



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6400

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20064/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medic SA 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 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.

U

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S.N.M.S.T

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6400

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.

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 Perthese, nombre descriptivo Láminas de siliconas y nombre técnico Elastómero de goma de silicona, de acuerdo a lo solicitado, por Medic SA, 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 6 y 132-138 respectivamente, figurando



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insitutas
A.N.M.A.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 6400

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-76-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-20064/09-1

DISPOSICIÓN N° 6400


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 6400.....

Nombre descriptivo: Láminas de siliconas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-394 Elastómero de goma de silicona.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones médicas en métodos reconstructivos quirúrgicos, tales como:

- Cirugía infantil: reducción quirúrgica de los onfaloceles (defecto congénito en el cual se presenta protrusión de los intestinos u otros órganos abdominales del bebé a través del ombligo).
- Cirugía máxilofacial: para la reparación quirúrgica de pisos orbitales fracturados.
- Cirugía otorrinolaringológica: para la reparación quirúrgica de septos nasales y tímpanos perforados.
- Urología: para la reparación quirúrgica de estructuras uretrales.
- Cirugía general y digestiva: como por ejemplo, refuerzo y refacción de la pared, cura quirúrgica de hernia.

Modelo/s: Estériles:

- 50 x 50 mm No Reforzadas 0.125 mm (espesor)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.H.F

- 50 x 50 mm No Reforzadas 0.25 mm (espesor)
- 50 x 50 mm No Reforzadas 0.5 mm (espesor)
- 70 x 100 mm No Reforzadas 0.125 mm (espesor)
- 70 x 100 mm No Reforzadas 0.25 mm (espesor)
- 70 x 100 mm No Reforzadas 0.5 mm (espesor)
- 70 x 100 mm No Reforzadas 1.0 mm (espesor)
- 70 x 100 mm No Reforzadas 1.5 mm (espesor)
- 70 x 100 mm Poliéster Reforzado 0.175 mm (espesor)
- 70 x 100 mm Poliéster Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 70 x 100 mm Poliéster Reforzado 0.75 mm (espesor)
- 70 x 100 mm Poliéster Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 70 x 100 mm No Reforzado - Extra Firme 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 0.125 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 0.25 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 1.5 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 0.175 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 0.75 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado - Extra firme 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado - Extra firme 2.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado - Extra firme 3.0 mm (espesor)

5)

c



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.S.F.

- 40 x 40 mm No Reforzado 0.125 mm (espesor)
- 40 x 40 mm No Reforzado 0.25 mm (espesor)
- 40 x 40 mm No Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 40 x 40 mm No Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 40 x 40 mm No Reforzado 1.5 mm (espesor)
- 60 x 100 mm No Reforzado 0.125 mm (espesor)
- 60 x 100 mm No Reforzado 0.25 mm (espesor)
- 60 x 100 mm No Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 60 x 100 mm No Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 60 x 100 mm No Reforzado 1.5 mm (espesor)
- 90 x 100 mm No Reforzado 0.125 mm (espesor)
- 90 x 100 mm No Reforzado 0.25 mm (espesor)
- 90 x 100 mm No Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 90 x 100 mm No Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 90 x 100 mm No Reforzado 1.5 mm (espesor)

No estériles:

- 150 x 200 mm No Reforzado 0.125 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 0.25 mm (espesor)
- 57 - 150 x 200 mm No Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 1.5 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 0.175 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 0.75 mm (espesor)



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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

- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado - Extra Firme 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado - Extra Firme 2.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado - Extra Firme 3.0 mm (espesor)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Perouse Plastie

Lugar/es de elaboración: Z.A. d'Outreville - 60541 - Bornel - Cedex - Francia.

Expediente Nº 1-47-20064/09-1

DISPOSICIÓN Nº **6 4 0 0**

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



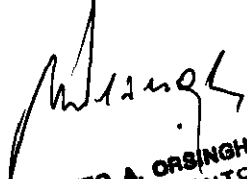
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO II

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

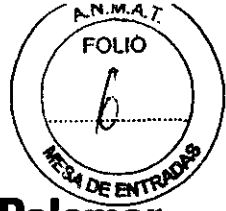
6400.....


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



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6400



MENTOR byron Palomar

LAMINAS DE SILICONA PERTHESE^R- PROYECTO DE ROTULO

(Según Disposición 2318/02 (TO 2004) Anexo III B

LAMINAS DE SILICONA: Son implantes de elastómero de silicona.

FABRICANTE: Perouse Plastique Z.A. d'Outreville - 60541 Bornel - France

IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 7 A, Capital Federal.

CONTENIDO DEL ENVASE: :

- Lamina de Silicona Estéril en empaque de doble blíster individual (esterilizado por Oxido de etileno). No reesterilizar.

- Lámina de Silicona No estéril, en bolsa plástica individual precintada.

LOTE -----, SERIE -----VENCIMIENTO --/--/----

Producto de un sólo uso. No reutilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Proteger de la luz, del frío, del calor y de la humedad. Almacenar sobre superficie plana.

USO: en cirugía general, maxilofacial, infantil, otorrinolaringológica, urológica, y diversas aplicaciones en laboratorio.

CONTRAINDICADO: en pacientes con estado infeccioso en curso, en general, o una infección en la región de implantación o que presente un cuadro infeccioso crónico o complicaciones fisiológicas o anatómicas en la zona de implantación.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE:

No utilizar si el envase está dañado.

CONDICION DE VENTA: Venta bajo receta.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 076-057

MEDIC S.A.

Maria Fernanda Fresco
Apoderada

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6400

MENTOR byron



LAMINAS DE SILICONA PERTHESE^R

INSTRUCCIONES DE USO Sumario de informaciones básicas

Según Anexo III B Sección 3 de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

LAMINA DE SILICONA: Es un implante de elastómero de silicona.

FABRICANTE: Perouse Plastie. Z.A. d'Outreville - 60541 Bornel - France

IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 7 A, Capital Federal.

CONTIENE: - Lamina de Silicona Estéril en empaque de doble blíster individual (esterilizado por Oxido de etileno). No reesterilizar.

- Lámina de Silicona No estéril, en bolsa plástica individual precintada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO; CONSERVACION Y MANIPULACION: Proteger de la luz, del frío, del calor y de la humedad. Almacenar sobre superficie plana.

CONTRAINDICADO: en pacientes con estado infeccioso en curso, en general, o una infección en la región de implantación o que presente un cuadro infeccioso crónico o complicaciones fisiológicas o anatómicas en la zona de implantación.

USO: en cirugía general, maxilofacial, infantil, otorrinolaringológica, urológica, y en diversas aplicaciones en laboratorio.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE:

No utilizar si el envase está dañado o deteriorado.

CONDICION DE VENTA: Venta bajo receta.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-057

2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

Descripción

La lámina de silicona Perthese, es un material de revestimiento elastómero de silicona, translúcido y flexible, diseñado para aplicaciones médicas en métodos reconstructivos quirúrgicos y aplicaciones en laboratorio.


Está hecho de un elastómero mejorado y resistente a la rotura que consiste en copolímeros de dimetil y metilvinil siloxano.

Las láminas de silicona no se adhieren a los tejidos, pudiendo ser retiradas fácilmente en caso de ser necesario.

El refuerzo del poliéster disminuye la elasticidad del material y permite la fijación por sutura.

Son fáciles de recortar para modelar su forma (tallarlos).


MEDIC S.A.
Maria Fernanda Fresco
Apoderada


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6400
✦ MENTOR byron

Palomar



Se encuentran disponibles tres tipos de láminas en una variedad de espesores, tamaños y flexibilidades:

- No reforzadas: hechas de mediana dureza (alrededor de 50 borde A) de elastómero de siliconas disponibles en distintos espesores (0.125, 0.25, 0.50, 1.00 o 1.50 mm). No son suturables.
- Reforzadas: hechas de mediana dureza (alrededor de 50 borde A) de elastómero de silicona reforzado con material poliéster disponible en distintos espesores (0.175, 0.5, 0.75 o 1.00 mm). Son suturables.
- No reforzadas extra firmes: hechas de alta dureza (alrededor de 65 borde A) disponibles en distintos espesores (1.00, 2.00, 3.00 mm)

Hay dos presentaciones disponibles:

- **Estéril** en empaque de doble blíster individual (esterilizado por Oxido de etileno)
- **No estéril**, en bolsa plástica individual precintada.

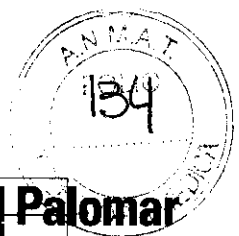
Estériles	Descripción	Espesor	Envases/ unidades
50 x 50 mm	No Reforzadas	0.125 mm	10 unidades
“ “	“ “	0.25 mm	10 unidades
“ “	“ “	0.50 mm	10 unidades
70 x 100 mm	No Reforzadas	0.125 mm	5 unidades
“ “	“ “	0.25 mm	5 unidades
“ “	“ “	0.50 mm	5 unidades
“ “	“ “	1.00 mm	5 unidades
“ “	“ “	1.50 mm	5 unidades
“ “	Poliester Reforzado	0.175 mm	5 unidades
“ “	“ “	0.50 mm	5 unidades
“ “	“ “	0.75 mm	5 unidades
“ “	“ “	1.00 mm	5 unidades
“ “	No Reforzado – Extra firme	1.00 mm	5 unidades
150 x 200 mm	No Reforzado	0.125 mm	2 unidades
“ “	“ “	0.25 mm	2 unidades
“ “	“ “	0.50 mm	2 unidades
“ “	“ “	1.00 mm	2 unidades
“ “	“ “	1.50 mm	2 unidades
“ “	Poliester Reforzado	0.175 mm	2 unidades
“ “	“ “	0.50 mm	2 unidades
“ “	“ “	0.75 mm	2 unidades
“ “	“ “	1.00 mm	2 unidades
“ “	No Reforzado – Extra firme	1.00 mm	2 unidades
“ “	“ “	2.00 mm	2 unidades
“ “	“ “	3.00 mm	2 unidades
40 x 40 mm	No Reforzado	0.125 mm	1 unidad
“ “	“ “	0.25 mm	1 unidad

MEDIC S.A.
María Fernanda Fresco
Apoderada

SOLANGE SIDERO GORMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.H. N.289



6400



	Importador y Distribuidor	MENTOR	0.50 mm	1 unidad
	para la República Argentina	byron	1 mm	1 unidad
			1.5 mm	1 unidad
60 x 100 mm	No Reforzado		0.125 mm	1 unidad
" "	" "		0.25 mm	1 unidad
" "	" "		0.50 mm	1 unidad
" "	" "		1.00 mm	1 unidad
" "	" "		1.50 mm	1 unidad
90 x 100 mm	No Reforzado		0.125 mm	1 unidad
" "	" "		0.25 mm	1 unidad
" "	" "		0.50 mm	1 unidad
" "	" "		1.00 mm	1 unidad
" "	" "		1.50 mm	1 unidad

No Estériles	Descripción	Espesor	Envases/ unidades
150 x 200 mm	No Reforzadas	0.125 mm	1 unidad
" "	" "	0.25 mm	1 unidad
" "	" "	0.50 mm	1 unidad
" "	" "	1.00 mm	1 unidad
" "	" "	1.50 mm	1 unidad
" "	Poliester Reforzado	0.175 mm	1 unidad
" "	" "	0.50 mm	1 unidad
" "	" "	0.75 mm	1 unidad
" "	" "	1.00 mm	1 unidad
" "	No Reforzado - Extra firme	1.00 mm	1 unidad
" "	" "	2.00 mm	1 unidad
" "	" "	3.00 mm	1 unidad

Indicaciones de Uso

Las láminas de silicona se utilizan en:

- ✓ Cirugía infantil: por ejemplo, reducción quirúrgica de los onfalocelos (defecto congénito en el cual se presenta protrusión de los intestinos u otros órganos abdominales del bebé a través del ombligo. En los bebés con un onfalocelo, el intestino sólo está cubierto por una capa de tejido delgada y se pueden observar fácilmente. Un onfalocelo es un tipo de hernia y hernia significa "ruptura")
- ✓ Cirugía maxilofacial: para la reparación quirúrgica de pisos orbitales fracturados.
- ✓ Cirugía otorrinolaringológica: para la reparación quirúrgica de septos nasales y tímpanos perforados.

MEDIC S.A.
 Maria Fernanda Fresco
 Apoderada

SOLANGE SIDERO COLMAN
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACEUTICA M.J. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

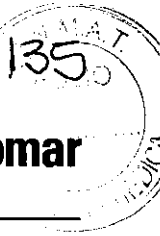


MENTOR byron



Palomar

6400



- ✓ Urología: para la reparación quirúrgica de estructuras uretrales.
- ✓ Diversas aplicaciones en laboratorio.
- ✓ Cirugía general y digestiva: ej. Refuerzo y refacción de la pared, cura quirúrgica de hernia.

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

El médico es responsable de los métodos, las técnicas quirúrgicas, la consideración de las indicaciones y las contraindicaciones. Debe además evaluar la aplicabilidad de un método determinado.

Además debe asegurarse de la integridad y de la limpieza del dispositivo antes de emplearlo.

Debe disponer de otro ejemplar de recambio en caso de rotura, daño o contaminación del dispositivo.

Precauciones

Los elastómeros de silicona para uso médico son de los materiales biomédicos más inertes. Sin embargo, el polvo, la pelusa, el talco, las secreciones sebáceas, o cualquier otro contaminante de superficie que se deposite sobre los implantes como consecuencia de una manipulación incorrecta pueden provocar reacciones de rechazo que se manifiestan en un acumulación serosa, la aparición de tejido fibroso y/o infección.

Se deben aplicar técnicas asépticas con un máximo cuidado a fin de evitar la contaminación del implante y las posibles complicaciones que se derivan.

No se deben usar dispositivos contaminados o deteriorados.

Se debe verificar que el implante esté limpio antes de proceder a su inserción y asegurarse de que está intacto. No se lo debe colocar si se encuentra dañado.

Antes de insertar un implante, se debe tratar y curar cualquier estado infeccioso preexistente.

No se debe administrar fármacos en la región del implante.

Las láminas de silicona que se presentan ya estériles, no deben reesterilizarse. Si el embalaje se encuentra abierto, el producto debe ser desechado. Son de un sólo uso.

Las láminas de silicona que se presentan No estériles, antes de su uso se las debe limpiar y esterilizar.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones adversas previstas

Cualquier intervención quirúrgica se puede asociar a complicaciones quirúrgicas imprevistas.

Las complicaciones más frecuentes son:

- 1- **Infecciones:** Aparecen en raras ocasiones. Pero si aparecen, se las debe tratar inmediatamente. Luego de la búsqueda e identificación de los gérmenes responsables, se puede indicar la aplicación de una terapia de antibióticos apropiada o incluso la retirada del implante. Si la infección no se puede identificar o controlar, se recomienda retirar el implante.
- 2- **Sensibilización:** Los materiales que componen este dispositivo reducen al mínimo los riesgos de sensibilización. No obstante, si se sospecha dicha


MEDICSA.
María Fernanda Fresco
Apoderada


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11289



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6400   **MENTOR** byron  **Palomar**

sensibilización y si la reacción persiste, se debe contemplar la posibilidad de retirar el implante.

Este tipo de implantes se elaboran a partir de materiales de aloplásticos, por lo que se pueden observar la complicación y el problema mencionado antes.

- 3- Otras: Desgarro de la lámina durante y después de la intervención
- Hematoma / hemorragia
 - Erosión de la lámina
 - Migración del implante

Estas complicaciones pueden requerir una nueva intervención quirúrgica o la retirada del dispositivo.

Restricciones:

Las láminas de silicona no se deben implantar en pacientes que presenten un estado infeccioso.

No se recomienda la colocación de estos implantes en pacientes que presenten alguno de los siguientes signos clínicos:

- Antecedentes de enfermedades auto- inmunes,
- Reticencia ante la idea de efectuar intervenciones correctoras repetidas.

Se debe tener en cuenta el estado de salud físico y psicológico del paciente, en función de la intervención proyectada y de la anestesia necesaria.

En cada paciente, se debe hacer una exploración psicológica, clínica y biológica precisa que permita establecer una relación riesgo / beneficio.

3. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

El médico debe asegurarse de la integridad y buen estado de la lámina antes de utilizarla.

Aclaraciones

Antes de la intervención quirúrgica, el paciente debe conocer los riesgos potenciales, precauciones a tomar, medidas preventivas a seguir, consecuencias, complicaciones y efectos indeseables.

Advertencias


Se deben aplicar técnicas asépticas con un máximo cuidado a fin de evitar la contaminación del implante y las posibles complicaciones que se derivan.


Si bien los elastómeros de silicona para uso médico son de los materiales biomédicos más inertes. Sin embargo, el polvo, la pelusa, el talco, las secreciones sebáceas, o cualquier otro contaminante de superficie que se deposite sobre los implantes como consecuencia de una manipulación incorrecta pueden provocar reacciones de rechazo que se manifiestan en un acumulación serosa, la aparición de tejido fibroso y/o infección.

Se debe verificar que el implante esté limpio antes de proceder a su inserción y asegurarse de que está intacto.

4. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No se debe utilizar nunca una lámina contaminada o deteriorada.


MEDIC S.A.
Maria Fernanda Fresco
Apoderada


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR byron

Palomar

6400



5. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Se deben aplicar técnicas asépticas con un máximo cuidado a fin de evitar la contaminación del implante y las posibles complicaciones que se derivan.

Se debe verificar que el implante esté limpio antes de proceder a su inserción y asegurarse de que está intacto.

No se lo debe colocar si se encuentra dañado.

Antes de insertar un implante, se debe tratar y curar cualquier estado infeccioso preexistente.

No se debe administrar fármacos en la región del implante.

Precauciones especiales para cada una de las formas en que se presentan las láminas de silicona:

- 1- Estériles:** en empaque de doble blíster individual (esterilizado por Oxido de etileno).

El producto es estéril mientras se preserve la integridad del embalaje. En caso de apertura accidental del mismo, se debe desechar el producto y utilizar una unidad nueva. No se debe reesterilizar. Es un implante de un sólo uso.

Para abrir el embalaje se debe:

- Mantener el embalaje externo de modo que la parte desprendible de la bolsa exterior no esté orientada hacia la persona que lo abre,
- Retirar la película de protección,
- Depositar la bolsa desprendida interna que contiene el implante en un campo quirúrgico estéril,
- En el momento en que se vaya a usar el implante, se debe abrir el sobre interno procediendo del mismo modo que con el sobre exterior.

Debido a que la lámina de silicona se encuentra entre dos películas de soporte, se deben retirar las películas antes de su uso.

El implante está listo para ser utilizado.

- 2- No estéril,** en bolsa plástica individual precintada.

Antes de utilizar la lámina de silicona, se debe proceder a su limpieza y esterilización, según como se indica a continuación:

Limpieza:

- Se debe frotar delicadamente con una esponja o con un cepillo suave y limpio impregnado de una solución de agua caliente jabonosa, para eliminar los restos de bicarbonato de sodio (depositado en la superficie para facilitar la manipulación) o cualquier otro contaminante de superficie y otras secreciones grasas eventualmente depositadas durante las manipulaciones.
- Se debe usar un jabón suave no graso.
- No se deben utilizar detergentes sintéticos o productos grasos, ya que pueden ser absorbidos y provocar una reacción tisular.
- Se debe enjuagar abundantemente con agua caliente, terminando con agua destilada estéril.

Esterilización:

Se deben adaptar las dimensiones de las láminas de silicona a la indicación deseada, mediante un recorte.

MEDIC S.A.

Maria Fernanda Fresco
Apoderada

SOLANGE SIDERO SOLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6400



MENTOR byron



Palomar

Se debe envolver la lámina en el embalaje homologado por el establecimiento hospitalario para la esterilización en autoclave y se la coloca sobre una bandeja limpia.

El producto debe ir acompañado por una transferencia adecuada del número de lote en las etapas de manipulación, esterilización y/o reacondicionamiento.

Las láminas de silicona se pueden esterilizar al vapor con uno de los siguientes métodos:

A- Autoclave con esterilización por vapor 18 minutos, 134°C

B- Autoclave estándar: 30 minutos, 121°C – 1kg/cm².

No se deben reesterilizar las láminas de silicona.


MEDIC S.A.

Maria Fernanda Fresco
Apoderada


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299





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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20064/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6400**, y de acuerdo a lo solicitado por Medic SA, 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: Láminas de siliconas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-394 Elastómero de goma de silicona.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones médicas en métodos reconstructivos quirúrgicos, tales como:

- Cirugía infantil: reducción quirúrgica de los onfaloceles (defecto congénito en el cual se presenta protrusión de los intestinos u otros órganos abdominales del bebé a través del ombligo).
- Cirugía máxilofacial: para la reparación quirúrgica de pisos orbitales fracturados.

No estériles:

- 150 x 200 mm No Reforzado 0.125 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 0.25 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado 1.5 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 0.175 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 0.5 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 0.75 mm (espesor)
- 150 x 200 mm Poliéster Reforzado 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado – Extra Firme 1.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado – Extra Firme 2.0 mm (espesor)
- 150 x 200 mm No Reforzado – Extra Firme 3.0 mm (espesor)

Período de vida útil: 5 años.

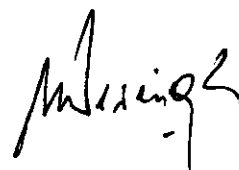
Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Perouse Plastie

Lugar/es de elaboración: Z.A. d'Outreville – 60541 – Bornel – Cedex – Francia.

Se extiende a Medic SA el Certificado PM-76-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....~~19 OCT 2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6400**



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