



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

DISPOSICIÓN Nº 6023

BUENOS AIRES, 30 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14199/10-9 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. 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 el Departamento de Registro.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6023

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 implante de silicona en forma de bloque y nombre técnico bloques de reconstrucción, para cirugía plástica, 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 244 a 246 y 247 a 254 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-612-12, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 6023

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 Nº 1-47-14199/10-9

DISPOSICIÓN Nº



6023


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°**6023**.....

Nombre descriptivo: Implante de silicona en forma de bloque.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-043 Bloques de
reconstrucción, para cirugía plastica

Marca del producto médico: SILIMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinado a sustituir o aumentar tejidos blandos o
carilaginosos.

Modelo/s: 1200-010, 1200-030, 1200-050, 1200-080

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- Brasil.

Expediente N° 1-47-14199/10-9

DISPOSICIÓN N°

6023

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°

..... **6023**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



5 0 97 15

<i>G.E. Lombardozzi</i>	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo Nº: 612.

PROYECTO DE RÓTULOS

Bloque de Silicona	
REF XXXXX-XXX	SN XXXXXX
Marca: SILIMED	
Autorizado por la ANMAT PM 612-12	
Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A. SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A	
Director Técnico: Palmira Dora Lombardozzi M.N Nº 7499.	
Fabricado por: SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

MM/AAAA

MM/AAAA

Hecho en Brasil

Fig. 1: Modelo de Rótulo.

Eugenio Lombardozzi

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

Palmira Lombardozzi

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

6023



	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo Nº: 612.

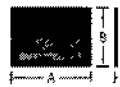
BLOCO DE SILICONE-Super Macio-10 Sh A
 BLOQUE DE SILICONA-Super Suave-10 Sh A
 SILICONE BLOCK-Super Soft-10 Sh A
 BLOC DE SILICONE-Super Souple-10 Sh A
 BLOCCO DI SILICONE-Ultramorbido-10 Sh A
 SILIKONBLOCK-Sehr Weich-10 Sh A



BLOCO DE SILICONE-Super Macio-10 Sh A
 BLOQUE DE SILICONA-Super Suave-10 Sh A
 SILICONE BLOCK-Super Soft-10 Sh A
 BLOC DE SILICONE-Super Souple-10 Sh A
 BLOCCO DI SILICONE-Ultramorbido-10 Sh A
 SILIKONBLOCK-Sehr Weich-10 Sh A



Quantidade: **QTD** 1
 Dimensão: **K Y** XXX
 Dureza: **Shor** XXX
 Data de Fabricação: **XXXX-XX**
 Data de Validade: **XXXX-XX**
NON ESTERILE Não Estéril
 Registro ANVISA Nº: **XXXXXXX**



Número de referência: **REF 1200-010**

 Número de série: **SN 9999999**

Número de referência: **REF 1200-010**

 Número de série: **SN 9999999**

Nome Técnico: Implante para Plástica Reparadora
 Nome Comercial: Implante de Silicose em Forma de Bloco 01200-xxx-01201-xxx-01202-xxx-01203-xxx-01204-xxx
 Proibido Reprocesar

Atenção: consulte documentação que acompanha o produto



SÍMBOLOS USADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGEM E SUAS INFORMAÇÕES QUANTO AOS MATERIAIS, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS ADVERSOS, MÉTODO RECOMENDADO PARA ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANUSEIO, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, VER INSTRUÇÕES DE USO.



Uso único



Obese S A



SILIMED - Indústria de Implantes Ltda.
 Rua Figueiredo Rocha, 374 - RJ - 21240-660 Fax (5521) 3687-7140
 CNPJ: 29.503.902/0001-04 Insc. Est. 83.900.342 Reg. M.S. 101024-8
 Resp. Tão: Louise A. Aves - CRF/RJ 3417 IND BRASILEIRA - ETIQ 019 R08
 MADE IN BRAZIL

Boulevard Général Watin 63
 1030 Brussels, BELGIUM
 Tel: + (32) 2 732.59 54
 Fax: + (32) 2 732.80 03
 E-Mail: mail@obesa.net

Quantidade: **QTD** 1
 Dimensão: **K Y** XXX
 Dureza: **Shor** XXX
 Data de Fabricação: **XXXX-XX**
 Data de Validade: **XXXX-XX**
NON ESTERILE Não Estéril
 Registro ANVISA Nº: **XXXXXXX**



Rua Figueiredo Rocha, 374 - RJ - Brasil
 21240-660 Fax (5521) 3687-7140 - ETIQ 019 R08



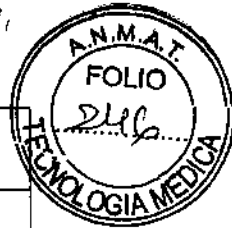
Uso único

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante para modelo súper suave 10 Sh A

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

PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.P. 7499

6023

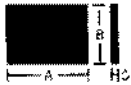


<i>E. LombardoZZi</i> S.A.	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo Nº: 612.

BLOCO DE SILICONE-Super Macio-10 Sh A
 BLOQUE DE SILICONA-Super Suave-10 Sh A
 SILICONE BLOCK-Super Soft-10 Sh A
 BLOC DE SILICONE-Super Souple-10 Sh A
 BLOCCO DI SILICONE-Ultramorbido-10 Sh A
 SILIKONBLOCK-Sehr Weich-10 Sh A



BLOCO DE SILICONE-Super Macio-10 Sh A
 BLOQUE DE SILICONA-Super Suave-10 Sh A
 SILICONE BLOCK-Super Soft-10 Sh A
 BLOC DE SILICONE-Super Souple-10 Sh A
 BLOCCO DI SILICONE-Ultramorbido-10 Sh A
 SILIKONBLOCK-Sehr Weich-10 Sh A



Quantidade **QTD** 1
 Dimensão **K X** XXX
 Dureza **SH** XXX
 Data de Fabricação **XXXX-XX**
 Data de Validade **XXXX-XX**
 Não Estéril
 Registro ANVISA Nº **XXXXXXX**



Número de referência **REF 1200-010**

 Número de série **SN 9999999**

Número de referência **REF 1200-010**

 Número de série **SN 9999999**

Nome Técnico: Implante para Plástica Reparadora
 Nome Comercial: Implante de Silicône em Forma de Bloco 01200-xxx-01201-xxx-01202-xxx-01203-xxx-01204-xxx
 Proibido Reprocessar

Atenção consulte documentação que acompanha o produto



SÍMBOLOS USADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGEM E MAIS INFORMAÇÕES QUANTO AOS MATERIAIS, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS ADVERSOS, MÉTODO RECOMENDADO PARA ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANUSEIO, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: VER INSTRUÇÕES DE USO.



Uso único



Obeles S.A.
 Boulevard Général Wallez 53
 1330 Brussels, BELGIUM
 Tel + (32)2 732.59.54
 Fax + (32)2 732.60.03
 E-Mail: mail@obeles.net

SILIMED - Indústria de Implantes Ltda.
 Rua Figueiredo Rocha,374 - RJ - 21240-660 Fax (5521) 3687-7140
 CNPJ: 29.503.802/0001-04 Insc. Est. 63.800.342 Reg. M.S. 101021-8
 Resp. Téc.: Louise A. Alves - CRP/RJ 3417 IND BRASILEIRA - ETIQ 019 R06
 MADE IN BRAZIL

Quantidade **QTD** 1
 Dimensão **K X** XXX
 Dureza **SH** XXX
 Data de Fabricação **XXXX-XX**
 Data de Validade **XXXX-XX**
 Não Estéril
 Registro ANVISA Nº **XXXXXXX**

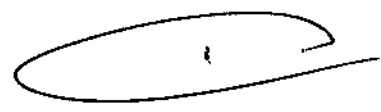


Uso único

Rua Figueiredo Rocha,374 - RJ - Brasil
 21240-660 Fax (5521) 3687-7140 - ETIQ 019 R06

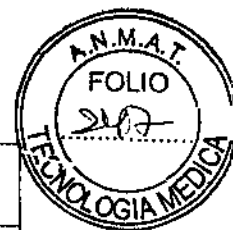


Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante para modelo súper suave 10 Sh A



[Signature]
 C.E. LOMBARDOZZI S.A.
 EUGENIO LOMBARDOZZI
 APODERADO

[Signature]
 PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.P. 7499



	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo Nº. 612.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA

Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigarrio Geral 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil

Importado por:

G.E. LOMBARDOZZI S.A.

SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.S

Producto: Bloque de Silicona.

Marca: SILIMED.

Modelo: 1200-010, 1200-030, 1200-050, 1200-080.

Producto Médico de un solo uso

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

No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
No exponer a la luz.

Director Técnico: Palmira Dora Lombardozzi M.N Nº 7499.

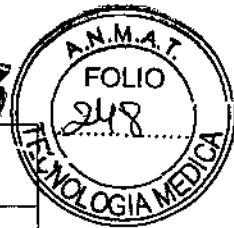
Autorizado por la ANMAT PM- 612-12

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

6023



<i>G. E. Lombardozzi</i> S.A.	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo Nº: 612.

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Bloque de silicona es, asimismo, un producto semielaborado que, esculpido por el médico, se destina a sustituir o aumentar tejidos blandos o cartilagosos. Ej.: mentón, nariz, entre otros.

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 informar a los pacientes sobre la posibilidad de que sea necesaria una nueva cirugía para retirar o sustituir el implante, así como de eventuales efectos adversos después de su implantación. Asimismo, invita a los facultativos a comunicarle otras constataciones en ese sentido.

Para el Bloque de Silicona, los problemas que se relatan en la literatura médico-científica actual o directamente SILIMED, a los que se da seguimiento mediante el proceso de gerenciamiento de riesgo del producto, etapa postproducción, son los siguientes:

- **Alergenicidad:** Puede ocurrir alergia en el postoperatorio reciente, caracterizada principalmente por irritación de los tejidos, rojez y erupción cutánea (rash). En la mayoría de los casos, es fácilmente tratable y de duración transitoria.
- **Calcificación:** Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales solubles de calcio (o de magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio, en la cápsula fibrótica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido de cicatrización. De origen desconocido, puede ocurrir en los tejidos vecinos a los de implantación, requiriendo algunas veces la remoción del implante.
- **Compromiso neurológico:** Se caracteriza por el compromiso del movimiento de algún músculo debido a lesión del nervio motor o sensorial. Puede deberse a procedimiento de implantación inadecuado o a otras causas que conlleven lesión

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

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

6023



<i>G.E. Lombardozi</i> S.A.	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo Nº: 612.

de nervios. Puede ocurrir algún tipo de alteración temporal o permanente en los movimientos o la sensibilidad. Las medidas para disminuir ese riesgo son el manejo correcto y la aplicación adecuada de la técnica quirúrgica durante la implantación del dispositivo.

- **Contaminación biológica (infección):** Poco frecuente y difícilmente debida al implante, si se obedecen las recomendaciones de uso y de asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de que ocurra necrosis secundaria y extrusión del implante. Se recomienda el cultivo local y, a continuación, el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, la remoción del implante.
- **Contractura capsular:** Ocurre cuando el tejido cicatrizal o la cápsula fibrótica se tornan más espesos y retráctiles y comprimen el implante. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del organismo a la presencia de un cuerpo extraño. Factores como una infección, hematoma y seroma pueden favorecer el surgimiento de la contractura capsular. La probabilidad de esta ocurrencia disminuye con una meticulosa hemostasia del bolsillo y cuidados en el manoseo del implante.
- **Desplazamiento del implante:** Puede producir molestias al paciente y distorsión de la forma deseada. Se trata de un problema relacionado a la técnica quirúrgica, la formación ineficaz de la cápsula fibrótica o a trauma. El médico debe evaluar la necesidad de proceder a la remoción del implante o su probable sustitución.
- **Extrusión:** Tejido de cobertura inestable o comprometido, estrés excesivo o trauma producido en el lugar de la implantación o interrupción del proceso de cicatrización pueden ocasionar la extrusión del implante.
- **Hematoma:** Puede ocurrir extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido en cualquier tipo de cirugía. En caso de que ocurra, debe evaluarse cuidadosamente para definir la conducta a ser adoptada. Debido al riesgo de que sea precursor de una infección y aumente la fibrosis si no se

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

Palmira Lombardozi
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499 9

0025



<i>G.E. LombardoZZi</i> S.A.	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo N°: 612.

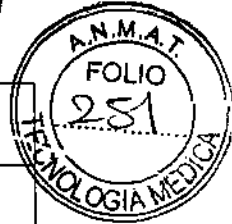
reabsorbe, el hematoma debe removerse. La principal medida preventiva consiste en la perfecta hemostasia durante la cirugía y el reposo postoperatorio.

- **Necrosis:** Resulta de tensión en la piel que causa la presencia del implante o de trauma quirúrgico. El médico debe evaluar la necesidad de proceder a la remoción del implante o su probable sustitución.
- **Pérdida de la integridad del producto:** Se trata de fallas que comprometen la integridad del producto, como manchas, deformidades del implante o cualquier otra diferencia respecto del estándar que derive del proceso productivo. Por lo general, esos tipos de fallas se detectan antes de la colocación. Sin embargo, si no llegara a detectarse la falla, el médico debe evaluar la necesidad de remoción y/o sustitución del implante.
- **Respuesta inflamatoria:** La presencia de elemento extraño al organismo o trauma, así como un procedimiento quirúrgico inadecuado desencadenan un proceso inflamatorio que puede ser más o menos intenso. La respuesta intensa puede causar dolor, rubor, calor local, hinchazón, entre otros efectos. La inflamación también puede ocurrir en forma de granulomas, principalmente debido al procedimiento de sutura y fijación del implante. Dicho efecto puede recibir tratamiento farmacológico.
- **Resultados estéticos insatisfactorios:** Están asociados a la insatisfacción del paciente o el médico con el resultado estético de la cirugía. Algunos probables resultados estéticos insatisfactorios son: asimetría, cicatrices hipertróficas, alteración del color de la piel, problemas con el tamaño del implante o deformación, visibilidad/palpabilidad del implante, entre otros. El médico debe evaluar la mejor medida que debe tomarse, no habiendo, obligatoriamente, la necesidad de una intervención quirúrgica para sustituir el implante.
- **Seroma:** Acompañado de Edema y dolor, pero cede con el reposo, inmovilización y aplicación de compresas. Eventualmente, es necesario drenarlo y la remoción del implante puede llegar a ser necesaria. No siempre el seroma es agudo, pues

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

[Signature]
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

60213



<i>G.E. LombardoZZi</i>	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo N°: 612.

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

Otros efectos adversos también fueron relatados en la literatura médico científica; sin embargo, hasta el momento no existe ninguna comprobación científica de una posible relación de causa y efecto entre estos eventos e implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

- o Cáncer: El surgimiento del cáncer puede causar daños graves irreversibles e incluso la muerte del paciente. Sin embargo, no se comprobó ningún vínculo entre la colocación de los dispositivos 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 que hasta el momento se llevaron a cabo no se encontraron evidencias de que la colocación de los dispositivos de silicona origine enfermedades conectivas o autoinmunes.

Implantación del Producto Médico

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son de total responsabilidad del médico. Éste deberá evaluarlos de acuerdo con su propia capacitación y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo la posibilidad 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.

Hay que proceder con atención especial para minimizar el riesgo de efectos adversos. La planificación de la cirugía debe efectuarse de manera tal de permitir que el paciente la entienda cabalmente y dé su consentimiento.

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

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

6023



	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo Nº: 612.

Se recomienda la hemostasia meticulosa durante la cirugia con el objeto de reducir las posibilidades de hematoma y seroma postoperatorios. Debe controlarse la pérdida excesiva y persistente de sangre antes de la implantación.

El médico debe tener siempre un producto reserva disponible durante los procedimientos quirúrgicos.

Se Sugiere el seguimiento clínico anual.

Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

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

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Apertura del Embalaje: Abrir ambos embalajes plásticos y separar los documentos que vienen con el producto.

Escultura del Bloque de Silicona: Al esculpir el Bloque de Silicona, el médico debe asegurarse de que sus instrumentos estén totalmente limpios y que no dejen astillas o residuos en los mismos.

Lavado y esterilización: Después de esculpido, el implante debe lavarse en una solución de agua destilada y jabón neutro, con cuidado para no dañarlo. Jamás utilizar detergentes y jabones grasos, ya que éstos pueden ser absorbidos por la silicona y luego liberados en el organismo, provocando reacciones adversas. Enjuagar bien el implante con agua caliente y luego con agua destilada antes de esterilizarlo.

Para esterilizarlo, envolver el implante en una toalla o compresa quirúrgica que no suelte pelusas, someterlo a la autoclave convencional a 121 grados centígrados, vapor saturado en equilibrio durante 30 minutos, lo que equivale a 1 kg/cm² por encima de la presión atmosférica normal, o 250 grados Fahrenheit, 15 PSI. El tiempo sólo comenzará a medirse tras haber alcanzado las condiciones especificadas.

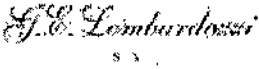


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499 12

60213



	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo N°: 612.

Atención:

- Para la esterilización de los implantes, nunca deben utilizarse autoclaves con prevació.
- Tampoco debe utilizarse esterilización por óxido de etileno debido a los cuidados especiales que dicho sistema demanda para el control de los residuos nocivos del gas.
- Debe evitarse el proceso de esterilización por irradiación, que demanda un control riguroso de sus niveles, porque el exceso puede interferir en la reticulación de la silicona.
- Tampoco utilizar soluciones esterilizantes que, además de que no esterilizan el interior del implante, pueden dejar residuos nocivos para el organismo. Además, las soluciones que contienen yodo atacan la silicona, fragilizando la membrana y aumentando el riesgo de ruptura.

Este producto se suministra no estéril y ha sido sometido a pruebas cuidadosas que garantizan su biocompatibilidad y la 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 1.2 "Efectos secundarios no deseados".

El alto valor dieléctrico de la silicona puede ocasionar cargas electrostáticas, que atraen partículas del entorno, tales como pelusas en general y talco, por citar nada más algunos ejemplos. Los contaminantes externos que se adhieran a la superficie de la membrana pueden provocar reacciones como las que causan cuerpos extraños, mediante el aumento de la fibrosis y de producción de fluidos. Por ello, resultan sumamente importantes los cuidados que se toman durante la apertura del embalaje.

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

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499 13

6023



<i>G.E. LombardoZZi</i> S.A.	Bloque de Silicona	PM:612-12.
		Legajo N°: 612.

Precauciones

El médico debe tomar 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 alergia severa.
- Secuela 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 fibroquística avanzada.
- Tabaquismo.
- Enfermedad autoinmune.
- Coagulopatía.
- Enfermedad pulmonar.
- Diabetes.
- Problemas cardiovasculares.

El médico debe evaluar la existencia de cualquier condición fisiológica que conlleve alto riesgo quirúrgico o de complicaciones postoperatorias.

Contraindicaciones

Los Bloques de Silicona son contraindicados en los casos de infección en cualquier parte del cuerpo.

Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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

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°: 1-47-14199/10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6023**, 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: Implante de Silicona en forma de bloque.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-043 Bloques de reconstrucción, para cirugías plásticas

Marca del producto médico: SILIMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinado a sustituir o aumentar tejidos blandos o cartilagosos

Modelo/s: 1200-010, 1200-030, 1200-050, 1200-080

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- Brasil

..//

Se extiende a G.E LOMBARDOZZI S.A. el Certificado PM-612-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 SEP 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6023



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.