



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

DISPOSICIÓN Nº **4314**

BUENOS AIRES, **04 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14194/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E LOMBARDOZZI S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

DISPOSICIÓN Nº 4391/14

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 Silimed, nombre descriptivo implante de pantorrilla y nombre técnico prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por G.E LOMBARDOZZI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 233-234 y 235 a 243 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-612-31, 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. Inscríbese 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.

DISPOSICIÓN Nº **4314**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14194/10-0

DISPOSICIÓN Nº

M.J.R.L

4314

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4314**

Nombre descriptivo: Implante de pantorrilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Silimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para cirugías reparadoras de la pierna,
incluyendo los casos de pacientes con alguna deficiencia en esta región (secuelas
de poliomielitis, malformación congénita, afecciones neurológicas, traumatismos
y otros)

Modelo/s: Implante de Pantorrilla- Gel de siliconas- Superficie lisa 10410:85,
140, 180.

10400:12, 30, 70, 90, 95, 120, 140

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silimed- Industria de Implantes, Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374- Vigario Geral 21240-660

Río de Janeiro- Brasil

Expediente N° 1-47-14194/10-0

DISPOSICIÓN N°

4314

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

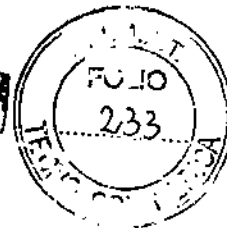
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **4314**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

G. E. Lombardozzi

43174



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de Pantorrilla : PM-612-31

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ **Importado por:**

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.

➤ **Fabricado por:**

- ❖ SILIMED – INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA.
- ❖ Rua Figueiredo Rocha, 374 – VIGARIO GERAL 21240-660 - Rio de Janeiro RJ

2.2. Descripción del producto.

- **Implante de Pantorrilla**
- **Marca: Silimed**
- **Modelos:**
 - ❖ 10410-XXXE XXX= 085/140/180
 - ❖ 10400-XXXE XXX= 012/030/070/090/095/120/140.

Cantidad: 1 Implante por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Serie;

2.5. Fecha de Vencimiento;
Fecha de fabricación

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7.- 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

Responsable Legal
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

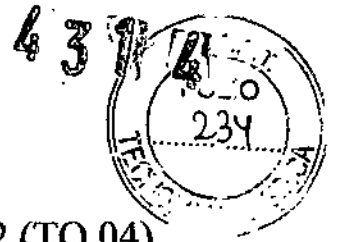
Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Página 1

G.E. Lombardozzi

Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de Pantorrilla : PM-612-31



- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Vapor o Oxido de etileno

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-31

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C



Traza:
Lote:
Vto.:
Despacho:

PRODUCTO:2000X

SILIMED-Rua Figueiredo Rocha 374 Vigarão Geral 21.240-650. Rio de Janeiro. RJ

Producto autorizado por ANMAT. PM : 612- 31

Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A

Silvio Ruggieri 2880, Recoleta, C.A.B.A

Director Técnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499

Marca: SILIMED

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MODELO DE TARJETAS DE IMPLANTE

LADO DERECHO / RIGHT SIDE
LADO IZQUIERDO / LEFT SIDE
Reg. ANVISA 10122150073

SILIMED
CIVIL 02.01.10000000
www.silimed.com.br



LADO DERECHO / RIGHT SIDE
LADO IZQUIERDO / LEFT SIDE
Reg. ANVISA 10122150073

SILIMED
CIVIL 02.01.10000000
www.silimed.com.br



Reg. ANVISA 10122150073

Reg. ANVISA 10122150073

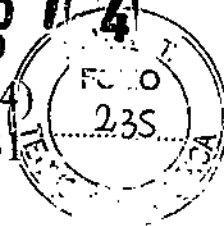
Responsable Legal
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Página 2



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Silimed – INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA.

Rua Figueiredo Rocha, 374.VIGARIO GERAL. 21240-660 - Rio de Janeiro – R.J.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

G.E. LOMBARDOZZI S.A.

SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.S

Identificación del Producto:

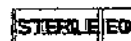
Producto: Implante de Pantorrilla.

Marca: Silimed.

Modelo:

- 10400-XXX.
- 10410-XXX.

La palabra estéril es indicada mediante los símbolos:



La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es mediante:



Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Los productos y embalajes de los Implantes de Pantorrilla son resistentes y no sufren ningún daño, siempre y cuando se los guarde a temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

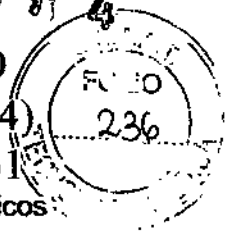
Los productos y embalajes del Fabricante son resistentes y no sufren ningún daño, siempre y cuando se los guarde en temperatura ambiente y de acuerdo con las


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de Pantorrilla : PM-612-31



orientaciones impresas en el embalaje. Como se trata de productos médicos esterilizados, se recomienda que no se transporten ni se mantengan junto con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su utilización.



Mantener seco



No exponer a la luz



Este lado para arriba



Manipular con cuidado

Método de esterilización

Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Calor Seco u Óxido de Etileno.

El proceso de esterilización al cual fue sometido el Producto, así como su fecha de vencimiento, se indican en las etiquetas del embalaje. El proceso de esterilización atiende a las exigencias del país al cual se destina el Producto y que concedió el registro para su comercialización. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Responsable Técnico de G. E. Lombardozzi legalmente habilitado:

Palmira Dora Lombardozzi. Matricula Nacional: 7499

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 612-31".

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

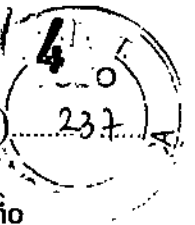
El Implante de Pantorrilla está indicado para cirugías estéticas y reparadoras de la pierna, incluyendo los casos de pacientes con alguna deficiencia en esta región (ej: secuelas de poliomielitis, malformación congénita, afecciones neurológicas, traumatismo y otros).

Efectos Secundarios no deseados


G.E. LOMBARDOZZI
EUGENIO LOMBARDOZZI
AºDERADO


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499





Cualquier paciente sometido a cirugía para introducción de un elemento extraño en el organismo está sujeto a posibles complicaciones.

El Fabricante delega a los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes sobre la posibilidad de llevarse a cabo una nueva cirugía para retirar o sustituir el implante, así como sobre eventuales efectos adversos subsiguientes a la implantación. El Fabricante invita, asimismo, a los médicos a que le comuniquen cualquier otra constatación en ese sentido.

Respecto del Implante de Pantorrilla, los problemas que relata la literatura médico-científica actual, o que se informan directamente al Fabricante, con seguimiento mediante el proceso de manejo de riesgo del producto – etapa postproducción, son los siguientes:

- **Alergicidad (erupción cutánea - rash):** Puede ocurrir en el postoperatorio reciente y tardío y se caracteriza principalmente por irritación de tejidos, rojez y erupción cutánea (rash). En la mayoría de los casos es de duración transitoria. Se debe resaltar que no existe cualquier relación de causa y efecto entre los implantes de silicona y la ocurrencia de efectos alérgicos. Los casos de alergia que por ventura ocurran están asociados probablemente a aspectos previos de hipersensibilidad del sistema inmunológico del paciente.
- **Alteración de la sensibilidad:** Poco frecuente. Corresponde al aumento (hiperestesia) o disminución (hipoestesia) de la sensibilidad de la región implantada debido a la incisión quirúrgica. Suele tratarse de un proceso reversible con el tiempo, pero que puede durar dos años o más.
- **Calcificación:** Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales solubles de calcio (o magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio, en la cápsula fibrótica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido cicatrizal. Se han observado calcificaciones de origen desconocido en los tejidos vecinos a los de la implantación, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.
- **Complicaciones iatrogénicas:** Algunas situaciones, tales como los dobleces y perforaciones en el implante, pueden derivar de una técnica quirúrgica inadecuada.
- **Contaminación biológica:** Poco frecuente y difícilmente debido al implante, si se observan las recomendaciones de uso y asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de que ocurran necrosis secundaria y extrusión del implante. Se recomienda el cultivo local y, a continuación, el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, la remoción del implante.



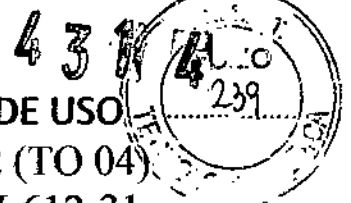
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de Pantorrilla : PM-612-31

- **Contractura capsular:** Ocurre cuando el tejido cicatrizal o la cápsula fibrótica se tornan más espesos y retractiles, y comprimen el implante. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del organismo a la presencia de un cuerpo extraño. Factores como infección, hematoma y seroma pueden favorecer el surgimiento de la contractura capsular. La probabilidad de esta ocurrencia disminuye con una meticulosa hemostasia durante el procedimiento quirúrgico.
- **Desplazamiento del implante:** puede ocasionar molestias al paciente y distorsión de la forma estética deseada. Se trata de un efecto relacionado a la técnica quirúrgica o la formación ineficaz de la cápsula fibrótica, que ayuda a fijar el implante en la cavidad de la implantación. El médico debe evaluar si es necesaria la remoción del implante o su probable sustitución.
- **Dolor:** Algunos pacientes pueden sentir alguna incomodidad o dolor en el período postoperatorio, que debe investigarse inmediatamente. El dolor puede ocurrir de manera leve a aguda, breve o prolongada. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación y técnica quirúrgica inadecuada.
- **Erosión:** Tras la implantación, puede ocurrir erosión del tejido adyacente al implante, causada por pliegues en el dispositivo y otras deformidades que conllevan la compresión exagerada del tejido.
- **Extrusión:** Tejido de cobertura inestable o comprometido, stress excesivo o trauma en el lugar de la implantación y/o interrupción del proceso de cicatrización pueden conllevar la extrusión del implante.
- **Flebitis:** es la inflamación de una vena caracterizada por la oclusión total o parcial de la misma. Puede aparecer eritema, sentirse dolor, o calor a lo largo de la vena, edema y endurecimiento de la vena. Este efecto puede recibir tratamiento farmacológico.
- **Granuloma:** Está asociado a la formación de tejido granulomatoso, debido a la presencia de varios tipos de células como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede causar una lesión inflamatoria crónica o tumor, lo que demanda una intervención quirúrgica para remover el implante.
- **Hematoma:** La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) pueden ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En caso de que ocurra, debe llevarse a cabo una evaluación cuidadosa para establecer la conducta que debe adoptarse. Debido al riesgo de que sea precursor de infección y aumento de la fibrosis si no se reabsorbe, el hematoma debe

1

[Signature]
G. E. LOMBARDOZZI
FARMACIA
M.P. 7499

[Signature]
G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUSEBIO LOMBARDOZZI
FARMACIA



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Implante de Pantorrilla : PM-612-31

removerse. La principal medida preventiva consiste en la perfecta hemostasia durante la cirugía sumada al reposo postoperatorio.

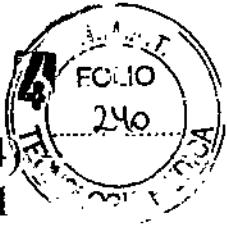
- **Migración del gel:** Este efecto está relacionado al Implante de pantorrilla relleno de gel de silicona. Se trata del proceso de difusión y migración del gel a los tejidos adyacentes a través de la membrana íntegra (trasudación) o por ruptura del implante. Puede conllevar complicaciones locales, tales como: reducción en el tamaño, asimetría, alteración de la forma, dolor, contractura capsular o formación de nódulos y granulomas. El gel de silicona *Biodesign* de alto desempeño provisto por el Fabricante minimiza la ocurrencia de este efecto adverso.
- **Necrosis:** Resulta de tensión exagerada en la piel causada por la presencia del implante o por trauma quirúrgico. El médico debe evaluar si es necesaria la remoción del implante o su probable sustitución.
- **Pérdida de la integridad / falla del producto:** Se trata de fallas que comprometen la integridad del producto, como ruptura de la membrana, manchas, deformaciones del dispositivo o cualquier otra diferencia con relación a la norma que derive del proceso productivo. Por lo general, esos tipos de fallas se detectan antes de la colocación del implante. Sin embargo, en caso de que no se detectaran, el médico debe evaluar la necesidad de remover y/o sustituir el dispositivo.
- **Respuesta inflamatoria:** La presencia de un elemento extraño al organismo, trauma o procedimiento quirúrgico inadecuado desencadena un proceso inflamatorio, que puede ser más el menos intenso. La respuesta intensa puede causar dolor, rubor, calor local, inchaço, entre otros efectos. La inflamación puede ocurrir también en forma de granulomas, principalmente debido al procedimiento de sutura y fijación del implante. Este efecto puede recibir tratamiento farmacológico.
- **Resultado estético insatisfactorio:** Está asociado a la insatisfacción del paciente y/o del médico con el resultado de la cirugía de colocación del implante. Algunos probables resultados estéticos insatisfactorios son:

- asimetría,
- dobleces,
- arrugado del implante,
- adherencia,
- cicatrices hipertróficas.



Eugenio Lombardo
EUGENIO LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Palmira Lombardo
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 2009

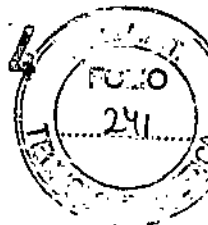


El médico debe evaluar la mejor medida que debe tomarse; no necesariamente se hará una intervención quirúrgica para sustituir el implante.

- **Ruptura:** Han sido relatadas rupturas en la membrana del implante debido a un esfuerzo excesivo durante su introducción, a instrumentos perforantes o a accidentes. La mayoría de las rupturas se produce durante la cirugía. En caso de que se sospeche la ocurrencia de una ruptura del implante en un paciente asintomático ("ruptura silenciosa"), debe llevarse a cabo una evaluación cuidadosa para confirmarla y decidir sobre los procedimientos que se adoptarán, incluso la posibilidad de sustituir el implante.
- **Seroma:** Acompañado de edema y dolor, puede ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, eventualmente con drenaje, e incluso remoción del implante. No siempre el seroma es agudo. Pues puede producirse un seroma mínimo, continuo y no detectado, que incluso aparece meses después como "seroma tardío". También hay "seromas tardíos" de origen desconocido.
- **Síndrome compartimental:** Es una complicación que se desarrolla en los músculos cuando su perfusión sanguínea no es adecuada, se caracteriza por la parestesia, el dolor continuo, la hipoestesia, el edema y el endurecimiento de la región acometida. Sus principales causas pueden ser la constricción de los miembros inferiores debido a un curativo muy apretado o a un aumento exagerado de la pantorrilla (número y/o volumen de implantes superior a los soportados por la región), además de un posible aumento de sustancias en el compartimiento muscular causado por un edema o hemorragia. Este efecto puede resultar en mionecrosis, y llevar a la deficiencia funcional residual y/o a una deformidad estética. El médico debe evaluar la necesidad del uso de antiinflamatorios, fasciotomía y la posible remoción y/o cambio del implante.
- **Trombosis:** Poco frecuente, suele estar asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes con obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes acamados o inmovilizados debido a enfermedad sistémica o local en el miembro, cardiopatas, compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y existencia de enfermedades hematológicas. Puede causar complicaciones locales, lo que torna necesaria la remoción del implante.

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI

PALMIRA LOMBARDI
FARMACEUTICA
S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de Pantorrilla : PM-612-31

• La literatura médico-científica relata, asimismo, otros efectos adversos; sin embargo, hasta el momento no hay ninguna comprobación científica de una posible relación de causa y efecto entre dichos eventos e implantes de silicona.

Algunos ejemplos son:

- **Cáncer:** El cáncer puede causar daños graves irreversibles, e incluso la muerte del paciente. Sin embargo, no se comprobó ninguna relación entre la colocación de implantes de silicona y la ocurrencia de cáncer.
- **Respuesta inmunológica:** Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo pueden causar daños graves irreversibles, e incluso la muerte del paciente. Sin embargo, en los estudios que hasta este momento se llevaron a cabo no se encontraron evidencias de que la colocación de implantes de silicona origine ninguna de esas dos clases de enfermedades.

Implantación del Producto Médico

Procedimiento Quirúrgico

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente de responsabilidad del médico, que debe evaluarlos de acuerdo con su propio entrenamiento y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten reacciones adversas. El Fabricante dispone de bibliografía científica que puede solicitarse por intermedio de sus representantes o directamente a la casa matriz. El médico es, asimismo, responsable de cerciorarse de que su equipo esté adecuadamente capacitado para llevar a cabo los procedimientos médicos requeridos.

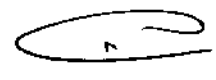
El médico debe, además, evaluar con criterio la forma, la base y tamaño del implante, la vía de acceso, la disección de la cavidad y la localización del implante, teniendo en cuenta la anatomía del paciente y las exigencias clínicas y estéticas de cada caso. Debe dar atención especial a la minimización del riesgo de efectos adversos. La planificación de la cirugía debe llevarse a cabo de manera tal que permita la comprensión cabal y el consentimiento del paciente.

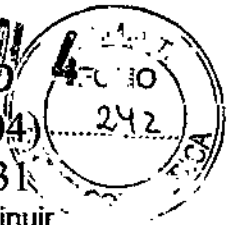
El implante puede ubicarse de dos formas: retrofascial o retromuscular. Se recomienda la localización retrofascial debido a la facilidad de disección, al período más corto de recuperación postoperatoria y además es menos dolorosa.

Cabe al médico elegir la técnica más adecuada para cada paciente.

G.E. LOMBARDOZZI
EUSEBIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDI
FARMACÉUTICA
M.P. 7493





Se recomienda una hemostasia meticulosa durante la cirugía a fin de disminuir las posibilidades de hematoma y seroma postoperatorios. Debe controlarse la pérdida excesiva y/o persistente de sangre antes de la implantación.

Se indica el uso de medias elásticas de mediana compresión en el período postoperatorio.

Durante los procedimientos quirúrgicos, el médico debe tener siempre un producto reserva disponible.

Sugerimos el seguimiento clínico anual.

Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe reutilizarse el implante. Sólo puede utilizarse si se encuentra íntegro, caso contrario debe ser desechado siguiendo los protocolos adoptados por el hospital o centro de salud donde se implantan los mimos.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Apertura del Embalaje

1. Cerciorarse de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto.
2. Retirar el embalaje doble del interior de la caja sellada. Examinarlo cuidadosamente antes de utilizarlo en el quirófano; no debe utilizarse el producto que presente algún signo de violación en el embalaje.
3. Separar los documentos que acompañan el producto.
4. Pegar las etiquetas adhesivas con los datos del producto a las fichas del hospital y del médico, así como al historial que se entregará al paciente, de acuerdo con lo que indican los símbolos.
5. Abrir el blíster externo, que da acceso al blíster interno estéril que contiene el producto; cuidado para no contaminarlo en el exterior del primero.
6. Abrir el blíster interno estéril en el campo quirúrgico.

Este producto se suministra estéril y tras sometérsele a pruebas cuidadosas que aseguran su biocompatibilidad y la ausencia de reacciones en el organismo. Es posible, aunque no suceda a menudo, que se produzcan excepciones debido a

Eugenio Lombardozzi
G. & LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Palma Lombardozzi
PALMA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA

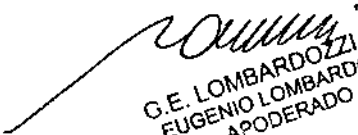
condiciones específicas e individuales que se describen en el apartado "Efectos secundarios no deseados".

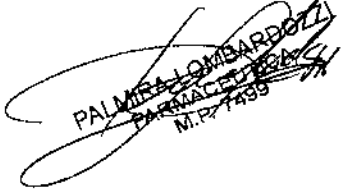
El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que atraen partículas del entorno, tales como pelusas en general y talco, por citar nada más algunos ejemplos. Los contaminantes externos que se adhieran a la superficie de la membrana pueden suscitar reacciones como las del tipo que causan cuerpos extraños al organismo, mediante el incremento de la fibrosis y la producción de fluidos. Por esta razón, resultan sumamente importantes los cuidados que se toman durante la apertura del embalaje.

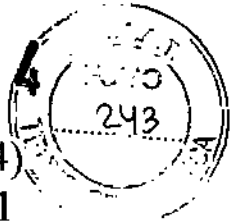
Precauciones

El médico debe tener en cuenta lo siguiente al hacer la evaluación preoperatoria de sus pacientes:

1. Historia reciente de abscesos o tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis.
2. Inestabilidad psicológica del paciente.
3. Historia de sensibilidad a cuerpos extraños.
4. Antecedentes de alergia severa.
5. Secuelas de alta exposición a radiación ionizante.
6. Tejido de cobertura inadecuado en la región del implante.
7. Antecedentes de insatisfacción con la utilización de implantes.
8. Enfermedad fibroquística avanzada.
9. Diabetes.
10. Problemas cardiovasculares y pulmonares.


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14194/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4314** y de acuerdo a lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI 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 pantorrilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Silimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para cirugías reparadoras de la pierna, incluyendo los casos de pacientes con alguna deficiencia en esta región (secuelas de poliomielitis, malformación congénita, afecciones neurológicas, traumatismos y otros)

Modelo/s: Implante de Pantorrilla- Gel de siliconas- Superficie lisa 10410:85, 140, 180.

10400:12, 30, 70, 90, 95, 120, 140

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silimed- Industria de Implantes, Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374- Vigario Geral 21240-660
Río de Janeiro- Brasil

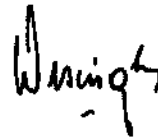
..//

Se extiende a G.E.LOMBARDOZZI S.A. el Certificado PM-612-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4314



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.