



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4131

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-8013-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4131

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EUROSILICONE, nombre descriptivo **IMPLANTES FACIALES** y nombre técnico **PROTESIS**, de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 7 y 8 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-690-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4131

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8013-13-4

DISPOSICIÓN Nº

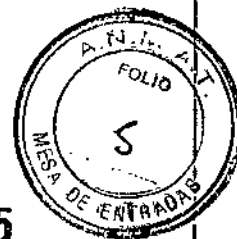
4131

sb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4131

26 MAY 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Implantes Faciales

EUROSILICONE

- Implantes de Mentón
- Implantes Nasaes
- Implantes Malares

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

ACORDADA

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11743

41311



IMPLANTES FACIALES
EUROSILICONE

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del producto:

EUROSILICONE SAS - ZI de la Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

IMPLANTE

Ref: xxx Size:

SN: xxxxxx Lot: xxxxx

TYPE: CHIN – MENTÓN

STERILE EO CE 0499

aaaa/mm

EUROSILICONE SAS - ZI de la Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

IMPLANTE MALAR

Ref: xxx Size:

SN: xxxxxx Lot: xxxxx

TYPE: MALAR

STERILE EO CE 0499

aaaa/mm

Longitud: xx mm
Ancho: xx mm
Espesor: x mm

EUROSILICONE SAS - ZI de la Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

IMPLANTE

Ref: xxx Size:

SN: xxxxxx Lot: xxxxx

TYPE: IMPLANTE NASAL

STERILE EO CE 0499

aaaa/mm

Longitud: xx mm
Ancho: x mm
Base: xx mm

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

USANA FERRE OLIVE
FARMACELTICA
M.N. 11749

4131



Importador: SIREX BIOS S.A.

Av. Córdoba 1367 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Susana Ferré Olive - MN.11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-14

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

- **Implantes de Mentón**

Subfamilia	Referencia
E.S.32000	32000
E.S.34000	34000
E.S.36000	36000
E.S.38000	38000

Subfamilia	Referencia
E.S.325	325/01
E.S.325	325/02
E.S.325	325/03

- **Implantes Malares**

Subfamilia	Referencia
E.S.330	330/01
	330/02
E.S.330	330/03
	330/04

- **Implantes Nasales**

Subfamilia	Referencia
E.S.550	550/01
	550/02
	550/03
	550/04

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N. 11743

41311



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Implantes Faciales

EUROSILICONE

- **Implantes de Mentón**
- **Implantes Nasaes**
- **Implantes Malares**


SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO



4131



Implantes Faciales

EUROSILICONE

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todos los modelos y tamaños de Implantes mencionados a continuación:

Implantes de Mentón

Subfamilia	Referencia	Longitud (cm)	Ancho (cm)	Espesor (cm)
E.S.32000	32000	3.4	1.3	0.9
E.S.34000	34000	3.9	1.3	0.9
E.S.36000	36000	4.2	1.5	0.9
E.S.38000	38000	4.5	1.3	0.7

Sub-familia	Ref.	Longitud (cm)	Profundidad (cm)	Altura (cm)	Espesor (cm)
E.S.325	325/01	6.2	3.0	0.6	0.6
E.S.325	325/02	6.5	3.4	0.8	0.8
E.S.325	325/03	7.0	3.8	0.9	0.8

Implantes Malares

Subfamilia	Referencia	Longitud (cm)	Ancho (cm)	Espesor (cm)
E.S.330	330/01	2.4	1.7	0.3
	330/02	3.0	2.1	0.4
E.S.330	330/03	3.4	2.3	0.4
	330/04	3.8	2.4	0.5

Implantes Nasales

Subfamilia	Referencia	Longitud (cm)	Ancho (cm)	Base (cm)
E.S.550	550/01	5.1	0.8	2.5
	550/02	5.3	0.8	2.8
	550/03	5.4	0.8	3.3
	550/04	5.9	0.9	3.5

El rotulado contiene todas las informaciones necesarias para identificar el producto.

Contiene: Un dispositivo implantable.

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11743

SIREX BIOS S.A.
ROSSA ANA KRAWCZENKO

APROBADA
[Signature]

1.- **Fabricante:** EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

1.1.- **Importador:** SIREX BIOS S.A.

Av. Córdoba 1367, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

4 1 3 11



2.- Información del Producto:

EUROSILICONE S.A.S. fabrica una gran variedad de implantes para la cirugía estética y reconstructiva facial, implantes de mentón, malares y dorsos nasales.

Estos implantes se componen de elastómeros de silicona de grado médico presentando elevada resistencia a la tensión mecánica.

Los implantes faciales están disponibles en diferentes formas y tamaños. (Ver tabla al inicio del presente documento)

Estos implantes tienen una superficie lisa, son translúcidos e incoloros. Por solicitud especial, pueden fabricarse en elastómero de silicona radio-opaco de color blanco. Información adicional puede encontrarse también en nuestra página web: www.eurosilicone.com

Nota: El cirujano es el único responsable de la indicación quirúrgica, del método operatorio practicado, del tamaño y del tipo de dispositivo elegido.

Previamente a la implantación, es conveniente proporcionar al paciente toda la información referente a las posibles complicaciones que puedan producirse durante y/o después de la intervención y asegurarse de que el paciente haya firmado el consentimiento.

2.1.- Indicaciones: Una mejor apariencia del rostro después de las intervenciones de cirugía reconstructiva o estética.

- **Implantes de Mentón:** Los implantes de mentón EUROSILICONE S.A.S. se usan en la corrección de las deformidades del mentón y/o para aumento puramente estético.
- **Implantes Nasales:** Los dorsos nasales EUROSILICONE S.A.S. se utilizan para corregir las características estéticas y/o funcionales de la nariz.
- **Implantes Malares:** Los implantes malares o de pómulos EUROSILICONE S.A.S. se usan para aumentar o mantener los tejidos blandos de la zona malar como parte de una cirugía estética o cirugía reconstructiva como consecuencia de un traumatismo, de una enfermedad o de un defecto congénito.

3.- Producto estéril: Esterilizado con Óxido de Etileno. NO REESTERILIZAR.

4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar

5.- VIDA UTIL: 5 años

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACEUTICA
M.N. 11748

6.- Instrucciones para el Uso del Producto:

6.1.- Implantación del dispositivo

4139



En primer lugar, conviene verificar que el doble embalaje protector que asegura la característica de estéril del dispositivo no presenta ninguna marca de desgarradura, perforación o cualquier signo de contaminación. El indicador de esterilización también debe verificarse (verde después de esterilizar con óxido de etileno) del mismo modo que la fecha de caducidad en las etiquetas del producto.

NUNCA usar un implante cuyo embalaje que asegura que el producto sea estéril hubiera sido dañado.

Una vez efectuada la revisión, el dispositivo puede sacarse de su embalaje y debe ser manipulado según las más estrictas condiciones de asepsia. El producto deberá ser examinado visualmente para detectar cualquier contaminación específica o deterioro antes de su implantación.

NUNCA implantar un producto que presente marcas de contaminación o que haya sido dañado

NUNCA intente reparar un producto dañado.

Es recomendable sumergir el dispositivo en un baño de suero fisiológico estéril temperado en relación a la temperatura corporal antes de la implantación para prevenir todo contacto con cualquier contaminante en suspensión en el aire y en el entorno quirúrgico.

Atención: NUNCA poner el dispositivo en contacto con otro producto que no sea suero fisiológico estéril, nunca debe estar en contacto con yodo povidona yodada (betadina). Si se usan soluciones en base a yodo el lugar receptor ponga especial cuidado en enjuagar abundantemente para eliminar todo residuo.

Es de incumbencia del cirujano elegir cuidadosamente el lugar de incisión, la forma de disecar y la ubicación del implante en función de la anatomía del paciente y de los resultados estéticos deseados.

El cirujano debe asegurarse que la incisión sea suficientemente amplia para permitir la inserción del dispositivo evitando cualquier daño.

Una disección inapropiada puede aumentar el riesgo de una colocación incorrecta del dispositivo.

Generalmente el implante se ubica bajo el periostio y se estabiliza por una fijación.

Los implantes faciales pueden ser fijados con la ayuda de un hilo de sutura. Convendrá no apretar mucho las suturas para no dañar el implante.

Se recomienda disponer de un dispositivo de seguridad en el momento de la intervención para poder hacer frente a un posible defecto de éste o un error de manipulación.

NO introducir más de un dispositivo por sitio receptor.

No se deben dar los masajes fuertes en la zona de implantación.

EUROSILICONE S.A.S. recomienda además, que el paciente use un medio de contención durante el período de tiempo que determine el cirujano.

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

[Handwritten signature]

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N. 11748

4131



6.2.- Retiro/Eliminación/Destrucción del dispositivo:

Los dispositivos EUROSILICONE S.A.S. deben ser eliminados y destruidos según las disposiciones relativas a los residuos peligrosos con riesgos infecciosos.

6.3.- Modificaciones de los dispositivos:

Ninguna modificación debe ser efectuada al dispositivo. Toda modificación anula todas las garantías expresadas o implícitas.

6.4.- Contaminación de los Implantes:

Deben tomarse precauciones para evitar el contacto del implante con los contaminantes de superficie como el talco de los guantes, los tejidos con pelusas, el polvo, los lípidos cutáneos o cualquier otro material que podría pegarse en la superficie. La contaminación durante la cirugía aumenta la posibilidad de infección alrededor de la prótesis. EUROSILICONE S.A.S. no acepta ninguna responsabilidad en caso de producto contaminado después que el producto ya no se encuentra más en su embalaje sellado de origen.

6.5.- Re esterilización:

Los implantes son provistos para **UN SOLO USO** y suministrados en forma estéril (esterilizados con óxido de etileno). **NO REUTILIZAR PRODUCTOS QUE YA HAN SIDO IMPLANTADOS. NINGÚN PRODUCTO DEBE SER REESTERILIZADO.** Los productos implantados y retirados no deben ser reutilizados porque en los procedimientos de re-limpieza y de re-esterilización se corre el peligro de no eliminar completamente los residuos biológicos, tales como la sangre, los tejidos y otras sustancias. Organismos patogénicos podrían subsistir, la función del implante podría ser afectada.

6.6.- Etiquetas y fichas del paciente:

Cuatro etiquetas autoadhesivas idénticas que indican las características del implante (referencia, volumen, número de serie, lote de esterilización) y una tarjeta rígida son suministradas en cada embalaje. EUROSILICONE S.A.S. recomienda que el paciente guarde la tarjeta sobre la cual el cirujano pegará en el momento de la intervención una de las etiquetas con el fin de que el paciente conserve la ficha identificativa (trazabilidad) del producto implantado. Las etiquetas restantes podrán ser utilizadas para documentar el expediente clínico del paciente.

6.7.- Procedimiento a seguir para la devolución de los productos:

- a) Los formularios 'Información del Producto' deben completarse.
- b) Un acuerdo relativo a la esterilización o a la descontaminación debe ser suministrado con todo producto devuelto sin su embalaje de origen.
- c) Los productos acompañados del formulario 'Información del producto' deben enviarse a EUROSILICONE S.A.S. sólo por su distribuidor.

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRANCZEMO

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N. 11749



4131

7.- ADVERTENCIAS.

Duración de la implantación:

La cirugía facial es conocida porque ayuda a lograr una satisfacción psicológica en el paciente. Sin embargo, como cualquier otro procedimiento médico pueden producirse riesgos y complicaciones. Los pacientes deben ser informados de que la implantación de una prótesis no debe considerarse como definitiva debido a reacciones fisiológicas individuales y potenciales, a la naturaleza inherente en la concepción de los implantes de silicona y a los variados procedimientos de implantación. El implante puede ser retirado o reemplazado en todo momento con una cirugía de revisión. EUROSILICONE S.A.S. no garantiza ninguna duración de sus implantes.

Interferencias con las técnicas de investigación y/o de tratamiento:

En el momento de realizar exámenes radiológicos, o de cualquier otro tipo de examen de diagnóstico (biopsia, etc.) el paciente deberá informar al médico especialista que es portador de un implante.

EUROSILICONE S.A.S. no puede en ningún caso prescribir ni garantizar la seguridad de la introducción intraluminal de medicamento, concretamente soluciones de antibióticos o de vitaminas. Si fuese necesario el uso de algún medicamento se debe consultar al fabricante del mismo.

Objetos cortantes o puntiagudos:

El dispositivo es muy sensible al contacto con objetos cortantes o puntiagudos, por lo que es necesario proceder con mucha precaución cuando se efectúa cualquier manipulación y debe evitarse toda manipulación excesiva con el fin de minimizar el posible deterioro del envoltorio del implante.

8.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los productos de EUROSILICONE S.A.S. deben ser almacenados a temperatura ambiente protegiéndolos contra la humedad y evitando la exposición directa a la luz del sol, además deben ser almacenados de acuerdo a los símbolos (flechas siempre apuntando hacia arriba) codificados en las cajas. Cuando se respetan estas condiciones, los productos de EUROSILICONE S.A.S. tienen una vida útil de cinco años.

9.- Director Técnico: Susana Ferré Olive – MN 11.743

10.- Autorizado por la ANMAT PM 690-14

11.- Contraindicaciones:

- Cualquier patología existente en la zona de implantación.
- Tratamientos por irradiación diatermia por microondas o esteroides.
- Problemas de tolerancia a los implantes (rechazos)
- Estado inmunológico que presente alteraciones o una hipersensibilidad.
- Estado infeccioso de cualquier parte del cuerpo, mal estado de salud en general.
- Inestabilidad psicológica del paciente.
- Cobertura tisular insuficiente en la zona de implantación.
- Signos evidentes de radio dermis, piel escleroatrófica, dermatitis. Ulceración.
- Alergia conocida a la silicona.
- Tamaño del implante muy grande pudiendo dañar la cicatrización.
- Cicatriz e mala calidad.
- Carcinoma local o metastásis de la zona de implantación.
- Cualquier otro problema médico serio.

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

[Handwritten signature]

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N. 11743



4131

12.- Complicaciones Posibles:

Las complicaciones potenciales inherentes a la implantación de los implantes faciales EUROSILICONE S.A.S. incluyen particularmente:

- **Los riesgos generales** (por anestesia, por infección etc.) relacionados con toda intervención quirúrgica y medicación asociada.
- **Los riesgos locales:**
 - Hematomas, edemas, o acumulaciones de fluidos serosos en la zona de implantación.
 - Disestesias (cambios en la sensibilidad) temporales o definitivas, dolores post-operatorios inmediatos o tardíos.
 - Modificaciones en la cicatrización a nivel del acceso quirúrgico e incluso una necrosis de los tejidos adyacentes pudiendo causar la exposición del implante y/o su extrusión.
 - Formación de una fibrosis retráctil alrededor del implante pudiendo causar molestias o dolores.
 - Desplazamiento del implante.
 - Reacción alérgica a la silicona.
 - Resultado no satisfactorio.

La posibilidad de una relación entre este tipo de implantación y la aparición de enfermedades sistémicas (auto-inmunes especialmente) es poco probable pero no puede ser completamente descartada.

Una o varias de estas complicaciones pueden conducir a la necesidad de una nueva intervención con el objetivo de retirar o reemplazar el dispositivo. Es por esto que EUROSILICONE S.A.S. recomienda al cirujano que realice el seguimiento post-operatorio a su paciente. Cualquier complicación deberá comunicarse al médico a la mayor brevedad posible.

13.- Garantía.

El fabricante garantiza que en la fabricación de estos productos se tomar precauciones razonables y reemplazará cualquier producto que se muestre defectuoso en el momento del envío, según se compruebe en la investigación que realice el fabricante.

La selección del paciente, los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento postquirúrgico y las tensiones, así como la manipulación de los dispositivos, son responsabilidad absoluta del cirujano. EUROSILICONE S.A.S. no tiene ningún control sobre las condiciones de uso y no puede garantizar que el uso del dispositivo producirá buenos resultados ni que producirá efectos negativos, y no tendrá ninguna responsabilidad por pérdidas o daños fortuitos o consecuentes ni por gastos que surjan, directa o indirectamente, del uso de este dispositivo. Se excluyen todas las demás garantías (ya sean implícitas por ley o de otro tipo) en la medida máxima que lo que permita la ley.

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

[Handwritten signature]
ROSA ANA KRAWCZENKO

SUSANA FERRE OLIVE
FARMACÉUTICA
M.N. 11743

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8013-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4131**, y de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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: **IMPLANTES FACIALES**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **13-131 PROTESIS**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **EUROSILICONE**

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s: **Cirugía reconstructiva o estética:**

Implantes de Mentón: Corrección de las deformidades del mentón y/o

aumento estético; Implantes Nasaes: Corregir las características estéticas y/o funcionales de la nariz; Implantes Malares: Aumentar o mantener los tejidos blandos de la zona malar como parte de una cirugía estética o reconstructiva como consecuencia de un traumatismo, de una enfermedad o de un defecto congénito.

Modelo/s:

IMPLANTES DE MENTON: E.S.32000 (32000); E.S. 34000 (34000); E.S. 36000 (36000); E.S. 38000 (38000); E.S. 325 (325/01); E.S. 325 (325/02); E.S. 325 (325/03).

IMPLANTES MALARES: E.S. 330 (330/01; 330/02); E.S. 330 (330/03; 330/04).

IMPLANTES NASALES: E.S. 550 (550/01; 550/02; 550/03; 550/04).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSILICONE S.A.S.

Lugar/es de elaboración: ZI de la Peyrolière B.P. 68- 84402 APT Cedex-Francia

Se extiende a SIREX BIOS S.A. Certificado de Autorización e Inscripción del PM-690-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 MAY 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 3 1

