



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN DE **3823**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2442/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Intersil Medical de Carole Anne Jackson 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **3823**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Nagor, nombre descriptivo Bloques de silicona y nombre técnico Bloques de reconstrucción, para cirugía plástica de acuerdo a lo solicitado, por Intersil Medical de Carole Anne Jackson, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-599-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3823

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2442/10-2

DISPOSICIÓN N°

3823


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3823**.....

Nombre descriptivo: Bloques de Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-043 – Bloques de
reconstrucción, para cirugía plástica

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Nagor

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implantación subdérmica con el fin de aumentar o
reconstruir el tejido cartilaginoso u óseo.

Modelos:

SB, MB, HB

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

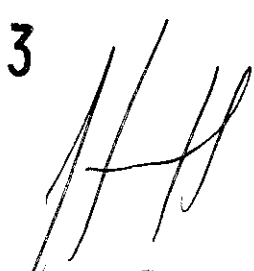
Nombre del fabricante: Nagor Limited

Lugares de elaboración: 129 Deerdykes View Westfield Industrial Estate,
Cumbernauld, Glasgow, Escocia, Reino Unido

Expediente N° 1-47-2442/10-2

DISPOSICIÓN N°

3823


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3823**.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3823

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 "BLOQUE DE SILICONA" así como la referencia comercial. Fabricado por Laboratorio Nagor - 129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE – CUMBERNAULD - GLASGOW – SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO

2.3 N/C

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 Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.

2.8 N/C

2.9 N/C.


2.10 N/C

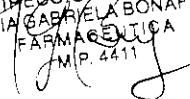
2.11 Dirección Técnica: Farm. María Gabriela Bonafede – MP 4411

2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-11.

2.13 Condición de Venta:.....



 MARILE ANNE JACKSON
INTERMIL MEDICAL

INTERMIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
MARIA GABRIELA BONAFEDE
FARMACEUTICA
M.P. 4411


3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1

Las instrucciones de uso incluyen los siguientes datos:

"BLOQUES DE SILICONA" (Y su referencia comercial). Fabricado por Laboratorio Nagor -129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE - CUMBERNAULD - GLASGOW - SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO
Producto de un solo uso.

El bloque de silicona NAGOR debe transportarse y almacenarse en su embalaje de cartón, a temperatura ambiente. Manipular con precaución.

3.2.

Indicaciones

Aumento o reconstrucción de tejido cartilaginoso u óseo.

El elastómero de silicona translúcido en bloques de grado duro, intermedio o blando, para implantación subdérmica, se puede cortar con un cuchillo o con tijeras.

Contraindicaciones

Cobertura de tejido óseo insuficiente.

Posibles complicaciones y advertencias

Informaciones para el paciente:

Cualquier procedimiento quirúrgico puede tener complicaciones y riesgos potenciales. La paciente debe ser bien informada por el cirujano sobre la relación riesgo/beneficio. Antes de tomar la decisión de proceder a la cirugía debe discutirse con la paciente cada una de las posibles complicaciones y advertencias. También debe discutirse con la paciente la posibilidad de cirugía de explantación en cualquier momento después de la implantación.

Es responsabilidad del cirujano aconsejar a la paciente antes del procedimiento quirúrgico sobre todas las complicaciones y riesgos potenciales.

Discutir con la paciente otras complicaciones potenciales asociadas a todos los procedimientos quirúrgicos (infecciones, hematomas, acumulación de líquidos serosos, pérdida de la sensibilidad, 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:

Contractura capsular:

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

Extrusión:

Una cubierta tisular inadecuada puede ocasionar la exposición y la extrusión del implante. Se ha descrito la descomposición de la piel con el empleo de esteroides.

Deterioro de los implantes – Ruptura durante el procedimiento quirúrgico:

En el caso de daño o contaminación del implante, en el momento del procedimiento quirúrgico debe disponerse de un producto adicional. Debe tenerse una precaución extrema en el empleo y la manipulación de los implantes para reducir al mínimo el deterioro.

BARBARA ANNE JACKSON
INTERMIL MEDICAL

INTERMIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARÍA GABRIELA BONAFEDE
FARMACÉUTICA
M.P. 4411

3823

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. Los productos contaminados deben volverse a limpiar y esterilizar antes de su uso.

Tamaño incorrecto asimetría, ubicación inadecuada de la cicatriz, implantes mal colocados:

Por lo general, las complicaciones anteriores están relacionadas 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.

3.3 No corresponde

3.4 No corresponde

3.5.

Instrucciones de empleo:

Se suministran bloques de silicona para que el cirujano prepare implantes diseñados por él mismo. Los bloques de silicona se pueden tallar con una cuchilla, bisturí o tijeras afilados.

3.6. No corresponde

3.7.

Suministrado de forma no estéril:

Este producto se suministra previamente limpiado y debe ser esterilizado antes de su empleo. Ver "Recomendaciones sobre esterilización."

Envasado:

Producto no estéril, que se suministra sometido previamente a limpieza en un envase primario hermético.

Examen y manipulación del producto:

Inspeccionar visualmente el producto para detectar si hay indicios de partículas contaminantes o deterioro. Abrir el producto no estéril en condiciones de limpieza.

Para limpiar:

Lavar bien con un cepillo de púas suaves en una solución caliente de jabón y agua, empleando jabón no aceitoso. No usar detergentes sintéticos o jabones con base de aceite. Enjuagar con abundante agua, con un enjuague final de agua destilada.

Recomendaciones sobre la esterilización:

Esterilizar mediante autoclavado al vapor, esterilizador de flash o gas de óxido de etileno con el empleo de procesos de esterilización estándar. Recomendamos establecer la eficacia del ciclo específico de esterilización empleado mediante métodos apropiados. Usar una técnica aséptica para manipular el implante después del procedimiento de esterilización. Dejar la unidad estéril cubierta hasta el momento de la implantación, porque pueden acumularse contaminantes transportados por el aire sobre una prótesis descubierta. Dejar que los implantes se enfríen bien después del autoclavado, los dispositivos son frágiles cuando están calientes y deben manipularse con cuidado.

Contaminación de los implantes:

Nagor Ltd. No acepta ninguna responsabilidad por los productos contaminados con otras sustancias después 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

CAROLE ANNE JACKSON
INTERMIL MEDICAL

INTERMIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
MARIA GABRIELA BONAFEDE
FARMACEUTICA
M.P. 2477

técnica aséptica. Debe tenerse un cuidado extremado para evitar el contacto con objetos agudos, tales como instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o hipodérmicas. No deben implantarse productos deteriorados, no intentar la reparación de productos deteriorados.

3.8

Un solo uso:

Los implantes deben emplearse una sola vez. 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.

3.9 No corresponde

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No corresponde

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde

CAROL ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
MARIA GABRIELA BONAFEDE
FARMACEUTICA
M.P. 4411



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2442/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3823 y de acuerdo a lo solicitado por Intersil Medical de Carole Anne Jackson, 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: Bloques de Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-043 – Bloques de reconstrucción, para cirugía plástica

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Nagor

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implantación subdérmica con el fin de aumentar o reconstruir el tejido cartilaginoso u óseo.

Modelos: SB, MB, HB

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nagor Limited

Lugares de elaboración: 129 Deerdykes View Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, Escocia, Reino Unido

Se extiende a Intersil Medical de Carole Anne Jackson el Certificado PM-599-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N°

3823

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.