



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

DISPOSICIÓN N° 4379

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14197/10-1 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. 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.



DISPOSICIÓN N° 4379

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

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 expansores de tejidos 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 269-270 y 271 a 283 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-612-8, 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



DISPOSICIÓN N° **4379**

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

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 N° 1-47-14197/10-1

DISPOSICIÓN N° **4379**

M.J.R.L




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° **4379**

Nombre descriptivo: Expansores de Tejidos

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

Marca del producto médico: SILIMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el expansor de tejido de silicona se indica en múltiples situaciones, desde las reconstrucciones mamarias a la corrección de secuelas de quemaduras, tumores faciales y cicatrices en general. El expansor transoperatorio se destina a la expansión rápida durante la cirugía. Puede incluso utilizarse como medidor en las cirugías de mamoplastía de aumento, o aun como disector en mamoplastías videoscópicas. El expansor de encía se destina a la expansión de la encía en casos de retracción ósea, creando espacio para el injerto necesario a su recuperación

Modelo/s: Expansor Liso con Válvula Remota.

Códigos: 720-250; 720-300; 720-400; 720-500, 720-600, 720- 800, 730-140-1, 730-220-1, 730-300-1, 730-320-1, 730-400-1, 730-470-1, 730-600-1, 730-850-1, 741-003-2, 741-005-2, 741-008-2, 741-012-2, 741-016-2, 741-018-2, 741-020-2, 741-030-2, 741-060-2, 800-050-3, 800-100-3, 800-200-3, 800-300-3, 800-400-3, 800-500-3, 800-600-3, 800-700-3, 800-800-3, 800-900-3, 800-1000-3, 802-050, 802-100, 802-175, 802-195, 802-200, 802-215, 802-235, 802-255, 802-285, 802-300, 802-305, 802-325, 802-355, 802-400, 802-500, 802-600, 802-700, 802-800, 802-900, 802-1000, 807-050-1, 807-100-1, 807-200-1, 807-300-1, 807-400-1, 807-500-1, 807-600-1, 807-700-1, 807-800-1, 807-900-1, 807-1000-1, 810-030-3, 810-050-3, 810-100-3, 810-105-3, 810-160-3, 810-200-3, 810-205-3, 810-320-3, 810-400-3, 810-250-3, 810-500-3, 810-600-3, 810-700-3, 810-640-3, 810-800-3, 810-720-3, 810-1000-3, 817-

S,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

030-1, 817-050-1, 817-100-1, 817-105-1, 817-160-1, 817-200-1, 817-205-1, 817-250-1, 817-320-1, 817-400-1, 817-500-1, 817-600-1, 817-640-1, 817-700-1, 817-720-1, 817-800-1, 817-1000-1, 820-012-3, 820-025-3, 820-050-3, 820-100-3, 820-150-3, 820-200-3, 820-300-3, 820-400-3, 820-700-3, 827-012-1, 827-025-1, 827-050-1, 827-100-1, 827-150-1, 827-200-1, 827-300-1, 827-400-1, 827-700-1, 830-220-3, 830-480-3, 830-520-3, 841-016-1, 841-040d-1, 841-040e-1, 841-055d-1, 841-055e-1, 851-001-1, 851-002-1, 851-003-1, 851-004-1, 851-005-1, 861-021-1, 861-025-1, 880-145-1, 880-185-1, 881-010-1.

Expansor Liso con Válvula Incorporada.

Códigos: 729-XXX (250, 300, 400, 500, 600, 800), 776-XXX (105, 106, 212, 424), 799-XXX (424), 809-XXX (200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000), 819-XXX (160, 200, 205, 250, 320, 400, 500, 600, 640, 700, 720, 800, 1000), 829-XXX (150, 200, 300, 400, 700).

Expansor Implantable con Válvula Incorporada.

Códigos: 20729-XXX (250, 300, 400, 500, 600, 800), 20739-XXX (140, 180, 220, 250, 300, 320, 400, 450, 470, 600, 850), 20769-XXX (200, 235, 300, 360, 400, 470, 500, 600, 700, 800), 20789-XXX (320, 390, 470, 540, 690, 840), 20799-XXX (125, 180, 185, 200, 220, 225, 250, 265, 280, 285, 300, 310, 320, 340, 345, 365, 370, 380, 400, 430, 460, 470, 500, 515, 570, 620, 700, 740, 780), 20809-XXX (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000), 20819-XXX (160, 200, 205, 250, 320, 400, 500, 600, 640, 700, 720, 800, 1000), 20829-XXX (150, 200, 300, 400, 700), 20839-XXX (220, 480, 520).

Expansor Texturizado con Válvula Remota.

Códigos: 20720-250-1, 20720-300-1, 20720-400-1, 20720-500-1, 20720-600-1, 20720-800-1, 20730-320-1, 20730-470-1, 20730-600-1, 20730-850-1, 20760-200-1, 20760-300-1, 20760-400-1, 20760-500-1, 20760-600-1, 20760-700-1, 20760-800-1, 20800-050-3, 20800-100-3, 20800-200-3, 20800-300-3, 20800-400-3, 20800-500-3, 20800-600-3, 20800-700-3, 20800-800-3, 20800-900-3, 20800-1000-3, 20807-050-1, 20807-100-1, 20807-200-1, 20807-300-1, 20807-400-1, 20807-500-1, 20807-600-1, 20807-700-1, 20807-800-1, 20807-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

900-1, 20807- 1000-1, 20810-030-3, 20810-050-3, 20810-100-3, 20810-105-3,
20810-160-3, 20810-200-3, 20810-205-3, 20810-250-3, 20810-320-3, 20810-
400-3, 20810-500-3, 20810-600-3, 20810-640-3, 20810-700-3, 20810-720-3,
20810-800-3, 20810-1000-3, 20817-030-1, 20817-050-1, 20817-100-1, 20817-
105-1, 20817-160-1, 20817-200-1, 20817-205-1, 20817-250-1, 20817-320-1,
20817-400-1, 20817-500-1, 20817-600-1, 20817-640-1, 20817-700-1, 20817-
720-1, 20817-800-1, 20817-1000-1, 20820-012-3, 20820-025-3, 20820-050-3,
20820-100-3, 20820-150-3, 20820-200-3, 20820-300-3, 20820-400-3, 20820-
700-3, 20827-012-1, 20827-025-1, 20827-050-1, 20827-100-1, 20827-150-1,
20827-200-1, 20827-300-1, 20827-400-1, 20827-700-1, 20830-220-3, 20830-
480-3, 20830-520-3, 20841-016-1, 20841-040D-1, 20841-040E-1, 20841-055D-
1, 20841-055E-1, 20880-145-1, 20880-185-1, 208810-12, 208810-25, 208810-
50, 208810-100, 208810-150, 208810-200, 208810-250, 208810-300, 208810-
350, 208810-400, 208810-450, 208810-500, 208810-550, 208810-600, 208810-
650, 208810-700, 208810-750, 208810-800, 208810-850, 208810-900, 208810-
950, 208810-1000, 208810-1200, 208810-1400, 208817-12, 208817-25,
208817-50, 208817-100, 208817-150, 208817-200, 208817-250, 208817-300,
208817-350, 208817-400, 208817-450, 208817-500, 208817-550, 208817-600,
208817-650, 208817-700, 208817-750, 208817-800, 208817-850, 208817-900,
208817-950, 208817-1000, 208817-1200, 208817-1400, 208910-12, 208910-
25, 208910-50, 208910-100, 208910-150, 208910-200, 208910-250, 208910-
300, 208910-350, 208910-400, 208910-450, 208910-500, 208910-550, 208910-
600, 208910-650, 208910-700, 208910-750, 208910-800, 208910-850, 208910-
900, 208910-950, 208910-1000, 208910-1200, 208910-1400, 208917-12,
208917-25, 208917-50, 208917-100, 208917-150, 208917-200, 208917-250,
208917-300, 208917-350, 208917-400, 208917-450, 208917-500, 208917-550,
208917-600, 208917-650, 208917-700, 208917-750, 208917-800, 208917-850,
208917-900, 208917-950, 208917-1000, 208917-1200, 208917-1400, 20757-
250, 20757-350, 20757-450, 20757-550, 20757-650, 20757-770, 20767-200,
20767-300, 20767-400, 20767-500, 20767-600, 20767-700, 20767-800, 20787-

J



Ministerio de Salud

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

250, 20787-320, 20787-390, 20787-470, 20787-540, 20787-690, 20787-730,
20787-840, 206227-100, 206227-150, 206227-200, 206227-250, 206227-300,
206227-350, 206227-400, 206227-450, 206227-500, 206227-550, 206227-600,
206227-650, 206227-700, 206227-750, 206227-800, 206227-850, 206377-100,
206377-150, 206377-200, 206377-250, 206377-300, 206377-350, 206377-400,
206377-450, 206377-500, 206377-550, 206377-600, 206377-650, 206377-700,
206377-750, 206377-800, 206377-850, 206467-100, 206467-150, 206467-200,
206467-250, 206467-300, 206467-350, 206467-400, 206467-450, 206467-500,
206467-550, 206467-600, 206467-650, 206467-700, 206467-750, 206467-800,
206467-850, 206747-100, 206747-150, 206747-200, 206747-250, 206747-300,
206747-350, 206747-400, 206747-450, 206747-500, 206747-550, 206747-600,
206747-650, 206747-700, 206747-750, 206747-800, 206747-850, 208820-12,
208820-25, 208820-50, 208820-100, 208820-150, 208820-200, 208820-250,
208820-300, 208820-350, 208820-400, 208820-450, 208820-500, 208820-550,
208820-600, 208820-650, 208820-700, 208820-750, 208820-800, 208820-850,
208820-900, 208820-950, 208820-1000, 208820-1200, 208820-1400, 208827-
12, 208870-25, 208827-50, 208827-100, 208827-150, 208827-200, 208827-
250, 208827-300, 208827-350, 208827-400, 208827-450, 208827-500, 208827-
550, 208827-600, 208827-650, 208827-700, 208827-750, 208827-800, 208827-
850, 208827-900, 208827-950, 208827-1000, 208827-1200, 208827-1400,
208830-12, 208830-25, 208830-50, 208830-100, 208830-150, 208830-200,
208830-250, 208830-300, 208830-350, 208830-400, 208830-450, 208830-500,
208830-550, 208830-600, 208830-650, 208830-700, 208830-750, 208830-800,
208830-850, 208830-900, 208830-950, 208830-1000, 208830-1200, 208830-
1400, 208837-12, 208837-25, 208837-50, 208837-100, 208837-150, 208837-
200, 208837-250, 208837-300, 208837-350, 208837-400, 208837-450, 208837-
500, 208837-550, 208837-600, 208837-650, 208837-700, 208837-750, 208837-
800, 208837-850, 208837-900, 208837-950, 208837-1000, 208837-1200,
208837-1400.

es,



Ministerio de Salud

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

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 21.240-660-
Río de Janeiro-RJ, Brasil.

Expediente Nº 1-47-14197/10-1

DISPOSICIÓN Nº **4379**

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°

.....**4379**.....

①

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

4379



G.E. Lombardozzi

Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

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 - 21.240-660 - RIO DE JANEIRO - RJ

2.2. Descripción del producto.

- **Expansor de Tejido.**
- **Marca: Silimed**
- **Modelo: según corresponda.**

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:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

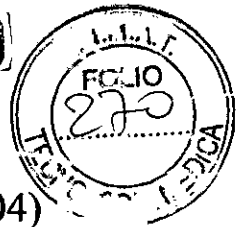
Responsable Legal
Firma y sello

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

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

4379



G.E. Lombardozzi

Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

2.10. Método de esterilización; Vapor o Oxido de etileno

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

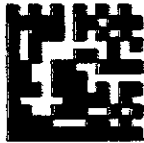
2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-8

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:
Via:
Despacho:

PRODUCTO:000000

SILIMED-Rua Figueiredo Rocha 374 Vigario Geral 21.249-550. Rio de Janeiro. RJ

Producto autorizado por ANMAT. PM : 612- xx

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

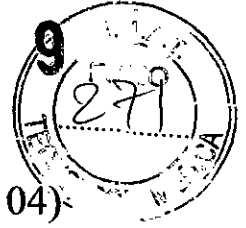
Responsable Legal
Firma y sello
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

Palmira Lombardozzi
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

G.E. Lombardozzi

4379



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

SILIMED – INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA
RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 – VIGARIO GERAL - 21.240-660 - RIO DE
JANEIRO - RJ



Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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


Identificación del Producto:

Producto: Expansor de Tejido.
Marca: SILIMED.
Modelo: *ver listado de productos.*

La palabra estéril es indicada con la siguiente simbología

	Esterilizado por calor seco
	Esterilizado por óxido de etileno

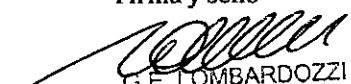
La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es mediante la
utilización del símbolo .


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

No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento,

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



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

haya protección contra cualquier tipo de humedad.

Este lado arriba: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.

No exponer a la luz.

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



No utilizar si el empaque está dañado



De un solo uso (No Reutilizable).



No exponer al agua:



Este lado arriba



No exponer a la luz



Precaución, consultar los documentos adjuntos

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. FARMACEUTICA. Matricula Nacional: 7499

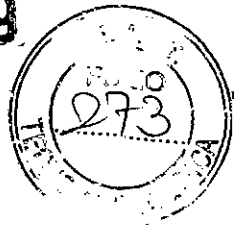
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 612-8".

Responsable Legal
Firma y sello

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

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



G. E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Expansor de Tejido de Silicona utiliza la capacidad elástica natural de los tejidos, que pueden extenderse sin perder la vascularización y la innervación para generar colgajos quirúrgicos. Por ello, el expansor se indica en múltiples situaciones, de las reconstrucciones mamarias a la corrección de secuelas de quemaduras, pasando por cirugía de calvicie, tumores faciales, eliminación de tatuajes y cicatrices en general.

El expansor transoperatorio se destina a la expansión rápida durante la cirugía. Puede incluso utilizarse como medidor en las cirugías de mamoplastía de aumento, o aun como disector en mamoplastías videoscópicas.

El expansor de encía se destina a la expansión de la encía en casos de retracción ósea, creando espacio para el injerto necesario a su recuperación.

Efectos secundarios no deseados

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

El Fabricante delega en los médicos la responsabilidad de aclarar a los pacientes que nueva cirugía puede hacerse necesaria para retirar o sustituir el implante, y, asimismo, que pueden ocurrir efectos adversos tras la implantación.

El Fabricante invita, asimismo, a los médicos a que le comuniquen otros hallazgos en ese sentido.

En el caso del Expansor de Tejido, los problemas que relata la literatura médico-científica actual, o que se informan directamente a SILIMED, con seguimiento mediante el proceso de gestión de riesgos del producto – etapa postproducción, son los siguientes:

- **Alergenicidad:** Puede ocurrir en el postoperatorio reciente y se caracteriza principalmente por irritación del tejido, manchas rojizas y erupción cutánea (rash). Fácil de tratarse, temporal.
- **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

Responsable Legal
Firma y sello

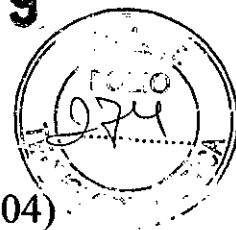
[Firma]
 G.E. LOMBARDOZZI S.A.
 EUGENIO LOMBARDOZZI
 APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

[Firma]
 PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.P. 7499

Página 3






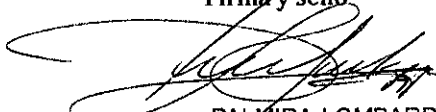
Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

- calcificaciones de origen desconocido en los tejidos vecinos a los de la implantación, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.
- **Complicación iatrogénica:** Es la utilización de instrumentos quirúrgicos de naturaleza perforante o cortante, un esfuerzo excesivo al introducir el implante en la cavidad, implantes introducidos en cavidades de tamaño insuficiente, el uso por personal no entrenado/ capacitado y/o el uso incorrecto.
 - **Contaminación biológica:** Poco frecuente, y raras veces se debe al expansor de tejido, siempre y cuando se sigan las recomendaciones de uso y asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de ocurrencia de necrosis secundaria y extrusión del expansor. Se recomienda el cultivo local y, a continuación, la administración de antibióticos, el drenaje y, eventualmente, la retirada del dispositivo.
 - **Contractura capsular:** Ocurre cuando el tejido cicatrizal o la cápsula fibrótica se toman más espesos y retractiles, y comprimen el implante. La cápsula fibrótica se conforma 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. Con una meticulosa hemostasia del bolsillo y cuidados en el manoseo del implante, se reducen las probabilidades de que ello ocurra. Sólo se relataron evidencias de contractura capsular asociada al implante mamario colocado tras la expansión de tejido y no asociada al expansor.
 - **Deflación:** Se trata de un efecto adverso que se adjudica a ruptura, perforación o corte de la membrana del implante seguidos de extravasación de la solución salina. Puede deberse a fuerza excesiva que se ejerce mediante instrumentos perforantes, a erosión o a accidentes traumáticos. La mayoría de los casos se produce durante la cirugía. Otras causas de deflación pueden ser: tiempo de implantación superior al recomendado, extravasación paulatina del líquido a través de la válvula, contractura capsular, capsulotomía cerrada o externa, actividad física excesiva, manipulación o masaje vigorosos. La extravasación de la solución salina de llenado puede causar complicaciones locales, edema, dolor, infección, etc. En caso de que haya cualquier evidencia de que el expansor haya sufrido deflación, será necesario sustituirlo.

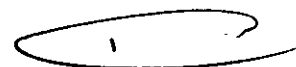
Responsable Legal
Firma y sello

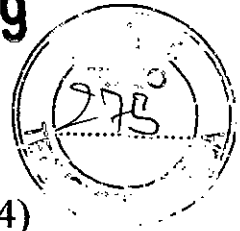

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Página 4





G.E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

- Desplazamiento del expansor: Deriva de una técnica de colocación inadecuada. Puede causar incomodidad al paciente y distorsión de la forma deseada, y se trata de un problema vinculado a la técnica quirúrgica. El médico debe evaluar la necesidad de retirar o sustituir el dispositivo.
- Dolor: Algunos pacientes podrán sentir dolor durante el postoperatorio, y ello debe investigarse inmediatamente. Puede ser dolor leve a severo, breve o prolongado. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación o uso de técnica quirúrgica inadecuada.
- Erosión: Los pliegues en el expansor y otras deformidades pueden causar presiones elevadas en su interior, lo que resulta en compresión que puede conllevar erosión del tejido.
- Extrusión: Tejido de cobertura inestable o comprometido, estrés excesivo o trauma en el lugar de la implantación o interrupción del proceso de cicatrización pueden ocasionar la extrusión del implante. La extrusión es una complicación notificada como poco frecuente.
- 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, las circunstancias deben ser evaluadas de forma cuidadosa para establecer la conducta que debe adoptarse. Debe removerse el hematoma debido al riesgo de que ocasione una infección y, si no se reabsorbe, el aumento de la fibrosis. Las principales medidas preventivas son la perfecta hemostasia durante la cirugía sumada al reposo postoperatorio.
- Interferencia en pruebas de resonancia magnética: La presencia de expansores puede interferir en la calidad de las imágenes de resonancia magnética, modificando la lectura de la RMN y causando una sensación de ardor y calor en el sitio del implante.
- Necrosis: Resulta de tensión exagerada en la piel causada por la presencia del implante o por trauma quirúrgico. El médico debe evaluar si es necesario retirar el implante o, más probablemente, sustituirlo.
- Pérdida de la integridad mecánica / falla del producto: Se trata de fallas que comprometen la integridad del producto, como, por ejemplo, ruptura de la membrana

Responsable Legal
Firma y sello

[Firma]
 G.E. LOMBARDOZZI S.A.
 EUGENIO LOMBARDOZZI
 APODERADO

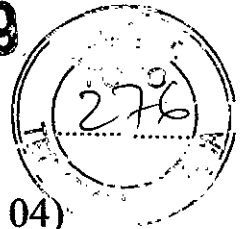
Director Técnico
Firma y sello

[Firma]
 PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.P. 7499

Página 5

[Firma]

4379



G.E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8


del expansor, manchas, deformaciones del dispositivo o cualquier otra diferencia respecto al estándar 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 detectara, el médico debe evaluar la necesidad de retirarlo sustituir el dispositivo.

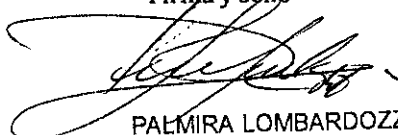
- **Respuesta inflamatoria** - La presencia de un elemento extraño al organismo puede desencadenar un proceso inflamatorio. La inflamación puede, asimismo, derivar de traumas o procedimientos inadecuados. Causa dolor, rubor, calor local e hinchazón. Este efecto puede recibir tratamiento farmacológico.
- **Restricción del movimiento ocular**: Se trata de un evento relacionado solamente con los expansores esféricos, y se caracteriza por una limitación de la rotación ocular. Puede ser generada por el exceso de tejido de cicatrización y adherencias en el área del expansor de silicona. El médico debe evaluar la mejor medida que pueda tomarse, inclusive la remoción del expansor.
- **Resultados estéticos insatisfactorios**: Está asociado a la insatisfacción del paciente y/o del médico con el resultado de la cirugía de reconstrucción. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: ptosis, asimetría, dobleces, arrugas en el expansor, pliegues, adherencia y cicatrices hipertróficas. El médico debe evaluar la mejor medida que pueda tomarse, no existe, obligatoriamente, la necesidad de una intervención quirúrgica para cambiar el expansor.
- **Ruptura**: La ruptura de la membrana del tubo o de la válvula puede ocurrir debido a instrumentos perforantes o cortantes. Generalmente ocurre durante el acto quirúrgico, pero también puede ocurrir durante el posoperatorio, durante las sesiones de inyección para expansión. Es preciso tener cuidado al localizar la válvula para la inyección. También puede ser causada por expansores inflados por debajo de su capacidad nominal y/o mantenidos por un largo período sin expansión. Este procedimiento puede causar pliegues que pueden crear zonas de fragilidad en la membrana, susceptibles a ruptura.
- **Seroma**: Acompañado de edema y dolor, puede ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, y, eventualmente, con drenaje, pero puede llegar a ser necesario anticipar la retirada del expansor. No siempre el seroma es agudo. Puede

Responsable Legal
Firma y sello

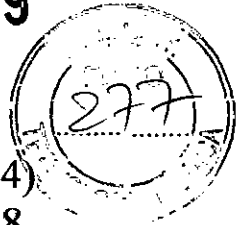
Director Técnico
Firma y sello

Página 6


 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)
Expansores de Tejidos: PM-612-8



producirse un seroma mínimo, continuo, no detectado, que aparece meses después como "seroma tardío". También hay "seromas tardíos" de origen desconocido.

- **Trombosis:** Poco frecuente, la trombosis suele estar asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes con obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes acamados o inmovilizados por una enfermedad sistémica o local en el miembro, cardiópatas, así como a compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y existencia de enfermedades hematológicas.

Puede causar el surgimiento de complicaciones locales, haciéndose necesaria la retirada del implante. 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:

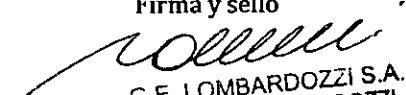
- o **Cáncer:** El cáncer puede causar daños graves irreversibles, e incluso la muerte del paciente. Sin embargo, no se comprobó ningún lazo entre la colocación de los implantes de silicona y la ocurrencia de cáncer.
- o **Respuesta inmunológica:** Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo pueden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

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

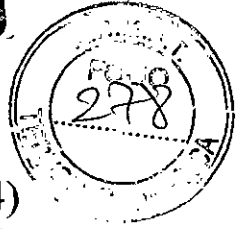


Responsable Legal
Firma y sello


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

Director Técnico
Firma y sello


 PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.P. 7499



G. E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, calibración o mantenimiento).

3.5 Implantación del Producto Médico

Procedimiento Quirúrgico

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente una responsabilidad del médico, que debe evaluarlos de acuerdo con su propia formación y experiencia, aplicando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan 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 Fabricante dispone de patrones y modelos de Expansores Tisulares que se destinan a ayudar al cirujano en la evaluación prequirúrgica y la selección del Expansor Tisular más adaptado a cada caso.

Inmediatamente antes de utilizarlo, debe probarse el Expansor Tisular inflándolo con solución salina estéril y apirogénica.

Se recomienda una cuidadosa hemostasia del bolsillo.

En el caso de Expansores de Tejidos con más de una válvula, debe el médico seleccionar la más adecuada al caso clínico y desechar las que no vaya a utilizar.

La válvula externa (luer) se indica en caso de pacientes pediátricos, o que tengan fobia a las inyecciones.

Tras implantarse los expansores con válvula remota, debe ajustarse la longitud del tubo, cortándolo si fuera necesario, y conectarse el tubo del expansor al tubo de la válvula por medio del perno. También se puede cortar el tubo de la válvula, siempre y cuando se respete el límite máximo para ello, que signa un círculo blanco en el tubo de la válvula; en

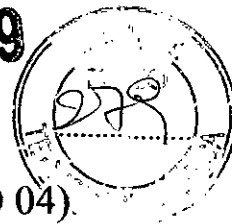
Responsable Legal
Firma y sello

[Firma]
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

[Firma]
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Página 8



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

este caso, debe retirarse el perno conector del exceso de tubo cortado y reconectarlo a la extremidad libre del tubo en la válvula. Observe la secuencia de montaje que sigue:

Secuencia de montaje para válvulas remotas:

1. Cortar el tubo del expansor con la longitud necesaria, o en la válvula sin ir más allá de la marca (ver figura 3.5.1).
2. Acoplar el tubo ligado al Expansor Tisular a la parte libre de la conexión hasta que encuentre el otro tubo (ver figura 3.5.2).

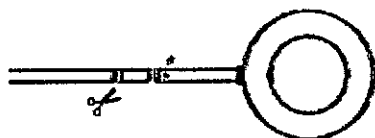


Figura 3.5.1

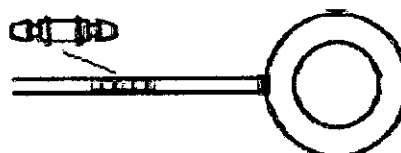


Figura 3.5.2

No debe fijarse el tubo del expansor al perno conector con hilo de sutura, pues basta con el encaje adecuado.

Es necesario estar atento a que el tubo no esté demasiado tenso, porque ello podrá conllevar su desconexión cuando colocado en partes del cuerpo sometidas a mucho movimiento. El tubo tampoco debe estar poco tirante y con curvas, porque ello podrá causar pliegues en el tubo.

La válvula remota debe implantarse en el tejido subcutáneo para facilitar su localización. La válvula no debe implantarse muy cerca del Expansor de Tejido para evitar la perforación del mismo durante las expansiones que se seguirán.

Procedimiento de expansión:

El Expansor de Tejido debe inflarse sólo con solución salina estéril y apirogénica, a través de la válvula, utilizándose aguja de calibre 21G o menor, con punta tipo Huber. Se pueden, asimismo, utilizar agujas Butterfly con punta tipo Huber de calibre 21G o menor. Las inyecciones subsiguientes (por la válvula) normalmente deben ser de un 10% a un 15% de la capacidad máxima del Expansor de Tejido, a intervalos que varían entre siete y diez días.

El proceso de expansión habrá de llevarse a cabo con cuidado. Para ello, llenar el Expansor de Tejido lentamente, adaptando la expansión a la región en tratamiento y a la

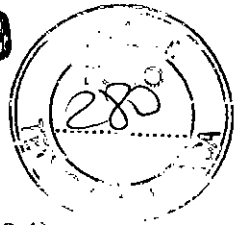
Responsable Legal
Firma y sello

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

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

4379



G.E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

reacción de la piel del paciente para evitar necrosis. A cada nuevo procedimiento, anotar en la ficha para registro de expansiones la fecha y el volumen inyectado.

El volumen máximo recomendado es de un 10% por encima del volumen mínimo de llenado que se indica en la etiqueta.

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

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

La superficie del implante no debe contaminarse con talco, polvo o aceites. Deben lavarse los guantes quirúrgicos estériles con una solución salina estéril antes de que entren en contacto con el implante.

Las soluciones que contengan yodo no pueden entrar en contacto con el implante.

Las soluciones marcadoras que se utilizan durante el procedimiento médico quirúrgico, como el azul de metileno, deben estar debidamente esterilizadas para evitar la contaminación biológica.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El Expansor y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse el implante. Sólo puede utilizarse si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier cambio en sus características originales.

El Expansor de Tejido se destina a uso único. Está prohibido reprocesarlo.

Por ley, no puede reutilizarse ni reesterilizarse, porque ello compromete su desempeño y seguridad.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un producto reutilizable).



Responsable Legal
Firma y sello

[Handwritten Signature]
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

[Handwritten Signature]
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Página 10



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Apertura del Embalaje:

1. Asegurarse de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto.
2. Retirar el sobre doble del interior del embalaje sellado. Éste debe ser examinado cuidadosamente antes de su uso en el centro quirúrgico; no debe utilizarse el producto que presente algún signo de violación en el embalaje.
3. Separar los documentos que vienen con el producto.
4. Pegar las etiquetas adhesivas con los datos del producto en las fichas del hospital, del médico y también en el historial que se entregará al paciente, conforme indican los símbolos.
5. Abrir el sobre externo, que da acceso al sobre interno estéril que contiene el producto. Cuidado para no contaminarlo en el exterior del primero.
6. Abrir, entonces, el sobre interno estéril, en el campo quirúrgico.

Este producto se suministra estéril y ha sido sometido a pruebas cuidadosas que garantizan su biocompatibilidad y ausencia de reacciones en el organismo. Es posible, aunque raro, que se produzcan excepciones debido a condiciones específicas e individuales que se describen en el ítem "Efectos secundarios no deseados".

El alto valor dieléctrico de la silicona puede ocasionar cargas electrostáticas, que son responsables por atraer partículas existentes en el ambiente, tales como pelusas en general y talco, por citar apenas algunos ejemplos. Los contaminantes externos que adhieran a la superficie del producto pueden provocar reacciones como las del tipo causado por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la producción de fluidos. Por esta razón, los cuidados tomados durante la abertura del embalaje son muy importantes.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones).

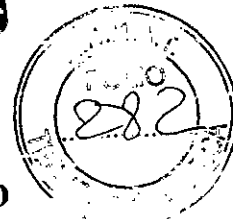


Responsable Legal
Firma y sello

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

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



G.E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Ver "Efectos secundarios no deseados" en el ítem 2 de esta sección.

3.12 Precauciones

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

- Historia reciente de abscesos o tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis.
- Inestabilidad psicológica del paciente.
- Historia de sensibilidad a cuerpos extraños y de alergias severas.
- Secuelas de alta exposición a radiación ionizante.
- Tejido de cobertura inadecuado en la región del implante.
- Antecedentes de insatisfacción anterior con la utilización de implantes.
- Enfermedad fibrocística avanzada.
- Diabetes.
- Problemas cardiovasculares.

Contraindicaciones

El Fabricante considera que la existencia de infección en cualquier parte del cuerpo constituye una contraindicación absoluta para utilizar este tipo del implante.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

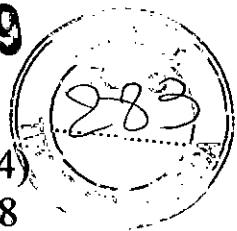
El producto dañado debe devolverse al Fabricante para que lo deseche.

Responsable Legal
Firma y sello

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

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Expansores de Tejidos: PM-612-8

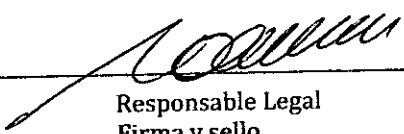
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

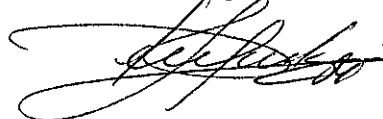
No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).




Responsable Legal
Firma y sello

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

Director Técnico
Firma y sello



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°: 1-47-14197/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4379**, 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: Expansores de Tejidos

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

Marca del producto médico: SILIMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el expansor de tejido de silicona se indica en múltiples situaciones, desde las reconstrucciones mamarias a la corrección de secuelas de quemaduras, tumores faciales y cicatrices en general. El expansor transoperatorio se destina a la expansión rápida durante la cirugía. Puede incluso utilizarse como medidor en las cirugías de mamoplastía de aumento, o aun como disector en mamoplastías videoscópicas. El expansor de encía se destina a la expansión de la encía en casos de retracción ósea, creando espacio para el injerto necesario a su recuperación

Modelo/s: Expansor Liso con Válvula Remota.

Códigos: 720-250; 720-300; 720-400; 720-500, 720-600, 720- 800, 730-140-1, 730-220-1, 730-300-1, 730-320-1, 730-400-1, 730-470-1, 730-600-1, 730-850-1, 741-003-2, 741-005-2, 741-008-2, 741-012-2, 741-016-2, 741-018-2,741-

..//

020-2, 741-030-2, 741-060-2, 800-050-3, 800-100-3, 800-200-3, 800-300-3, 800-400-3, 800-500-3, 800-600-3, 800-700-3, 800-800-3, 800-900-3, 800-1000-3, 802-050, 802-100, 802-175, 802-195, 802-200, 802-215, 802-235, 802-255, 802-285, 802-300, 802-305, 802-325, 802-355, 802-400, 802-500, 802-600, 802-700, 802-800, 802-900, 802-1000, 807-050-1, 807-100-1, 807-200-1, 807-300-1, 807-400-1, 807-500-1, 807-600-1, 807-700-1, 807-800-1, 807-900-1, 807-1000-1, 810-030-3, 810-050-3, 810-100-3, 810-105-3, 810-160-3, 810-200-3, 810-205-3, 810-320-3, 810-400-3, 810-250-3, 810-500-3, 810-600-3, 810-700-3, 810-640-3, 810-800-3, 810-720-3, 810-1000-3, 817-030-1, 817-050-1, 817-100-1, 817-105-1, 817-160-1, 817-200-1, 817-205-1, 817-250-1, 817-320-1, 817-400-1, 817-500-1, 817-600-1, 817-640-1, 817-700-1, 817-720-1, 817-800-1, 817-1000-1, 820-012-3, 820-025-3, 820-050-3, 820-100-3, 820-150-3, 820-200-3, 820-300-3, 820-400-3, 820-700-3, 827-012-1, 827-025-1, 827-050-1, 827-100-1, 827-150-1, 827-200-1, 827-300-1, 827-400-1, 827-700-1, 830-220-3, 830-480-3, 830-520-3, 841-016-1, 841-040d-1, 841-040e-1, 841-055d-1, 841-055e-1, 851-001-1, 851-002-1, 851-003-1, 851-004-1, 851-005-1, 861-021-1, 861-025-1, 880-145-1, 880-185-1, 881-010-1.

Expansor Liso con Válvula Incorporada.

Códigos: 729-XXX (250, 300, 400, 500, 600, 800), 776-XXX (105, 106, 212, 424), 799-XXX (424), 809-XXX (200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000), 819-XXX (160, 200, 205, 250, 320, 400, 500, 600, 640, 700, 720, 800, 1000), 829-XXX (150, 200, 300, 400, 700).

Expansor Implantable con Válvula Incorporada.

Códigos: 20729-XXX (250, 300, 400, 500, 600, 800), 20739-XXX (140, 180, 220, 250, 300, 320, 400, 450, 470, 600, 850), 20769-XXX (200, 235, 300, 360, 400, 470, 500, 600, 700, 800), 20789-XXX (320, 390, 470, 540, 690, 840), 20799-XXX (125, 180, 185, 200, 220, 225, 250, 265, 280, 285, 300, 310, 320, 340, 345, 365, 370, 380, 400, 430, 460, 470, 500, 515, 570, 620, 700, 740, 780), 20809-XXX (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000), 20819-XXX (160, 200, 205, 250, 320, 400, 500, 600, 640, 700, 720, 800, 1000),



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

20829-XXX (150, 200, 300, 400, 700), 20839-XXX (220, 480, 520).

Expansor Texturizado con Válvula Remota.

Códigos: 20720-250-1, 20720-300-1, 20720-400-1, 20720-500-1, 20720-600-1, 20720-800-1, 20730-320-1, 20730-470-1, 20730-600-1, 20730-850-1, 20760-200-1, 20760-300-1, 20760-400-1, 20760-500-1, 20760-600-1, 20760-700-1, 20760-800-1, 20800-050-3, 20800-100-3, 20800-200-3, 20800-300-3, 20800-400-3, 20800-500-3, 20800-600-3, 20800-700-3, 20800-800-3, 20800-900-3, 20800-1000-3, 20807-050-1, 20807-100-1, 20807-200-1, 20807-300-1, 20807-400-1, 20807-500-1, 20807-600-1, 20807-700-1, 20807-800-1, 20807-900-1, 20807-1000-1, 20810-030-3, 20810-050-3, 20810-100-3, 20810-105-3, 20810-160-3, 20810-200-3, 20810-205-3, 20810-250-3, 20810-320-3, 20810-400-3, 20810-500-3, 20810-600-3, 20810-640-3, 20810-700-3, 20810-720-3, 20810-800-3, 20810-1000-3, 20817-030-1, 20817-050-1, 20817-100-1, 20817-105-1, 20817-160-1, 20817-200-1, 20817-205-1, 20817-250-1, 20817-320-1, 20817-400-1, 20817-500-1, 20817-600-1, 20817-640-1, 20817-700-1, 20817-720-1, 20817-800-1, 20817-1000-1, 20820-012-3, 20820-025-3, 20820-050-3, 20820-100-3, 20820-150-3, 20820-200-3, 20820-300-3, 20820-400-3, 20820-700-3, 20827-012-1, 20827-025-1, 20827-050-1, 20827-100-1, 20827-150-1, 20827-200-1, 20827-300-1, 20827-400-1, 20827-700-1, 20830-220-3, 20830-480-3, 20830-520-3, 20841-016-1, 20841-040D-1, 20841-040E-1, 20841-055D-1, 20841-055E-1, 20880-145-1, 20880-185-1, 208810-12, 208810-25, 208810-50, 208810-100, 208810-150, 208810-200, 208810-250, 208810-300, 208810-350, 208810-400, 208810-450, 208810-500, 208810-550, 208810-600, 208810-650, 208810-700, 208810-750, 208810-800, 208810-850, 208810-900, 208810-950, 208810-1000, 208810-1200, 208810-1400, 208817-12, 208817-25, 208817-50, 208817-100, 208817-150, 208817-200, 208817-250, 208817-300, 208817-650, 208817-700, 208817-750, 208817-800, 208817-850, 208817-900, 208817-950, 208817-1000, 208817-1200, 208817-1400, 208910-12, 208910-

57.

..//

25, 208910-50, 208910-100, 208910-150, 208910-200, 208910-250, 208910-300, 208910-350, 208910-400, 208910-450, 208910-500, 208910-550, 208910-600, 208910-650, 208910-700, 208910-750, 208910-800, 208910-850, 208910-900, 208910-950, 208910-1000, 208910-1200, 208910-1400, 208917-12, 208917-25, 208917-50, 208917-100, 208917-150, 208917-200, 208917-250, 208917-300, 208917-350, 208917-400, 208917-450, 208917-500, 208917-550, 208917-600, 208917-650, 208917-700, 208917-750, 208917-800, 208917-850, 208917-900, 208917-950, 208917-1000, 208917-1200, 208917-1400, 20757-250, 20757-350, 20757-450, 20757-550, 20757-650, 20757-770, 20767-200, 20767-300, 20767-400, 20767-500, 20767-600, 20767-700, 20767-800, 20787-250, 20787-320, 20787-390, 20787-470, 20787-540, 20787-690, 20787-730, 20787-840, 206227-100, 206227-150, 206227-200, 206227-250, 206227-300, 206227-350, 206227-400, 206227-450, 206227-500, 206227-550, 206227-600, 206227-650, 206227-700, 206227-750, 206227-800, 206227-850, 206377-100, 206377-150, 206377-200, 206377-250, 206377-300, 206377-350, 206377-400, 206377-450, 206377-500, 206377-550, 206377-600, 206377-650, 206377-700, 206377-750, 206377-800, 206377-850, 206467-100, 206467-150, 206467-200, 206467-250, 206467-300, 206467-350, 206467-400, 206467-450, 206467-500, 206467-550, 206467-600, 206467-650, 206467-700, 206467-750, 206467-800, 206467-850, 206747-100, 206747-150, 206747-200, 206747-250, 206747-300, 206747-350, 206747-400, 206747-450, 206747-500, 206747-550, 206747-600, 206747-650, 206747-700, 206747-750, 206747-800, 206747-850, 208820-12, 208820-25, 208820-50, 208820-100, 208820-150, 208820-200, 208820-250, 208820-300, 208820-350, 208820-400, 208820-450, 208820-500, 208820-550, 208820-600, 208820-650, 208820-700, 208820-750, 208820-800, 208820-850, 208820-900, 208820-950, 208820-1000, 208820-1200, 208820-1400, 208827-12, 208827-25, 208827-50, 208827-100, 208827-150, 208827-200, 208827-250, 208827-300, 208827-350, 208827-400, 208827-450, 208827-500, 208827-550, 208827-600, 208827-650, 208827-700, 208827-750, 208827-800, 208827-850, 208827-900, 208827-950, 208827-1000, 208827-1200, 208827-1400 ,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

208830-12, 208830-25, 208830-50, 208830-100, 208830-150, 208830-200,
208830-250, 208830-300, 208830-350, 208830-400, 208830-450, 208830-500,
208830-550, 208830-600, 208830-650, 208830-700, 208830-750, 208830-800,
208830-850, 208830-900, 208830-950, 208830-1000, 208830-1200, 208830-
1400, 208837-12, 208837-25, 208837-50, 208837-100, 208837-150, 208837-
200, 208837-250, 208837-300, 208837-350, 208837-400, 208837-450, 208837-
500, 208837-550, 208837-600, 208837-650, 208837-700, 208837-750, 208837-
800, 208837-850, 208837-900, 208837-950, 208837-1000, 208837-1200,
208837-1400.

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-Vigarío Geral 21.240-660-
Río de Janeiro-RJ, Brasil

Se extiende a G.E LOMBARDOZZI S.A. el Certificado PM-612-8, en la Ciudad de
Buenos Aires, a 05 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4379

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