



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1131

BUENOS AIRES, 02 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5994-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1131

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.- 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 LA FEMME IMPLANTS, nombre descriptivo IMPLANTE DE SENO RELLENO CON GEL DE SILICONAS y nombre técnico Prótesis, de Mamas, Internas, Rellenas con Gel, de acuerdo con lo solicitado por SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 279 a 280 y 283 a 289 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1955-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1 131**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5994-16-9

DISPOSICIÓN N°

1 131

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5994-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1131**, y de acuerdo con lo solicitado por SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: IMPLANTE DE SENO RELLENO CON GEL DE SILICONAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855-Prótesis, de Mamas, Internas, Rellenas con Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LA FEMME IMPLANTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes mamarios están indicados para aumento o reconstrucción de senos para los siguientes casos:

- Aumentos para propósitos cosméticos
- Senos pequeños o asimetría de los senos debido a atrofia mamaria
- Malformaciones o bajos desarrollos mamarios unilaterales o bilaterales
- Reconstrucción mamaria después de una mastectomía por tumores mamarios benignos

-Reconstrucción mamaria después de una mastectomía por cáncer pre maligno de los senos

-Reconstrucción mamaria por malformaciones y defectos congénitos

-Revisión quirúrgica (malformaciones serias por aumento o reconstrucciones previas)

Modelo/s: (VOLÚMEN (cc)/DIÁMETRO (mm)/PROYECCIÓN (mm))

HIGH PROFILE 95 % LISA:

235	94	47
255	97	48
275	100	49
290	102	50
320	105	51
345	108	52
370	110	53
390	112	54
425	114	55
440	116	56
460	118	57
480	122	58
510	125	59
550	127	60
580	130	61
630	134	63

SUPER HIGH PROFILE 99% LISA O TEXTURIZADA:

260	97	54
280	100	56
300	102	58
325	105	59
350	108	60





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

375	110	61
400	112	62
430	114	63
460	116	64
480	118	65
500	121	66
520	122	66
540	125	67
560	127	68
600	130	69
660	134	74

SUPER HIGH PROFILE 95% TEXTURISADA:

230	95	49
250	98	49,5
270	100	50
290	102	51
320	105	53
365	110	57
380	112	59
410	114	60
430	116	61
450	118	62
470	122	63
500	125	64
540	127	65
560	129	65,5
580	130	66
620	134	66,5

Σ

↗

be

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Shanghai Kangning Medical Device Co.Ltd

Lugar/es de elaboración: 77 Xifei Road- Jiuting- Songjiang District- Shanghai
201615- China

Se extiende a SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A. el Certificado
de Autorización e Inscripción del PM-1955-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a

02 FEB. 2017

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1131


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

02 FEB. 2017



ANEXO III. B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

1. La razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Shanghai Kangning Medical Device Co.Ltd.

77 Xifei Road – Jiuting – Songjiang District – Shanghai 201615 – China.

Importador: Suministros Médicos La Femme Argentina S.A.

Lavalle 1474 piso 4º dto D. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

IMPLANTE DE SENO RELLENO CON GEL DE SILICONA

3. Si corresponde, la palabra "estéril".

ESTERIL: NO REUTILIZABLE. Libre de pirogénos.

✓

4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda



5. Vida útil.

Caducidad: con el envase protector intacto 36 meses.



YYYYMMDD
or YYYY-MM-
ISO 8601

6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.
UN SOLO USO.

7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del Producto.

E

Handwritten signature

SUMINISTROS MEDICOS
LA FEMME ARGENTINA S.A.
CLAUDIA VELARDE

5

Handwritten signature
SILVINA SALVO
FARMACEUTICA
M.N. 14568 - M.P. 17253

1131



Ver gráfica en envase secundario
Temperatura de almacenamiento: 15 °C – 30 °C.
Mantener en lugar seco, evitar exceso de humedad. (40 -65 %)
No exponer a la luz solar.
Frágil.

8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Siga las instrucciones de uso detenidamente.
Siga las técnicas normales de asepsia.

9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No re-esterilizar ni reutilizar.
No utilizar si el envoltorio está abierto ó dañado.
Consulte a un Cirujano Profesional antes de adquirir estas prótesis.

10. Si corresponde, el método de esterilización.

Esterilizado con radiación gamma, Cobalto 60 (⁶⁰Co).

11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Silvina María Salvo. Farmacéutica.


12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

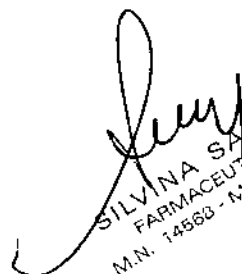
Autorizado por la ANMAT PM 1955-1.

13. Condición de venta:

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

C.


SUMINISTROS MEDICOS
LAFEMME ARGENTINA S.A.
CLAUDIA VELARDE


SILVINA SALVO
FARMACEUTICA
M.N. 14560 - N.P. 17253

1131



ANEXO III. B

INFORMACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- 1. La razón social y dirección del fabricante y del importador:**
Fabricante: Shanghai Kangning Medical Device Co.Ltd.
77 Xifei Road – Jiuting – Songjiang District – Shanghai 201615 – China.
Importador: Suministros Médicos La Femme Argentina S.A.
Lavalle 1474 piso 4º dto D. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
- 2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.**

IMPLANTE DE SENO RELLENO CON GEL DE SILICONA

- 3. Si corresponde, la palabra "estéril".**
ESTERIL: NO REUTILIZABLE. Libre de pirogéneos.
- 4. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**
UN SOLO USO.
- 5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del Producto.**
Ver gráfica en envase secundario:
Temperatura de almacenamiento: 15 °C – 30 °C.
Mantener en lugar seco, evitar exceso de humedad. (40 -65 %)
No exponer a la luz solar.
Frágil.
- 6. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**
Siga las instrucciones de uso detenidamente.
Siga las técnicas normales de asepsia.
- 7. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**
No re-esterilizar ni reutilizar.
No utilizar si el envoltorio está abierto ó dañado.
Consulte a un Cirujano Profesional antes de adquirir estas prótesis.

SUMINISTROS MEDICOS
LAFEMME ARGENTINA S.A.
CLAUDIA VELARDE

SILVINA SALVO
FARMACEUTICA
M.N. 14568 - M.P. 1/353

8. Si corresponde, el método de esterilización.
Esterilizado con radiación gamma, Cobalto 60 (⁶⁰Co).

9. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.
Silvina María Salvo. Farmacéutica.

10. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
Autorizado por la ANMAT PM 1955-1.

11. Condición de venta:
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


12. 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.
Uso previsto por el fabricante:

Los implantes mamarios están indicados para aumento ó reconstrucción de senos para los siguientes casos:

- Aumentos para propósitos cosméticos.
- Senos pequeños ó asimetría de los senos debido a atrofia mamaria.
- Malformaciones o bajos desarrollos mamarios unilaterales o bilaterales.
- Reconstrucción mamaria después de una mastectomía por tumores mamarios benignos.
- Reconstrucción mamaria después de una mastectomía por cáncer pre maligno de los senos.
- Reconstrucción mamaria por malformaciones y defectos congénitos.
- Revisión quirúrgica (malformaciones serias por aumentos o reconstrucciones previas).

Los implantes mamarios están contraindicados:

- Pacientes con infecciones activas en cualquier parte del cuerpo.
- Recaídas posibles o recaídas transferidas después de mastectomía por cáncer de mamas.
- Fibro-mastitis o mastandénoma.
- Cicatrices físicas.
- Mal cura (hiperplasia de cicatrices)
- Enfermedades del sistema inmunológico.
- Mujeres embarazadas o amamantando.
- Lupus (tales como el SLE y el DEL)
- Diabetes críptica y diabetes descontrolada u otra enfermedad que repercuta en la curación.



SILVINA SALVO
FARMACEUTICA
M.N. 14668 - M.P. 17233

1131



- Funcionamiento anormal del corazón o pulmones.
- Esclerodermia (tal como esclerosis sistémica progresiva)
- Condiciones o medicaciones bajo las cuales el paciente sufre de inhabilidad para la cicatrización de heridas, tal como la diabetes mal controlada.
- Repetición debido a fallas en reconstrucción mamaria anterior.
- Flujo sanguíneo reducido en el tejido del pecho.
- Alergia a cuerpos extraños.
- Cobertura de tejido insuficiente.
- Inestabilidad psicológica.

13. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; NA. No aplica.

14. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Solo personal calificado, **MÉDICOS CIRUJANOS PLÁSTICOS MATRICULADOS**, que han recibido entrenamiento previo en las técnicas de cirugía pueden llevar a cabo implantes quirúrgicos con estos productos.

15. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

ES USTED ELEGIBLE PARA UN TRANSPLANTE DE SENOS

Antes de un transplante de senos, los pacientes deben:

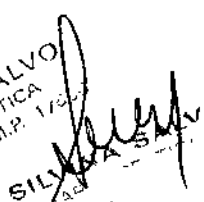
Verificar el sistema de coagulación, corazón, riñones y pulmones para saber descartar algún problema. De haberlos, estos problemas pueden resultar en serias hemorragias en los espacios intercelulares o pectorales mayores, lo cual puede resultar en contracciones capsulares. Esto puede ser peligroso durante una cirugía.

Verifique la existencia de asimetría en los senos o una malformación torácica ósea. Si una malformación torácica ósea existe, es imposible obtener una simetría bilateral estricta con la implantación. Los pacientes deben también verificar si hay alguna cicatriz en los senos.

Las cicatrices, especialmente las profundas que no son obvias, pueden resultar en una arruga o en una depresión después de la implantación o pueden resultar en asimetría de los senos. En caso de cicatrices obvias, los pacientes no deben ser sometidos a operaciones de incrementos hasta que las cicatrices hayan sido completamente suavizadas. Mastopatía es otro factor importante que puede afectar los resultados de un incremento mamario. Los pacientes con una atrofia mamaria pueden obtener efectos satisfactorios con un incremento. Sin embargo, para otros casos de mastopatía los pacientes deben ser tratados antes de la implantación.

Para los pacientes alérgicos a cuerpos extraños la implantación no es recomendable.


SUMINISTROS MEDICOS
LAFEMME ARGENTINA S.A.
CLAUDIA VELARDE


SILVINA SALVO
FARMACEUTICA
M.N. 14588 - M.P. 175
SILVINA SALVO
M.N. 14588

1 131



Selección del implante:

1. El tamaño del implante seleccionado debe ser coordinado con las dimensiones originales del pecho de una paciente.
2. Tanto como sea posible escoja un implante de seno que sea del tipo redondo y chato con una amplia área superficial. Estos implantes pueden reducir la posibilidad de contracción capsular.
3. De ser posible, escoja implantes con la menor posibilidad de contracción capsular.
4. Tenga a mano, con antelación en el quirófano, otro implante de tamaño diferente para que el cirujano escoja el mas apropiado.
5. Tenga a mano otro implante del mismo tamaño en el quirófano para casos de emergencia.


Verificación de Seguridad del Implante:

Antes de utilizar implante, los cirujanos deben verificar lo siguiente:

1. La etiqueta de esterilización en la envoltura externa de un implante: la etiqueta debe ser roja y está prohibido utilizar implantes con símbolos de esterilización amarillos o sin el símbolo de esterilización.
2. El empaque: si está abierto o dañado, el implante no debe ser utilizado.
3. La elasticidad e integridad de un implante. aplique una ligera presión en el implante para verificar al sacarlo del empaque las condiciones de esterilización y si el implante tiene daños no debe ser utilizado.

Tema Especifico para Cirugía

1. Para pacientes con tejidos delgados de senos, una implantación sub-muscular(bajo el pectoral mayor) es preferible.
2. Lleve a cabo una hemostasia efectiva durante la operación. Las hematomas pueden conducir a aumento exagerado de las cicatrices o contracción capsular y asimetría bilateral.
3. Evite dañar un implante durante la cirugía. Debe tenerse cuidado en no dañar la prótesis a implantarse con instrumentos quirúrgicos. Evite que instrumentos afilados toquen la prótesis. No utilice instrumentos no afilados para aplicar excesiva presión a la prótesis. Ya que la prótesis pueden estar obvia o potencialmente dañada.
4. Sin importar cual posición de la incisión es seleccionada, el bolsillo para colocar el implante debe ser suficientemente grande en espacio para reducir la compresión lateral sobre el implante, y mantener un contorno elegante y natural.
5. Si hay hemorragia después de la cirugía, es necesario colocar un drenaje(preferiblemente con presión negativa). Si la sangre drenada mantiene un color rojo brillante y esto perdura por un periodo de tiempo relativamente largo, la hemorragia continúa. En estos casos una hemostasia efectiva debe ser practicada.
6. Después de la cirugía una banda de compresión para sostener y posicional el implante es necesaria. Deshaga la venda todos los días para examen y ajuste.
7. Después de una semana usando la venda la prótesis estará sustancialmente posicionada.


SUMINISTROS MEDICOS
LAFEMME ARGENTINA S.A.
CLAUDIA VELARDE


SILVINA SALVO
FARMACEUTICA
M.N. 14568 - M.P. 17303



Cuidados Post-operatorios:

1. Evite actividades extenuantes, golpes o presiones excesivas en los senos para evitar desplazamientos y ruptura de un implante o la formación de hematomas en el tejido blando alrededor del implante.
2. Calentamiento por exposición a ondas de hornos de Micro Ondas está prohibido porque puede causar necrosis de tejido alrededor del implante.
3. Si ocurren contracciones capsulares musculares que causen dolor, inflamación, febre u otros síntomas de infección y estos síntomas no desaparecen después del tratamiento, el implante debe ser removido de inmediato.
4. Para prevenir deformación y contracciones capsulares, se sugiere no usar sostenes ceñidos o indebidamente abrochados (demasiado pequeños o demasiado apretados) hasta tres meses después de la cirugía.
5. Si se detecta asimetría o protuberancias en el seno después de una cirugía, un examen debe ser practicado por un cirujano. Las causas o factores que contribuyen a esta situación, pueden ser forma o tamaño del implante inapropiada, contracciones capsulares, hematomas, hipogénesis (N.T. Crecimiento o desarrollo deficiente), ruptura e infección.
6. Los pacientes de implantes mamarios deben informar a los técnicos de mamografías sobre la existencia de un implante mamario antes de los exámenes.

Posibles Efectos Colaterales y Complicaciones

Formación de Cápsulas /Contracciones Capsulares

La formación de Cápsulas alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal del tejido ante la presencia de un cuerpo extraño. La Formación de cápsulas se ve comúnmente en cualquier paciente, su espesor puede variar entre varios pacientes.

Las contracciones capsulares no están necesariamente asociadas con el espesor de la cápsula. Las contracciones de tejidos capsulares fibrosos pueden causar una gama de síntomas que incluyen molestia, dolor, firmeza, distorsión, palpabilidad y/o desplazamiento. Intervención quirúrgica es necesaria. Con algunos pacientes, firmeza mamaria puede ocurrir posterior a procedimientos quirúrgicos correctivos. La femme sugiere que para resolver estos problemas de firmeza capsular, una capsulotomía cerrada no debe ser practicada.

Las contracciones capsulares pueden interferir en la detección de cáncer.

Cualquier cirugía mamaria o herida puede también resultar en micro calcificaciones benignas, que son visibles en las mamografías. Las calcificaciones comúnmente ocurren muchos años después de una cirugía. Ellas pueden parecer malignas, o potencialmente malignas micro calcificaciones.

Generalmente, los expertos en mamografías son capaces de distinguir las benignas de las malignas. Algunas veces una biopsia es necesaria, y una capa delgada de micro calcificaciones pueden crecer en o en los alrededores de las cápsulas fibrosas.


Tan pronto se detecte una señal de cicatriz, el implante o la cápsula fibrosa contractada, debe ser eliminada sin demoras.


16. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica. Ver Análisis de riesgo.

17. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El producto es estéril y de un solo uso. Se entregan esterilizados con el envase exterior termo retráctil, con la envoltura interna de dos capas de plástico duro sellado con papel


 SUMINISTROS MEDICOS
 LAPENNE ARGENTINA S.A.
 CLAUDIA VELARDE


 SILVINA SALVO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14589 - M.P. 17303

aluminio y una envoltura externa que es una caja de cartón con las instrucciones de uso y una tarjeta de identificación del paciente en su interior. El empaque debe estar intacto antes de ser utilizado. En caso de rotura del envase, el producto deberá ser descartado.

- 18. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser preesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No aplica. Producto estéril de un solo uso.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

- 19. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica.

- 20. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.**


No aplica.


- a) Información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse

- 21. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica.

- 22. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a**


 SUMINISTROS MEDICOS
 LA FEMME ARGENTINA S.A.
 CLAUDIA VELARDE


 SILVINA SALVO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14588 - M.P. 17523

1131



influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No es necesario tratar al entorno del receptor de una manera especial al implantarse el dispositivo.

Este implante tolera la presión externa.

Ver requisitos esenciales de seguridad y eficacia punto 9.2.

23. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico no administra medicamentos.

24. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

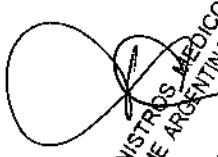
No aplica.

25. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

26. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


SUMINISTROS MEDICOS
LAFEMME ARGENTINA S.A.
CLAUDIA VELARDE


SILVINA SALVO
FARMACEUTICA
M.N. 14668 - M.P. 1/2-23

