



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005901-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005901-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Implantech, nombre descriptivo Implantes pectorales (silicona-lisa) y nombre técnico Prótesis, de Músculos, de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-36379317-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-126”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes pectorales (silicona-lisa)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-164 Prótesis, de Músculos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Implantech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes pectorales están indicados para el aumento o la reconstrucción de la región pectoral.

Modelos:

ACPI-1L 1 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-1R 1 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-2L 2 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-2R 2 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-3L 3 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-3R 3 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-4L 4 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-4L 4 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI2-1L 1 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-1R 1 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-2L 2 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-2R 2 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-3L 3 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-3R 3 - Implante pectoral II Powerflex™

BNPI-1L 1 - Implante pectoral Novack

BNPI-1R 1 - Implante pectoral Novack

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Calor Seco.

Nombre del fabricante:

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC

Lugar de elaboración:

6025 Nicolle St., Suite B

Ventura, CA 93003.Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-005901-20-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.14 20:55:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 20:55:56 -03:00

Proyecto de Rótulo

Implantes pectorales (silicona lisa)

Marca: Implantech

Modelos: Powerflex / Powerflex II / Powerflex Plus / Novak
(según corresponda)

REF:

Medidas:

Cantidad:

Fabricado por:

Implantech Associates, Inc.

6025 Nicolle St., Suite B

Ventura, CA 93003, Estados Unidos

Importado por:

Suizo Argentina S.A.

Av. Monroe 801 (C1428BKC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Calor seco

Producto de un solo uso.

Una vez abierto, no reesterilizar

Lote:

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DT: Mariana Debora Faur– Farmacéutica M.N. 17877

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-126

Proyecto de Instrucciones de Uso

Implantes pectorales (silicona lisa)

Marca: Implantech

Modelos: Powerflex / Powerflex II / Powerflex Plus / Novak

Fabricado por:
Implantech Associates, Inc.
6025 Nicolle St., Suite B
Ventura, CA 93003, Estados Unidos

Importado por:
Suizo Argentina S.A.
Av. Monroe 801 (C1428BKC)
Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Mariana Debora Faur- Farmacéutica M.N. 17877

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-126

DESCRIPCIÓN

Los Implantes Pectorales de Implantech, son elastómeros sólidos 100% de silicona de grado médico que han sido moldeados en varios moldes convexos y ovalados y durómetros.

Estos dispositivos implantables a largo plazo están diseñados como dispositivos para ocupar espacios para uso en cirugías de aumento y cirugías reconstructivas.

INDICACIONES DE USO

Los Implantes Pectorales están indicados para el aumento o la reconstrucción de la región pectoral.

CONTRAINDICACIONES

- Alergias conocidas a los materiales de silicona.
- Infección activa
- Falta de tejido de cobertura suficiente
- Compromiso en la circulación sanguínea de la piel y a tejidos blandos en las zonas a implantar.
- Problemas médicos graves relacionados con las zonas a implantar.
- Expectativas poco realistas del paciente.

NOTA: SE DEBE INFORMAR A CADA PACIENTE SOBRE LOS SIGUIENTES HECHOS.

La cirugía de aumento puede proporcionar satisfacción a los pacientes. Sin embargo, no está exenta de posibles riesgos y complicaciones.

La cirugía de implantación es un PROCEDIMIENTO ELECTIVO y los pacientes deben ser asesorados sobre la relación riesgo-beneficio. Debe discutirse con el paciente sobre la posibilidad de que se lleve a cabo una cirugía de explantación en algún momento posterior a la implantación.

IMPLANTECH SE AMPARA EN QUE EL CIRUJANO ADVIERTA AL PACIENTE SOBRE LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES ASOCIADOS TANTO CON EL IMPLANTE COMO CON LA CIRUGÍA EN SÍ MISMA.

COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producirse reabsorción del hueso subyacente al implante.

Un tejido de cobertura inadecuado, una abertura quirúrgica de tamaño inadecuado o un implante demasiado grande pueden derivar en necrosis y extrusión del implante.

Puede producirse un desplazamiento o movimiento del implante si la abertura es demasiado grande.

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal a cualquier cuerpo extraño. La contracción de la cápsula de tejido fibroso puede ocasionar firmeza, desplazamiento o deformación del implante, incomodidad o dolor.

Debe tenerse mucho cuidado para evitar dañar el implante cuando se lo manipula o durante la cirugía. Debe tenerse cuidado al recortar el dispositivo para evitar crear cortes o desgarros que puedan propagarse (los recortes deben ser continuos y precisos). Evite el contacto con objetos afilados, como instrumentos quirúrgicos de sutura o agujas, que puedan producir cortes o desgarros en el dispositivo. Evite el manejo indebido con instrumentos romos o la manipulación que pueda romper el dispositivo.

Las complicaciones asociadas con todos los procedimientos quirúrgicos se deben discutir con el paciente (por ej., infección, reacción adversa a los medicamentos / procedimientos quirúrgicos, mala cicatrización de heridas, hematoma, acumulación de fluido seroso, irritación o daño de los nervios, neuralgia, pérdida de sensibilidad, intolerancia del paciente a cualquier implante extraño).

Debido a la gran variedad de respuestas físicas de los pacientes a la cirugía de implante y las diferencias en las técnicas quirúrgicas y tratamientos médicos, así como la posibilidad de que haya complicaciones o traumas, **LOS PACIENTES DEBEN SABER QUE LOS IMPLANTES NO SE CONSIDERAN FABRICADOS PARA DURAR TODA LA VIDA Y QUE EN CUALQUIER MOMENTO PODRÍA INDICARSE UNA CIRUGÍA DE EXPLANTACIÓN. IMPLANTECH NO OFRECE REPRESENTACIONES PARA EL PLAZO DE IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO.**

Los implantes están indicados para uso en un solo paciente únicamente.

ADVERTENCIA: ¡BAJO NINGUNA CONDICIÓN PUEDE REIMPLANTARSE UN PRODUCTO EXPLANTADO!

Esto se debe a que los procedimientos de lavado y reesterilización recomendados pueden no eliminar de forma adecuada los residuos biológicos, como sangre, tejidos y otras materias, que podrían retener patógenos resistentes.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El uso de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuados son responsabilidad del personal médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento basándose en las técnicas aceptadas actualmente, su propio criterio y experiencia.

El cirujano debe determinar el tamaño y forma adecuados de los implantes para cada paciente. Implantech ofrece dispositivos para mediciones para comodidad y conveniencia del cirujano.

SUMINISTRADO ESTÉRIL

Los implantes se suministran en forma estéril y se procesan mediante un ciclo validado y estrictamente controlado.

La esterilidad se verifica de acuerdo con las normas AAMI / ANSI / ISO. La esterilidad del implante se mantiene solo si el embalaje permanece intacto e indemne.

Este dispositivo es esterilizado mediante un proceso de esterilización con Calor Seco que produce una variación natural en la translucencia de un producto a otro.

EMBALAJE

El producto estéril se suministra en un embalaje doble sellado. La esterilidad no está garantizada si el embalaje ha sido dañado o abierto.

Se proporciona un registro del historial del paciente

PARA ABRIR UN PRODUCTO ESTÉRIL:

1. Abra el envase pouch exterior bajo condiciones de limpieza y asepsia.
2. Invierta el envase pouch exterior sobre un campo estéril, permitiendo que el embalaje interior sellado caiga sobre ese campo.
3. Tomando precauciones de asepsia, abra el embalaje interno y retire el implante.

NOTA: ADJUNTE LA PARTE REGISTRO DEL PACIENTE DE LA ETIQUETA A LA FICHA DEL PACIENTE.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de la implantación, los productos deben examinarse visualmente para detectar cualquier evidencia de contaminación por partículas o de daño. **LOS PRODUCTOS DAÑADOS NO DEBEN SER IMPLANTADOS.** No intente reparar productos dañados.
2. El implante debe mantenerse sumergido en una solución salina normal estéril antes de la implantación para evitar el contacto con partículas en suspensión y contaminantes del campo quirúrgico.
3. Se debe tener cuidado para prevenir una posible contaminación de la superficie con talco, conductos sebáceos y oleosidad propia de la piel que podrían afectar negativamente la aptitud del implante.

GARANTÍA, LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y EXENCIÓN DE OTRAS GARANTÍAS.

Implantech garantiza que se empleó una diligencia razonable en la fabricación y producción del producto. Debido a que Implantech no tiene control sobre las condiciones de uso, la selección del paciente, el procedimiento quirúrgico, las tensiones post quirúrgicas o la manipulación del dispositivo una vez que sale de nuestra posesión, Implantech no garantiza ni un buen efecto ni su eficacia contra un efecto nocivo tras la utilización de sus productos. Implantech no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que surja directa o indirectamente del uso de este producto. La responsabilidad EXCLUSIVA de Implantech, en el caso de que Implantech determine que el producto era defectuoso cuando fue enviado por Implantech, será el reemplazo del producto. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no especificada aquí en forma expresa o implícita por cumplimiento de la ley o de cualquier otra forma, incluyendo, pero sin limitaciones, cualquier garantía implícita de comercialización a adecuación para el uso.



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGUESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Suizo Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 23:38:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 23:38:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005901-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-005901-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., se autoriza 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 pectorales (silicona-lisa)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-164 Prótesis, de Músculos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Implantech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes pectorales están indicados para el aumento o la reconstrucción de la región pectoral.

Modelos:

ACPI-1L 1 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-1R 1 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-2L 2 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-2R 2 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-3L 3 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-3R 3 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-4L 4 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI-4L 4 - Implante pectoral Powerflex™

ACPI2-1L 1 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-1R 1 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-2L 2 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-2R 2 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-3L 3 - Implante pectoral II Powerflex™

ACPI2-3R 3 - Implante pectoral II Powerflex™

BNPI-1L 1 - Implante pectoral Novack

BNPI-1R 1 - Implante pectoral Novack

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Calor Seco.

Nombre del fabricante:

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC

Lugar de elaboración:

6025 Nicolle St., Suite B

Ventura, CA 93003.Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-126, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005901-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 20:45:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 20:45:26 -03:00