



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 6 0

BUENOS AIRES,

05 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4425-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX BIOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-4, denominado: Expansores Tisulares, marca: EUROSILICONE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-4, correspondiente al producto médico denominado: Expansores Tisulares, marca: EUROSILICONE propiedad de la firma SIREX BIOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5422/11 de fecha 02 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 6 0

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-4, denominado: Expansores Tisulares, marca: EUROSILICONE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4425-16-7

DISPOSICIÓN N°

sb

0 1 6 0


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0160** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIREX BIOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Expansores Tisulares

Marca: EUROSILICONE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5422/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19470-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	02 de agosto de 2016	02 de agosto de 2021
Modelos	.Expansores Tisulares Redondos	.Expansores Tisulares redondos Subfamilia E.S 12
	Referencia Volumen (cc)	Referencia Volumen (cc)
	12/010 10	12/010 10
	12/020 20	12/020 20
	12/040 40	12/040 40
	12/070 70	12/070 70
	12/120 120	12/110 110
	12/200 200	12/120 120
	12/250 250	12/150 150
	12/300 300	12/200 200
	12/400 400	12/250 250
	12/450 450	12/300 300
	12/500 500	12/375 375
12/600 600	12/400 400	



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

12/700	700	12/450	450
12/800	800	12/500	500
12/900	900	12/600	600
12/1110	1100	12/700	700
.Expansores Tisulares		12/800	800
Redondos Cristalline		12/900	900
(superficie texturada)		12/1110	1100
Referencia	Volumen (cc)	.Expansores tisulares	
12C/010	10	rectangulares Subfamilia E.S	
12C/020	20	14	
12C/040	40	Referencia	Volumen (cc)
12C/070	70	14/008	8
12C/120	120	14/016	16
12C/200	200	14/025	25
12C/250	250	14/035	35
12C/300	300	14/050	50
12C/400	400	14/070	70
12C/450	450	14/100	100
12C/500	500	14/150	150
12C/600	600	14/175	175
12C/700	700	14/200	200
12C/800	800	14/240	240
12C/900	900	14/300	300
12C/1110	1100	14/350	350
.Expansores Tisulares		14/400	400
Rectangulares		14/520	520
Referencia	Volumen (cc)	14/650	650
14/008	8	14/720	720
14/016	16	14/750	750
14/025	25	14/800	800
14/035	35	14/950	950



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

	14/050	50	.Expansores Tisulares
	14/070	70	cilíndricos rectos Subfamilia
	14/100	100	E.S 16
	14/150	150	Referencia Volumen (cc)
	14/175	175	16/020 20
	14/240	240	16/060 60
	14/350	350	16/090 90
	14/400	400	16/100 100
	14/520	520	16/120 120
	14/650	650	16/150 150
	14/720	720	16/160 160
	14/750	750	16/200 200
	14/800	800	16/225 225
	14/950	950	16/250 250
	.Expansores Tisulares		16/300 300
	Rectangulares planos		16/340 340
	Referencia Volumen (cc)		16/375 375
	15/030	30	16/400 400
	15/060	60	16/500 500
	15/080	80	.Expansores tisulares
	15/100	100	cilíndricos curvos. Subfamilia
	15/110	110	E.S 16C
	15/160	160	Referencia Volumen (cc)
	15/240	240	16C/250 250
	.Expansores Tisulares		.Expansores tisulares
	Cilíndricos		medialuna plano Subfamilia
	Referencia Volumen (cc)		E.S 19
	16/020	20	Referencia Volumen (cc)
	16/060	60	19002 1
	16/090	90	19003 7
	16/120	120	19004 8
	16/150	150	19005 15



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

	16/160	160	19006	20
	16/225	225	19007	25
	16/250	250	19/060	60
	16/340	340	19013	80
	16/375	375	19/100	100
	16/500	500	19015	110
	.Expansores Tisulares redondos planos		19017	120
			19/125	125
	Referencia	Volumen (cc)	19019	170
	17/070	70	19/250	250
	17/120	120	19021	300
	17/200	200	19/500	500
	17/350	350		
	17/500	500		
	17/600	600		
	.Expansores Tisulares planos en forma de medialuna			
	Referencia	Volumen (cc)		
	19002	1		
	19003	7		
	19004	8		
	19005	15		
	19006	20		
	19007	25		
	19009	60		
	19013	80		
	19011	100		
	19015	110		
	19017	120		
	19019	170		
	19021	300		

E



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

	<p>.Expansores Tisulares Vertex</p> <table><thead><tr><th>Referencia</th><th>Volumen (cc)</th></tr></thead><tbody><tr><td>119/225</td><td>225</td></tr><tr><td>119/250</td><td>250</td></tr><tr><td>119/300</td><td>300</td></tr><tr><td>119/350</td><td>350</td></tr><tr><td>119/400</td><td>400</td></tr><tr><td>119/500</td><td>500</td></tr><tr><td>119/600</td><td>600</td></tr><tr><td>119/700</td><td>700</td></tr><tr><td>119/800</td><td>800</td></tr></tbody></table> <p>.Expansores Tisulares Vertex, superficie texturada (Cristalline)</p> <table><thead><tr><th>Referencia</th><th>Volumen (cc)</th></tr></thead><tbody><tr><td>119E/225</td><td>225</td></tr><tr><td>119E/250</td><td>250</td></tr><tr><td>119E/300</td><td>300</td></tr><tr><td>119E/350</td><td>350</td></tr><tr><td>119E/400</td><td>400</td></tr><tr><td>119E/500</td><td>500</td></tr><tr><td>119E/600</td><td>600</td></tr><tr><td>119E/700</td><td>700</td></tr><tr><td>119E/800</td><td>800</td></tr></tbody></table>	Referencia	Volumen (cc)	119/225	225	119/250	250	119/300	300	119/350	350	119/400	400	119/500	500	119/600	600	119/700	700	119/800	800	Referencia	Volumen (cc)	119E/225	225	119E/250	250	119E/300	300	119E/350	350	119E/400	400	119E/500	500	119E/600	600	119E/700	700	119E/800	800		
Referencia	Volumen (cc)																																										
119/225	225																																										
119/250	250																																										
119/300	300																																										
119/350	350																																										
119/400	400																																										
119/500	500																																										
119/600	600																																										
119/700	700																																										
119/800	800																																										
Referencia	Volumen (cc)																																										
119E/225	225																																										
119E/250	250																																										
119E/300	300																																										
119E/350	350																																										
119E/400	400																																										
119E/500	500																																										
119E/600	600																																										
119E/700	700																																										
119E/800	800																																										
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5422/11	A fs. 21																																									
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5422/11	A fs. 22 a 26																																									

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

E A



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM
a la firma SIREX BIOS S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM
Nº 690-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 ENE. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-4425-16-7

DISPOSICIÓN Nº **0 160**

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0 160
09 ENE. 2017

FABRICANTE: EUROSILICONE SAS. ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

EXPANSOR TISULAR

MARCA: EUROSILICONE

MODELO: xxx

Ref : xxx

Volumen: xxx cc

Medidas: xxx cm

Lote Nº: xxxx

SN: xxxxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

Directora Técnica: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-4

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

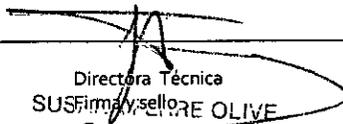
- xxx:** Expansor Tisular redondo liso
Expansor Tisular rectangular liso
Expansor Tisular cilíndrico recto liso
Expansor Tisular cilíndrico curvo liso
Expansor Tisular medialuna plano liso

Representante legal
Firma y sello

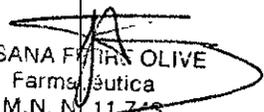


SIREX BIOS S.A.
ALEJANDRO WAPPNER

PRESIDENTE



Directora Técnica
SUSANA FERRÉ OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743



SUSANA FERRÉ OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricante: EUROSILICONE SAS. ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

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

Expansor Tisular

Marca: EUROSILICONE

Modelo: xxxx

Ref: xxx Volumen: xxx cc Medidas: xxx cm

Contenido: 1 unidad

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de etileno

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

Director Técnico: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

EXPANSORES TISULARES "EUROSILICONE"

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

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

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA FERRÉ OLIVE
Farmacéutica
M.N. N° 11 743

SIREX BIOS S.A.
ALEJANDRO WAPPNER

PRESIDENTE

H

Modelos disponibles:

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

- Expansor Tisular redondo liso
- Expansor Tisular rectangular liso
- Expansor Tisular cilíndrico recto liso
- Expansor Tisular cilíndrico curvo liso
- Expansor Tisular medialuna liso

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

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

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

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

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

INDICACIONES:

El producto está pensado para:

Distender progresivamente los tejidos adyacentes de su zona de implantación (en general de la piel), preparar la implantación de una prótesis permanente

Instrucciones para el Uso del Producto:

1.- Su Uso

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

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

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

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

Representante legal
Firma y sello



SIREX BIOS S.A.
ALEJANDRO WAPPNER

PRESIDENTE



Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA VERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11 723

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

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

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

2.- Fase de expansión

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

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

3.- Explantación del dispositivo

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

- Toda patología en la zona de implantación y tratamientos por irradiación, diatermia de microondas o esteroides.

Representante legal
Firma y sello


SIREXBIOS S.A.
ALEJANDRO WAPPNER

PRESIDENTE


Directora Técnica
SUSANA FERRER OLIVE
Firma y sello
Farmacéutica
C.N.I. 11.743

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

COMPLICACIONES POSIBLES

- Riesgos generales (anestésico, de infección, etc.) relativos a toda intervención quirúrgica y medicación asociada.
- Hematoma, edema o acumulación de fluido seroso en la zona de implantación.
- Cambio de sensibilidad temporal o definitiva, dolores post operatorios
- Dificultades de cicatrización, exposición de la prótesis, necrosis de los tejidos adyacentes.
- Formación de una fibrosis retráctil periprotésica que puede provocar un trastorno o dolores.
- Interferencia con ciertas técnicas de examen.
- Se puede producir una fuga del dispositivo como consecuencia de un posicionamiento inadecuado o desplazamiento ulterior (envoltura plegada), un choque o cualquier otra causa.
- La posibilidad de una relación entre este tipo de implantación y la aparición de enfermedades sistémicas (en particular autoinmunes) es improbable, aunque no puede descartarse totalmente.
- Movimiento del implante.
- Una o varias de las complicaciones enumeradas anteriormente pueden exigir una nueva intervención, con objeto de proceder a la retirada o sustitución del dispositivo.

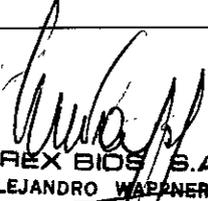
ADVERTENCIAS

Los expansores tisulares no deben utilizarse como prótesis permanentes.

No poner nunca el implante en contacto con ningún otro producto que no sea de suero salino.

- Teniendo en cuenta que la envoltura del implante es muy sensible al contacto con objetos cortantes o puntiagudos, hay que proceder tomando muchas precauciones durante su manipulación. Es conveniente disponer de un dispositivo de recambio durante la intervención, para poder paliar un eventual defecto de éste o un error de manipulación.

Representante legal
Firma y sello



SIREX BIOS S.A.
ALEJANDRO WAGNER

PRESIDENTE



Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA DE OLIVE
Farmaceutica
M.N. N° 11.743

- El expansor tisular y su sistema de relleno pueden sacarse de su envase, debiendo manipularse según los más estrictos métodos de asepsia, teniendo mucho cuidado en evitar cualquier contacto con el talco de los guantes, tejidos con pelusilla o cualquier materia que pudiese pegarse a su superficie.
- Aconsejamos que se sumerja el dispositivo en un baño de suero fisiológico estéril llevado a temperatura corpórea, en particular si no se implanta inmediatamente después de la abertura del envase.
- No poner nunca el implante en contacto con ningún otro producto que no sea de suero salino.
- Dado que el dispositivo es muy sensible al contacto con objetos cortantes o puntiagudos, hay que proceder con muchas precauciones durante su manipulación
- Es muy importante utilizar siempre agujas del tipo de las que fueron suministradas con las zonas de inyección subcutáneas (agujas de Huber 22G). La utilización de cualquier otro tipo de agujas provocaría una fuga de la zona de inyección.
- Durante el periodo de expansión del tejido, hay que tener cuidado en no ejercer una presión importante sobre la zona de implantación y evitar cualquier pinchazo (ya sean inyecciones, acupuntura, tatuaje o por accidente).
- No se debe llenar el dispositivo con un volumen superior al indicado en las etiquetas del producto
- EUROSILICONE declina toda responsabilidad en cuanto a las consecuencias directas o indirectas ligadas a la utilización de este producto.

CONDICIONES ESPECIFICAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN:

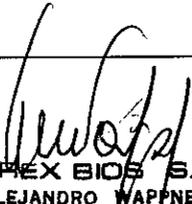
El producto tiene que ser almacenado a una temperatura entre 4°C y 40°C.

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

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13.-3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello


SIREX BIOS S.A.
ALEJANDRO WAPNER

PRESIDENTE


Directora Técnica
Firma y sello **FERRN DE OLIVE**
Farmaceutica
M.N. N° 11.743