondas u hoyuelos temporales. Otros efectos secundarios potenciales incluyen equimosis, lesión de nervios sensitivos, asimetría, migración de los hilos o que los extremos de los hilos o los nudos resulten palpables. Podrían manifestarse sensibilidad o reacciones alérgicas luego de la cirugía. Cualquier evento adverso debe ser reportado inmediatamente.

Consideraciones para el desecho:

No hay precauciones acerca del desecho del producto.
Se desecha de acuerdo con sus regulaciones locales.

Transporte:

Este producto no está sujeto a regulaciones para transporte de sustancias peligrosas.


Manipulación y almacenamiento:

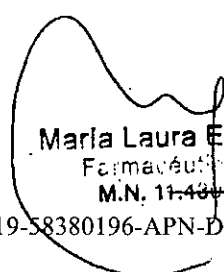
Manipulación:

Verifique la integridad del embalaje, producto y agujas provistos; no utilice el dispositivo si la caja está dañada o abierta.
No reutilizar o reesterilizar el producto sobrante.
No utilizar después de la fecha de vencimiento
Deberá ser utilizado bajo condiciones asépticas apropiadas.
Deberá ser utilizado por un profesional calificado.

Almacenamiento:

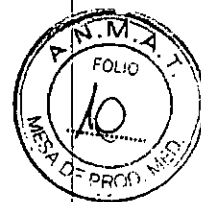
Mantenga alejado de la luz.


Ayelén Rupaní
Apoderada
DNI 32.411.138


María Laura Elgue
Farmacéutica
M.N. 11.430

IF-2019-58380196-APN-DNPM#ANMAT

PM/2369-19 RIPEZZI SRL – Implante de suturas de suspensión reabsorbibles



Almacenar a una temperatura entre 0 y 8 °C en un lugar seco.
No congelar.
No calentar.

Ayelén Rupani
Apoderada
DNI 32.411.138

María Laura Elgue
Farmacéutica
M.N. 11.430

IF-2019-58380196-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-58380196-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Julio de 2019

Referencia: Rot Ins de Uso RIPEZZI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 08:42:55 -0300'

Mariano Pablo Mancini
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, o=AR
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 08:42:56 -0300'



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0408-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI S.R.L. 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 suturas de suspensión reabsorbibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 Suturas, ácido poliglicólico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silhouette Soft®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para reconstrucción facial en el tratamiento de, por ejemplo, lipoatrofia facial o asimetría morfológica. Para promover elevación y compresión del tejido facial y del cuello.

Modelo/s: SMS 22- SMS 23- SMS 25- SMS100- SMS102

Período de vida útil: 1 año y 6 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: 2 dispositivos en una bandeja plástica.

Nombre del fabricante: Silhouette Lift Inc.

Lugar/es de elaboración: Suite F211, Irvine, California, 92618, Estados Unidos de América.

WPS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2369-19 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0408-19-9

Disposición Nº

16809

22 AGO 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT