



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

DISPOSICIÓN N° 0796

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001361-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Intersil Medical de Carole Anne Jackson solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-13, denominado: Medidor Mamario Inflable, marca: NAGOR.

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-599-13, correspondiente al producto médico denominado: Medidor Mamario Inflable, marca: NAGOR, propiedad de la firma Intersil Medical de Carole Anne Jackson obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° **0796**

Disposición ANMAT N° 4332/11 de fecha 23 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-13, denominado: Medidor Mamario Inflable, marca: NAGOR.

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-599-13.

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° 1-47-3110-001361-16-6

DISPOSICIÓN N° **0796**

sb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E

sb



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 **0796**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Intersil Medical de Carole Anne Jackson, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Medidor Mamario Inflable

Marca: NAGOR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4332/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-24030-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	23 de junio de 2016	23 de junio de 2021
Nombre del Fabricante	Anexo III de la Disposición N° 4332/11	1)BIOSIL LIMITED 2)NAGOR LIMITED
Lugar/es de elaboración	Anexo III de la Disposición N° 4332/11	1)127 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld- Glasgow, G68 9HN, Reino Unido 2)129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld- Glasgow, G68 9HN, Reino Unido
Modelos	.Anexo III de la Disposición N° 4332/11 INF-XM2S Medidor mamario inflable, anatómico de altura moderada INF-XF2S Medidor mamario	INF-RS Medidores mamarios inflables INF-XM2S Medidores mamarios inflables INF-XF2S Medidores mamarios inflables



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

	inflable, anatómico de altura completa INF-RS Medidor mamario inflable redondo		
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4332/11	A fs. 118	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4332/11	A fs. 119 a 123	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 599-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ENE. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-001361-16-6

DISPOSICIÓN N° **0796**

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0796



20 ENE. 2017

ANEXO III B:

2. ROTULOS:

- 2.1** Importado y Distribuido por: INTERSIL MEDICAL- Emilio Pettoruti 2785 Alto Palermo Norte – X5009JDM Córdoba – Rep. Argentina - Tel/Fax: (0351) 4820959 - 4822650
- 2.2** La etiqueta presenta la mención "MEDIDOR MAMARIO INFLABLE" así como la referencia comercial. Fabricado por Laboratorio BIOSIL LIMITED para el Fabricante legal Laboratorio NAGOR LIMITED -127/129 DEERDYKES VIEW, WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE - CUMBERNAULD – GLASGOW - G68 9HN, REINO UNIDO.
- 2.3** La etiqueta presenta la mención "ESTÉRIL" para los productos en cuestión.
- 2.4** La etiqueta presenta la mención "LOTE" con el número de identificación único de cada producto.
- 2.5** La etiqueta presenta la fecha límite de utilización.
- 2.6** La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.
- 2.7** La etiqueta presenta la mención "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 óxido de etileno (EO).
- 2.11** Dirección Técnica: Farm. María Elisabet Abate – MP 5994.
- 2.12** Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-13
- 2.13** Condición de Venta: "exclusiva a Profesionales y/o Instituciones Sanitarias"

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA -
M.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERFIL MEDICAL
Tel. 482223
Emilio Pettorutti 2785
Bo. Tablada, Park-Córdoba

CAROLE ANNE JACKSON
TITULAR
INTERFIL MEDICAL

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

0796



3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1

Las instrucciones de uso incluyen los siguientes datos:

"MEDIDOR MAMARIO INFLABLE" así como la referencia comercial. Fabricado por Laboratorio BIOSIL LIMITED para el Fabricante legal Laboratorio NAGOR LIMITED -127/129 DEERDYKES VIEW, WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE - CUMBERNAULD - GLASGOW - G68 9HN, REINO UNIDO.

Producto estéril.

Producto de un solo uso.

La etiqueta presenta la mención "Conservar a Temperatura Ambiente".

Esterilizado por ETO.

3.2.

Indicaciones

Dispositivo dimensionador mamario inflable diseñado con un esqueleto de una sola pieza y un tubo de llenado integral. El extremo distal del tubo de llenado tiene un conector Luer y una válvula de retención de doble paso. Dispositivo quirúrgico provisorio concebido para utilizarlo durante menos de 60 minutos, para facilitar la evaluación del volumen aproximado que necesita cada paciente antes de colocar un implante mamario permanente. Cada dimensionador se entrega esterilizado y es para utilizarlo una sola vez.

Los dimensionadores mamarios inflables Nagor están indicados para los siguientes casos:

- Para facilitar la evaluación prequirúrgica del paciente antes del procedimiento de implante permanente.
- Para facilitar la determinación intra-quirúrgica del volumen durante procedimientos de aumento/reconstrucción mamaria.

Nota: Este dispositivo está diseñado para utilizarlo valiéndose del conocimiento y la experiencia del cirujano para determinar el volumen adecuado de implante mamario a utilizar. Este dispositivo no tiene la finalidad de determinar la forma y las dimensiones exactas del implante mamario a utilizar.

Contraindicaciones

- Utilización como implante mamario permanente.
- Utilización como extensor de tejido.
- Reutilización
- Reesterilización

Nota: Es responsabilidad general del cirujano evaluar si el paciente es adecuado para este tipo de procedimiento y comunicar al paciente los posibles riesgos y complicaciones que implica el uso de este tipo de dispositivo.

Posibles complicaciones

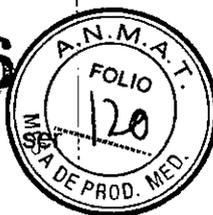
Advertencia

Este dispositivo NO DEBE utilizarse con implante mamario permanente o exterior de tejido. Este dispositivo es un asistente quirúrgico provisorio, concebido para utilizarse durante menos de 60 minutos durante la evaluación prequirúrgica y la determinación intra-quirúrgica del volumen.

CAROLE AINE JACKSON
INTERMIL MEDICAL

APATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA
R.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERMIL MEDICAL
Tel. 4823223
Emilio Petorutti 2785
Bº Tablada Park-Córdoba

0796



Este dispositivo es para utilizarlo una sola vez. Una vez explantado, NO DEBE vuelto a utilizar.

Si este dispositivo sufre algún daño, NO lo utilice, ni intente repararlo.

El volumen de llenado del dispositivo NO debe ser inferior ni superior al indicado en la etiqueta de la caja y en la etiqueta del empaque esterilizado del dispositivo. La utilización de volúmenes incorrectos de llenado podría resultar en errores de dimensionamiento del implante.

El dispositivo NO debe ser sumergido en solución Betadine. Si se utiliza Betadine en la cavidad, asegúrese de enjuagar cuidadosamente para que no queden restos de la solución.

3.3 No corresponde

3.4 No corresponde

3.5.

Instrucciones de empleo:

COMO ABRIR EL PRODUCTO ESTERILIZADO

- 1- Abrir rasgando el envase exterior en condiciones asépticas y limpias, sobre una superficie esterilizada, dejando que el paquete interior se deslice suavemente sobre la superficie esterilizada.
- 2- Utilizando precauciones de asepsia, abrir el paquete interior, para liberar el dimensionador.
- 3- Nagor no acepta ninguna responsabilidad por productos contaminados por otras sustancias una vez que el producto deja de estar en nuestro poder.

DAÑOS EN LOS DIMENSIONADORES – RUPTURA EN CIRUGIA

Los dimensionadores deben ser utilizados y manejados con cuidado para minimizar la posibilidad de que se rompan los esqueletos. Todos los dimensionadores han sido producidos aplicando técnicas validadas de fabricación y de conformidad con estrictas normas de control de calidad. Deben extremarse los cuidados para evitar el contacto con objetos cortantes, como instrumental quirúrgico, agujas de sutura o agujas hipodérmicas. Debe evitarse el manejo indebido con objetos contundentes o manipulación.

Antes de utilizarlos, los dimensionadores deben ser inspeccionados detenidamente para verificar su integridad estructural.

INSTRUCCIONES DE USO

• **SELECCIÓN DEL DIMENSIONADOR REDONDO**

El dispositivo tiene un diseño tal que puede utilizarse como dimensionador para múltiples códigos de implante. La etiqueta del dispositivo indica el o los códigos correspondientes de implante mamario que el dispositivo puede dimensionar. Se debe inflar el dimensionador hasta que tenga el VOLUMEN indicado en la etiqueta de la caja y del empaque esterilizado para el IMPLANTE mamario respectivo.

• **SELECCIÓN DE DIMENSIONADOR ANATOMICO**

El dispositivo tiene un diseño tal que un dimensionador se corresponde con un implante mamario anatómico. La etiqueta del dispositivo indica el implante mamario que el dispositivo puede dimensionar. Se debe inflar el dimensionador

CAROL ANNE JACKSON
TENDAR
INTERSIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA -
C.P. 3994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIL MEDICAL
TEL. 4823223
Emilio Petorutti 2785
Bº Tablada Park-Córdoba

0790



hasta que tenga el volumen indicado en la etiqueta de la caja y del empaque esterilizado para el implante mamario respectivo.

Se recomienda en ambos casos tener diversos dimensionadores en el momento de la cirugía para poder determinar con flexibilidad el tamaño del implante a utilizar.

• **INSPECCIÓN DEL PRODUCTO**

Se debe inspeccionar visualmente el producto para detectar cualquier indicio de contaminación.

• **DESINFLADO Y ELIMINACIÓN**

Una vez determinado el tamaño adecuado del implante mamario, se debe desinflar totalmente el dispositivo y retirarlo de la cavidad. Para vaciar el dimensionador después de utilizarlo, retire la válvula de retención de doble paso. Para éste dispositivo no hay instrucciones especiales a cerca de cómo deshacerse de él. Para deshacerse de éste dispositivo, debe seguirse el protocolo hospitalario normal.

• **ORIENTACIÓN DE LOS DIMENSIONADORES ANATOMICOS**

La correcta orientación es vital durante el procedimiento de colocación del dimensionador debido a su forma cónica y ápice. La orientación se facilita con los marcadores de orientación que se ilustran en el diagrama siguiente.

1. Un marcador de orientación redondo palpable se coloca en la superficie posterior del dimensionador en las posiciones de las 10, 12 y 2 horas del polo superior.
2. Dos marcadores de orientación palpable se colocan en la superficie anterior del dimensionador en la posición de las 6 hs. Del polo inferior.



Superficie posterior

Superficie anterior

Diagrama esquemático que muestra los marcadores de orientación

3.6. No corresponde

3.7.

Se suministra estéril

Los dimensionadores se entregan esterilizados, procesados por ciclos de esterilización validados y estrictamente controlados. La esterilización se verifica de conformidad con

GABRIEL ANNE JACKSON
DIRECTOR
INSTRUMENTAL MEDICAL

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA-
M.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTRUMENTAL MEDICAL
Tel. 4825223
Emilio Petorutti 2785
Bº Tablada Park-Córdoba

0796



las normas. La esterilización del producto se mantiene sólo si el paquete está intacto sin daños.

El producto esterilizado se entrega en un paquete principal doble sellado. No se garantiza la esterilización si el paquete sufre daños o es abierto.

De un solo uso

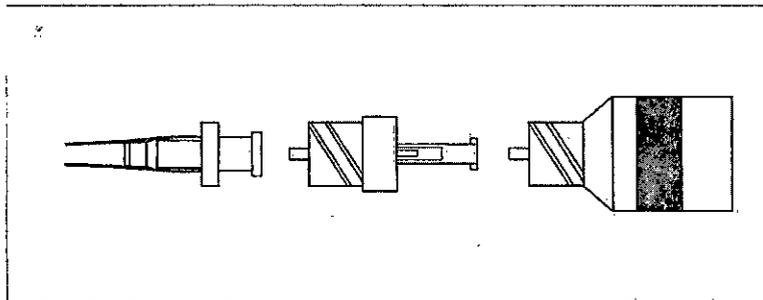
Los dimensionadores son para utilizarlo una sola vez. Una vez explantado. NO DEBE ser vuelto a utilizar.

3.8 No corresponde

3.9

Válvulas de control de doble sentido – estéril LLENADO

El dispositivo viene con una válvula de retención de doble paso (vea la figura) que se utiliza para facilitar el llenado durante la operación. Esta válvula de retención de doble paso debe conectarse al conector Luer. La válvula de retención de doble paso se abre al introducir una jeringa y se cierra al retirar la jeringa. Esto asegura que el fluido introducido quede retenido. La válvula de retención de doble paso NO debe ser implantada. Llene el dispositivo hasta el volumen adecuado ya sea con solución salina isotónica esterilizada o agua esterilizada utilizando una jeringa con traba Luer adosada a la válvula de retención de doble paso que está en el extremo del tubo de llenado del dimensionador. No se debe llenar el dimensionador con un volumen inferior ni superior al indicado en la etiqueta del dispositivo, pues ello podría provocar errores en el dimensionamiento del implante. Llenar de menos el dispositivo podría provocar arrugas o pliegues que producirán un dimensionamiento incorrecto. Llenar de más el dispositivo también podría provocar un dimensionamiento incorrecto o la ruptura del dispositivo.



3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No corresponde

CAROLE ANNE JACKSON
TABLADA
INTERSIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA-
M. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIL MEDICAL
Tel. 2523223
Emilia Petronetti 2785
Bº Tablada Park-Córdoba



3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde

C

CAROL ANNE JACKSON
FARMACIA
INTERMIL MEDICAL

ABATE M. ELISABET
FARMACIA
M. 5/94
REG. COLOM TÉCNICA
INTERMIL MEDICAL
Tel. 4824223
Emilio Petroni 2785
Bº Tablada Park-Córdoba

Ch