



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005926-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005926-20-6 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 de pantorrillas (silicona superficie 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-2021-36379577-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-137”, 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 de pantorrillas (silicona superficie 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 ContourFlex de pantorrilla están indicados para las cirugías de aumento y reconstructiva.

Modelos:

CCB7-1 1 - Implante de pantorrilla ContourFlex™

CCB7-2 2 - Implante de pantorrilla ContourFlex™

CCB7-3 3 - Implante de pantorrilla ContourFlex™

CCB7-S-11 S-11 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-21 S-21 Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-31 S-31 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-41 S-41 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-51 S-51 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-71 S-71 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-81 S-81 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-91 S-91 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

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° 1-0047-3110-005926-20-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.14 20:55:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 20:56:02 -03:00

Proyecto de Rótulo

Implante de pantorilla (silicona superficie lisa)

Marca: Implantech

Modelos: ContourFlex™

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 2220-137

Proyecto de Instrucciones de Uso

Implante de pantorrilla (silicona superficie lisa)

Marca: Implantech

Modelos: ContourFlex™

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: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-137

DESCRIPCIÓN

Los implantes ContourFlex™ de Implantech están fabricados con 100% de elastómeros sólidos de silicona de grado médico que han sido moldeados en diversas formas convexas y ovaladas y durómetros.

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

Estos implantes se fabrican utilizando materiales de calidad implantables a largo plazo que han sido moldeados en formas tridimensionales para uso en implantación a largo plazo como un dispositivo que ocupa espacios, formando un contorno en la apariencia en el cuerpo del paciente.

No tienen función de soporte vital y están diseñados como implantes de un solo uso.

Indicaciones de Uso

- Los implantes ContourFlex™ de pantorrilla están indicados para las cirugías de aumento y reconstructiva.

Contraindicaciones

- Alergias conocidas a 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 severos relacionados con las áreas a ser implantadas.
- Expectativas irreales del paciente.

NOTA: CADA PACIENTE DEBE SER ADVERTIDO CON RESPECTO A LOS SIGUIENTES HECHOS.

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

La cirugía de implantación es un PROCEDIMIENTO ELECTIVO y los pacientes deben ser bien asesorados sobre de 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 la 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.

Se puede producir el desplazamiento o corrimiento del implante de una cavidad demasiado grande:

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal ante cualquier cuerpo extraño. La contracción de la cápsula de tejido fibroso puede resultar en rigidez, 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 cualquier procedimiento quirúrgico deben discutirse con el paciente (por ejemplo: infecciones; reacción adversa a la medicación/ procedimiento quirúrgico; mala cicatrización de la herida; acumulación serosa de fluidos; daño o irritación nerviosa; neuralgia; pérdida de sensibilidad; intolerancia del paciente a cualquier implante extraño).

Debido a la amplia variedad de respuestas físicas de los pacientes a la cirugía de implantes y las diferencias entre las técnicas quirúrgicas y tratamientos médicos utilizados, así como también la posibilidad de complicaciones o trauma, 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 SE DEBE REIMPLANTAR 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 QUIRURGICO

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

El cirujano debe determinar el tamaño y forma adecuados de los implantes para cada paciente. Implantsch 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 de doble sellado. La esterilidad no está garantizada si el embalaje ha sido dañado o abierto.

Se proporciona un registro del historial del paciente separable.

PARA ABRIR UN PRODUCTO ESTÉRIL:

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

NOTA: adjunte la parte del registro del paciente de la etiqueta a la ficha del paciente.

EVALUACION Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de la implantación, los productos deben examinarse de forma visual para detectar cualquier evidencia de contaminación de partículas o daños. **LOS PRODUCTOS DAÑADOS NO DEBEN SER IMPLANTADOS.** No intente reparar los productos dañados.
2. El implante debe mantenerse sumergido en solución salina normal estéril antes de la implantación para prevenir el contacto con los contaminantes aéreos y de partículas 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 un cuidado razonable fue puesto durante la fabricación y producción del producto. Dado que Implantech no posee control sobre las condiciones de uso, la selección del paciente, el procedimiento quirúrgico, las tensiones post-quirúrgicas o el manejo del dispositivo luego de que deja nuestra posesión, Implantech no garantiza ni un buen efecto o un mal efecto después de su uso. Implantech no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que derive directa o indirectamente del uso de este producto. La UNICA responsabilidad de Implantech, en el caso de que Implantech determine que el producto estaba defectuoso al momento de ser enviado por Implantech, será el reemplazo del producto. Esta garantía se ofrece en lugar de y excluye todas las demás garantías que no se expongan aquí, ya sean expresas o implícitas por medio de la ley u otros, incluyendo, pero no limitado a, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud de uso.



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 23:41:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 23:41:31 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005926-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-005926-20-6

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 de pantorrillas (silicona superficie 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 ContourFlex de pantorrilla están indicados para las cirugías de aumento y reconstructiva.

Modelos:

CCB7-1 1 - Implante de pantorrilla ContourFlex™

CCB7-2 2 - Implante de pantorrilla ContourFlex™

CCB7-3 3 - Implante de pantorrilla ContourFlex™

CCB7-S-11 S-11 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-21 S-21 Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-31 S-31 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-41 S-41 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-51 S-51 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-71 S-71 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-81 S-81 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

CCB7-S-91 S-91 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ (Estilo Aiache)

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-2220-137, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005926-20-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 20:45:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 20:45:29 -03:00