



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

DISPOSICIÓN N° 6508

BUENOS AIRES, 12 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-01608-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX BIOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-1, denominado: Implantes Mamarios previamente rellenos con gel de silicona, marca EUROSILICONE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-1, correspondiente al producto médico denominado: Implantes Mamarios previamente rellenos con gel de silicona, marca EUROSILICONE, propiedad de la firma SIREX BIOS S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4266 de fecha 30 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

LV



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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 0 8

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-690-1, denominado: Implantes Mamarios previamente rellenos con gel de silicona, marca EUROSILICONE

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-690-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con el Anexo, rótulos e instructivo de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-01608-15-9

DISPOSICIÓN Nº

MD

6 5 0 8



DR. LEONILDA VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1360/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6508** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-1 y de acuerdo a lo solicitado por la SIREX BIOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Implantes Mamarios

Marca: EUROSILICONE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4266/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-17447/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia de certificado y venta de Producto Médico	30 de Julio de 2015	30 de Julio 2020
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4266/10	A fojas 24.
Instructivo de Uso	Proyecto de Instructivo de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4462/10	A fojas 26 a 35
Nombre Descriptivo	Implantes mamarios	Implantes Mamarios previamente rellenos con gel de silicona
Modelos	PARAGEL. (superficie lisa) y CRISTALLINE PARAGEL (superficie texturada), en sus variedades: Lisas, perfil bajo, gel	<ul style="list-style-type: none"> • PARAGEL redondo • CRISTALLINE PARAGEL redondo

LV
 ↓



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

	<p>cohesivo blando. Lisas, perfil medio, gel cohesivo blando. Lisas, perfil alto gel cohesivo blando. Lisas, perfil extra alto gel cohesivo blando. Texturadas, perfil bajo gel cohesivo blando. Texturadas perfil medio gel cohesivo blando. Texturadas perfil alto gel cohesivo blando. Texturadas perfil muy alto gel cohesivo blando. APTEX Texturadas perfil alto gel altamente cohesivo, APTEX texturadas perfil alto gel cohesivo natural. VERTEX texturadas perfil alto gel altamente cohesivo. VERTEX Texturadas perfil alto gel cohesivo natural. En sus diferentes volúmenes entre 60 y 100cc.</p> <p>Texturadas, perfil alto subfamilia TM: TM F1 (F: largo máximo 1 baja proyección). TM F2 (F: largo máximo 2 moderada proyección). TM F3 (F: largo máximo 3 alta proyección). TM M1 (M: largo moderado 1 baja proyección). TM M2 (M: largo moderado 2 moderada proyección). TM M3 (M: largo moderado 3 alta proyección). TM L1 (M: largo corto 1 baja proyección). TM L2 (M largo corto 2 moderada proyección). TM L3 (M: largo corto 3 alta proyección).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • CRISTALLINE PARAGEL anatómicas •Implantes mamarios, Paragel, perfil bajo, gel cohesivo blando. Subfamilia E.S. 26 <table border="1" data-bbox="1093 698 1476 1361"> <thead> <tr> <th>Referencia</th> <th>Volumen (cc)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>26/100</td><td>100</td></tr> <tr><td>26/120</td><td>120</td></tr> <tr><td>26/140</td><td>140</td></tr> <tr><td>26/160</td><td>160</td></tr> <tr><td>26/180</td><td>180</td></tr> <tr><td>26/200</td><td>200</td></tr> <tr><td>26/220</td><td>220</td></tr> <tr><td>26/240</td><td>240</td></tr> <tr><td>26/260</td><td>260</td></tr> <tr><td>26/280</td><td>280</td></tr> <tr><td>26/300</td><td>300</td></tr> <tr><td>26/325</td><td>325</td></tr> <tr><td>26/350</td><td>350</td></tr> <tr><td>26/375</td><td>375</td></tr> <tr><td>26/400</td><td>400</td></tr> <tr><td>26/450</td><td>450</td></tr> <tr><td>26/500</td><td>500</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Implantes mamarios, Paragel, perfil medio, gel cohesivo blando. Subfamilia E.S. 261 <table border="1" data-bbox="1093 1556 1476 1944"> <thead> <tr> <th>Referencia</th> <th>Volumen (cc)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>261/100</td><td>100</td></tr> <tr><td>261/120</td><td>120</td></tr> <tr><td>261/140</td><td>140</td></tr> <tr><td>261/160</td><td>160</td></tr> <tr><td>261/180</td><td>180</td></tr> <tr><td>261/200</td><td>200</td></tr> <tr><td>261/220</td><td>220</td></tr> <tr><td>261/240</td><td>240</td></tr> </tbody> </table>	Referencia	Volumen (cc)	26/100	100	26/120	120	26/140	140	26/160	160	26/180	180	26/200	200	26/220	220	26/240	240	26/260	260	26/280	280	26/300	300	26/325	325	26/350	350	26/375	375	26/400	400	26/450	450	26/500	500	Referencia	Volumen (cc)	261/100	100	261/120	120	261/140	140	261/160	160	261/180	180	261/200	200	261/220	220	261/240	240
Referencia	Volumen (cc)																																																							
26/100	100																																																							
26/120	120																																																							
26/140	140																																																							
26/160	160																																																							
26/180	180																																																							
26/200	200																																																							
26/220	220																																																							
26/240	240																																																							
26/260	260																																																							
26/280	280																																																							
26/300	300																																																							
26/325	325																																																							
26/350	350																																																							
26/375	375																																																							
26/400	400																																																							
26/450	450																																																							
26/500	500																																																							
Referencia	Volumen (cc)																																																							
261/100	100																																																							
261/120	120																																																							
261/140	140																																																							
261/160	160																																																							
261/180	180																																																							
261/200	200																																																							
261/220	220																																																							
261/240	240																																																							

LV

|



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

		261/260	260
		261/280	280
		261/300	300
		261/325	325
		261/350	350
		261/375	375
		261/400	400
		261/450	450
		261/500	500
		261/550	550
		261/600	600
		261/650	650
		261/700	700
		261/750	750
		261/800	800
		<ul style="list-style-type: none"> Implantes mamarios, Paragel, perfil alto, gel cohesivo blando. Subfamilia E.S. 28 	
		Referencia	Volumen (cc)
		28/100	100
		28/120	120
		28/140	140
		18/160	160
		28/180	180
		28/200	200
		28/220	220
		28/240	240
		28/260	260
		28/280	280
		28/300	300
		28/325	325
		28/350	350
		28/375	375
		28/400	400
		28/450	450
		28/500	500

LV

↓



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

		<ul style="list-style-type: none"> Implantes mamarios, Paragel, perfil muy alto, gel cohesivo blando. Subfamilia E.S. 281 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referencia</th> <th>Volumen (cc)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>281/100</td><td>100</td></tr> <tr><td>281/120</td><td>120</td></tr> <tr><td>281/140</td><td>140</td></tr> <tr><td>281/160</td><td>160</td></tr> <tr><td>281/180</td><td>180</td></tr> <tr><td>281/200</td><td>200</td></tr> <tr><td>281/220</td><td>220</td></tr> <tr><td>281/240</td><td>240</td></tr> <tr><td>281/260</td><td>260</td></tr> <tr><td>281/280</td><td>280</td></tr> <tr><td>281/300</td><td>300</td></tr> <tr><td>281/325</td><td>325</td></tr> <tr><td>281/350</td><td>350</td></tr> <tr><td>281/375</td><td>375</td></tr> <tr><td>281/400</td><td>400</td></tr> <tr><td>281/450</td><td>450</td></tr> <tr><td>281/500</td><td>500</td></tr> <tr><td>281/550</td><td>550</td></tr> <tr><td>281/600</td><td>600</td></tr> <tr><td>281/650</td><td>650</td></tr> <tr><td>281/700</td><td>700</td></tr> <tr><td>281/750</td><td>750</td></tr> <tr><td>281/800</td><td>800</td></tr> <tr><td>281/900</td><td>900</td></tr> <tr><td>281/1000</td><td>1000</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil bajo, gel cohesivo blando. Subfamilia E.S. 80 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referencia</th> <th>Volumen (cc)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>80/060</td><td>60</td></tr> <tr><td>80/080</td><td>80</td></tr> <tr><td>80/100</td><td>100</td></tr> <tr><td>80/120</td><td>120</td></tr> </tbody> </table>	Referencia	Volumen (cc)	281/100	100	281/120	120	281/140	140	281/160	160	281/180	180	281/200	200	281/220	220	281/240	240	281/260	260	281/280	280	281/300	300	281/325	325	281/350	350	281/375	375	281/400	400	281/450	450	281/500	500	281/550	550	281/600	600	281/650	650	281/700	700	281/750	750	281/800	800	281/900	900	281/1000	1000	Referencia	Volumen (cc)	80/060	60	80/080	80	80/100	100	80/120	120
Referencia	Volumen (cc)																																																															
281/100	100																																																															
281/120	120																																																															
281/140	140																																																															
281/160	160																																																															
281/180	180																																																															
281/200	200																																																															
281/220	220																																																															
281/240	240																																																															
281/260	260																																																															
281/280	280																																																															
281/300	300																																																															
281/325	325																																																															
281/350	350																																																															
281/375	375																																																															
281/400	400																																																															
281/450	450																																																															
281/500	500																																																															
281/550	550																																																															
281/600	600																																																															
281/650	650																																																															
281/700	700																																																															
281/750	750																																																															
281/800	800																																																															
281/900	900																																																															
281/1000	1000																																																															
Referencia	Volumen (cc)																																																															
80/060	60																																																															
80/080	80																																																															
80/100	100																																																															
80/120	120																																																															

LV
 |



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

		80/140	140
		80/160	160
		80/180	180
		80/200	200
		80/220	220
		80/240	240
		80/260	260
		80/280	280
		80/300	300
		80/325	325
		80/350	350
		80/375	375
		80/400	400
		80/450	450
		80/500	500
		• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil medio, gel cohesivo blando. Subfamilia E.S. 801	
		Referencia	Volumen (cc)
		801/100	100
		801/120	120
		801/140	140
		801/160	160
		801/180	180
		801/200	200
		801/220	220
		801/240	240
		801/260	260
		801/280	280
		801/300	300
		801/325	325
		801/350	240
		801/375	375
		801/400	400
		801/450	450
		801/500	500
		801/550	550
		801/600	600
		801/650	650
		801/700	700
		801/750	750

LV
 f



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

		801/800	800																																								
		<ul style="list-style-type: none"> Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil alto, gel cohesivo blando. Subfamilia E.S. 81 																																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Referencia</th> <th>Volumen (cc)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>81/060</td><td>60</td></tr> <tr><td>81/080</td><td>80</td></tr> <tr><td>81/100</td><td>100</td></tr> <tr><td>81/120</td><td>120</td></tr> <tr><td>81/140</td><td>140</td></tr> <tr><td>81/160</td><td>160</td></tr> <tr><td>81/180</td><td>180</td></tr> <tr><td>81/200</td><td>200</td></tr> <tr><td>81/220</td><td>220</td></tr> <tr><td>81/240</td><td>240</td></tr> <tr><td>81/260</td><td>260</td></tr> <tr><td>81/280</td><td>280</td></tr> <tr><td>81/300</td><td>300</td></tr> <tr><td>81/325</td><td>325</td></tr> <tr><td>81/350</td><td>350</td></tr> <tr><td>81/375</td><td>375</td></tr> <tr><td>81/400</td><td>400</td></tr> <tr><td>81/450</td><td>450</td></tr> <tr><td>81/500</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>		Referencia	Volumen (cc)	81/060	60	81/080	80	81/100	100	81/120	120	81/140	140	81/160	160	81/180	180	81/200	200	81/220	220	81/240	240	81/260	260	81/280	280	81/300	300	81/325	325	81/350	350	81/375	375	81/400	400	81/450	450	81/500	500
Referencia	Volumen (cc)																																										
81/060	60																																										
81/080	80																																										
81/100	100																																										
81/120	120																																										
81/140	140																																										
81/160	160																																										
81/180	180																																										
81/200	200																																										
81/220	220																																										
81/240	240																																										
81/260	260																																										
81/280	280																																										
81/300	300																																										
81/325	325																																										
81/350	350																																										
81/375	375																																										
81/400	400																																										
81/450	450																																										
81/500	500																																										
		<ul style="list-style-type: none"> Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil muy alto, gel cohesivo blando. Subfamilia E.S. 811 																																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Referencia</th> <th>Volumen (cc)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>811/100</td><td>100</td></tr> <tr><td>811/120</td><td>120</td></tr> <tr><td>811/140</td><td>140</td></tr> <tr><td>811/160</td><td>160</td></tr> <tr><td>811/180</td><td>180</td></tr> <tr><td>811/200</td><td>200</td></tr> <tr><td>811/220</td><td>220</td></tr> <tr><td>811/240</td><td>240</td></tr> <tr><td>811/260</td><td>260</td></tr> </tbody> </table>		Referencia	Volumen (cc)	811/100	100	811/120	120	811/140	140	811/160	160	811/180	180	811/200	200	811/220	220	811/240	240	811/260	260																				
Referencia	Volumen (cc)																																										
811/100	100																																										
811/120	120																																										
811/140	140																																										
811/160	160																																										
811/180	180																																										
811/200	200																																										
811/220	220																																										
811/240	240																																										
811/260	260																																										





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

		811/280	280
		811/300	300
		811/325	325
		811/350	350
		811/375	375
		811/400	400
		811/450	450
		811/500	500
		811/550	550
		811/600	600
		811/650	650
		811/700	700
		811/750	750
		811/800	800
		811/900	900
		811/1000	1000
		• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil medio, gel cohesivo natural. Subfamilia E.S. 802N	
		Referencia	Volumen (cc)
		802/100N	100
		802/120N	120
		802/140N	140
		802/160N	160
		802/180N	180
		802/200N	200
		802/220N	220
		802/240N	240
		802/260N	260
		802/280N	280
		802/300N	300
		802/325N	325
		802/350N	240
		802/375N	375
		802/400N	400
		802/450N	450
		802/500N	500
		802/550N	550
		802/600N	600
		802/650N	650
		802/700N	700

LV
 |



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

		802/750N	750
		802/800N	800
		<ul style="list-style-type: none"> Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil muy alto, gel cohesivo natural. Subfamilia E.S. 812N 	
		Referencia	Volumen (cc)
		812/100N	100
		812/120N	120
		812/140N	140
		812/160N	160
		812/180N	180
		812/200N	200
		812/220N	220
		812/240N	240
		812/260N	260
		812/280N	280
		812/300N	300
		812/325N	325
		812/350N	240
		812/375N	375
		812/400N	400
		812/450N	450
		812/500N	500
		812/550N	550
		812/600N	600
		812/650N	650
		812/700N	700
		812/750N	750
		812/800N	800
		812/900N	900
		812/1000N	1000
		<ul style="list-style-type: none"> Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil medio muy alto, gel cohesivo natural. Subfamilia E.S. 805N 	
		Referencia	Volumen (cc)
		805/170N	170
		805/195N	195
		805/215N	215

LV
 |
 Y



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

		805/240N	240
		805/265N	265
		805/290N	290
		805/310N	310
		805/335N	335
		805/360N	360
		805/390N	390
		805/420N	420
		805/450N	450
		805/480N	480
		• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil alto, gel natural. Subfamilia: TM (F: completo, M: mediano, L: bajo)	
		Referencia	Volumen (cc)
		TMF1/120	120
		TMF1/140	140
		TMF1/170	170
		TMF1/195	195
		TMF1/225	225
		TMF1/250	250
		TMF1/290	290
		TMF1/320	320
		TMF1/370	370
		TMF1/420	420
		TMF2/150	150
		TMF2/175	175
		TMF2/195	195
		TMF2/225	225
		TMF2/250	250
		TMF2/285	285
		TMF2/320	320
		TMF2/360	360
		TMF2/410	410
		TMF2/465	465
		TMF2/540	540
		TMF2/615	615
		TMF2/670	670
		TMF3/175	175
		TMF3/205	205
		TMF3/230	230

LV

↓



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

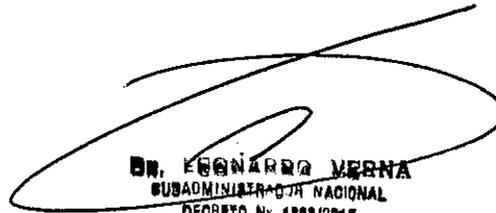
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIREX BIOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-3110-001608-15-9

DISPOSICIÓN N° **6508**

f


DR. LEONARDA VERNA
SUBADMINISTRADORA NACIONAL
DECRETO N° 1300/2015
A.N.M.A.T.

12 AGO 2015

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

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

IMPLANTE MAMARIOS PREVIAMENTE RELLENADOS CON GEL DE SILICONA

MARCA: EUROSILICONE

MODELO: según corresponda

Ref : xxx

Volumen: xxx cc

Medidas: xxx cm

Lote Nº: xxxx

SN: xxxxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

Directora Técnica: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-1

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Este rótulo aplica a los siguientes modelos:

- PARAGEL redondo
- CRISTALLINE PARAGEL redondo
- CRISTALLINE PARAGEL anatómicas

MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE

SIREX BIOS S.A.
F.SSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
SUSANA FERRÉ OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

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

Importador: SIREX BIOS S.A., Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

Implante mamario previamente rellenos con gel de silicona

Marca: EUROSILICONE

Modelo: según corresponda

Ref: xxx **Volumen:** xxx cc **Medidas:** xxx cm

Contenido: 1 unidad

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de etileno

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

Director Técnico: Farm. Susana Ferré Olive – MN: 11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

IMPLANTES MAMARIOS LLENADOS CON GEL DE SILICONA "EUROSILICONE"

Descripción

Los implantes mamarios llenos con gel han sido diseñados para su uso en mamoplastia de aumento cosmético o en la reconstrucción de la mama y sus formas son redondeadas o anatómicas. El armazón de elastómero de silicona se puede producir liso o con la superficie externa con textura para ofrecer una superficie de contacto disruptiva para la interfaz de colágeno y el gel puede ser un gel cohesivo o muy cohesivo.

Indicaciones

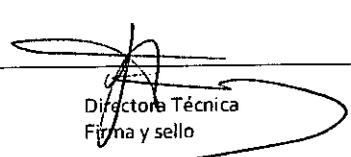
Los implantes mamarios con gel Eurosilicone tienen las siguientes indicaciones:

Representante
Firma y sello



SIREX BIOS S.A.
CASA ANA KRANGZENKA
APPLICADA

Directora Técnica
Firma y sello



SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. N° 11.743

6508

- Cirugía de aumento cosmético ✓
- Aumento y corrección del contorno de anomalías congénitas del seno. ✓
- Reconstrucción mamaria tras una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismo ✓
- Anomalías combinadas de la pared torácica y la mama. ✓
- Reemplazo de implantes por motivos médicos y cosméticos ✓

Contraindicaciones

El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes que padecen una o más de las siguientes patologías:

- ENFERMEDAD fibroquística
- COBERTURA INSUFICIENTE de tejido debido a daño por radiación a la pared torácica, injertos cutáneos torácicos tensos o resección radical del musculo pectoral mayor.
- CARCINOMA LOCAL O METASTASICO ACTUAL de la mama.
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o ANTECEDENTES INSATISFACTORIOS de aumento / reconstrucción.
- Paciente FISIOLÓGICAMENTE / PSICOLÓGICAMENTE inadecuada.
- INFECCION ACTIVA en cualquier parte del organismo
- Antecedente reciente de absceso mamario
- Antecedente de cicatrización comprometida de una herida
- Cualquier otra patología medica grave.

IMPORTANTE: El cirujano es el responsable de efectuar las evaluaciones médicas pertinentes para saber si el paciente puede soportar un implante, elegir la técnica quirúrgica más apropiada para el paciente, y el tipo de implante elegido.

Ya se sabe que la implantación mamaria aporta una satisfacción psicológica a los pacientes. No obstante, al igual que cualquier otro procedimiento médico pueden sobrevenir riesgos y complicaciones. Antes de la implantación, el cirujano debe poner a disposición del paciente toda la información contenida en este cuaderno de instrucciones de utilización, asegurarse que ha comprendido todos los términos y mandarle firmar su consentimiento para la operación.

El cirujano debe informar al paciente de la relación beneficios/riesgos asociados a esta intervención. Cada complicación potencial y advertencia debe discutirse antes de la cirugía. El paciente debe estar informado de que los implantes tienen una duración limitada y que a veces una implantación debe retirarse o cambiarse, lo que puede implicar una nueva intervención quirúrgica.

SIREX BIOS S.A.
P.BSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
SUSANA FERRE OLIVE
Firma y sello
Farmaceutica
M.N. N° 11.743

El seguimiento clínico de los implantes de Eurosilicone permite, hasta ahora, establecer una durabilidad del implante del 88,5%, después de 4 años de implantación (riesgo de sobrevenida de la primera reoperación = 11,5%, método Kaplan Meier).

Cuando se hace una mamografía, el radiólogo deberá ser informado de la presencia del implante con el fin de poder adaptar la comprensión mamográfica.

Para toda intervención quirúrgica en los senos, el cirujano o el médico deberá ser informado de la presencia del implante.

Antes de cualquier aplicación de medicamentos tópicos (como los esteroides) en los senos es necesario consultar a un médico o un farmacéutico.

La presencia de implantes mamarios puede retrasar potencialmente la detección de un eventual cáncer de pecho por auto examen. Esta es la razón por la que, el paciente, debe ser informado de la necesidad de consultar a un cirujano y/o un médico para realizar el seguimiento médico adecuado, así como una revisión regular en caso de cáncer de pecho. El paciente también debe ser informado de la necesidad de consultar a un médico en caso de que se sospeche de una complicación, en particular, en caso de traumatismo o comprensión causada, por ejemplo, por un masaje violento de los senos, una actividad deportiva o la utilización de cinturones de seguridad.

Después de la cirugía, el practico facultativo entregara la tarjeta de identificación del dispositivo al paciente, quien deberá llevarla siempre consigo con el fin de, principalmente, facilitar los cuidados médicos de urgencia.

Posibles complicaciones y advertencias

Las posibles complicaciones conocidas por su asociación con los implantes mamarios llenos con gel son las siguientes:

Otras complicaciones potenciales asociadas con todos los procedimientos quirúrgicos deber ser analizadas con la paciente. Estas complicaciones incluyen, sin limitaciones, infección (véase abajo); reacción a la medicación; daño nervioso; intolerancia de la paciente a un implante extraño y mala cicatrización de la herida.

CONTRACTURA CAPSULAR

La contractura capsular fibrosa es una complicación común de la cirugía de implante mamario. Si bien la formación de una capsula de tejido fibroso que rodea al implante puede causar firmeza, malestar o dolor del seno, distorsión de la mama, la palpación del implante o su desplazamiento. La etiología de la contractura capsular se desconoce, pero muy probablemente es multifactorial, Se desarrolla una contractura en varios grados, unilateral o bilateralmente y puede ocurrir entre semanas y años después de la cirugía. Los casos graves requieren una intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recurrir después de la capsulotomía o capsulectomía. Bultos percibidos como cicatrización capsular han retrasado el diagnostico de un tumor palpable. Los bultos cuestionables deben ser investigados de inmediato.

DEPOSITOS DE CALCIO

SIREX BIOS S.A.
7.954 ANA KRAWCZENKO

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

SUSANA FERRE OLIVE
Farmaceutica
M.N. N° 11.743

Comúnmente se produce calcificación en tejido mamario maduro, con o sin implantación. También se sabe que se produce calcificación después del implante de un cuerpo extraño, si bien se desconoce la etiología y los casos informados son raros. Típicamente, la micro calcificación post-implante se produce sobre o alrededor de la cápsula fibrosa en placas delgadas o en acumulaciones. La presencia de micro calcificaciones extensas puede causar la rigidez de la mama y malestar y obligar a una intervención quirúrgica.

CAPSULOTOMIA EXTERNA

El tratamiento de la contractura capsular por compresión manual externa pueda hacer que el armazón se debilite o rompa. Ha habido informes de ruptura y por ende Eurosilicone recomienda contra el procedimiento de capsulotomía externa y no asume responsabilidad por la integridad del implante si se utiliza la compresión manual u otras técnicas de estrés externo.

RUPTURA DE LOS IMPLANTES DE GEL

La ruptura de gel puede ocurrir tras la operación debido a daño al implante durante la manipulación o la cirugía. La ruptura del armazón también se puede producir como resultado de una contractura, traumatismo o manipulación excesiva. También se ha informado de casos de ruptura de etiología desconocida. Por la cohesión del material de gel, algunas rupturas de gel pasan si ser detectadas, a menos que la paciente se someta a cirugía por otros motivos (por ejemplo, un cambio de tamaño). A pesar de las propiedades cohesivas del gel, se puede producir la extravasación fuera del bolsillo quirúrgico bajo presión, en ese caso es posible que se requiera otra cirugía para recuperar el gel. Se ha informado casos de inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha la ruptura del armazón habrá que retirar el implante.

INFECCIONES

Una infección preexistente que no fue curada antes de la colocación de implante aumenta el riesgo de infección peri-prostética. No exponga el implante ni los accesorios de llenado a contaminantes porque se aumenta el riesgo de infección. Las infecciones constituyen un riesgo típico de cualquier tipo de cirugía invasiva. La infección que rodee a un implante mamario puede ocurrir en días, semanas o incluso años después de la cirugía. Los signos de infección aguda informados en asociación con los implantes de mama incluyen eritema, rigidez, acumulación de líquido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben ser tratadas agresivamente de acuerdo con las prácticas médicas estándar para evitar complicaciones más graves. Una infección que no responda al tratamiento o una infección necronizante puede requerir el retiro del implante. La contractura capsular puede estar relacionada con infección en el área que rodea al implante.

HEMATOMA / SEROMA

El hematoma y la acumulación de líquido seroso son complicaciones que se asocian con cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y el seroma postoperatorios pueden contribuir al desarrollo de infección y/o contractura capsular. El hematoma y el seroma postoperatorios pueden ser minimizados si se presta una atención meticulosa a la hemostasia durante la cirugía y también con

Representante legal
Firma y sello

SIREX BIOS S.A.
FASA ANA KRANCZENKO
APOBLENADA

Directora Técnica
Firma y sello

SUSANA FERRE OLIVE
Farmaceutica
M.N. N° 11.743



el uso postoperatorio de un sistema de drenado cerrado. El sangrado excesivo y persistente debe ser controlado antes de implantarse el dispositivo. Toda evacuación postoperatoria de un hematoma o de un serosa debe ser realizada con mucho cuidado para impedir la contaminación o daño al implante.

EXTRUSION

El tejido inestable o comprometido que cubre y/o interrumpe la cicatrización de la herida puede causar la exposición y extrusión del implante. Las causas o los factores contribuyentes pueden incluir infección, dehiscencia de la herida, necrosis con o sin infección, contractura capsular, capsulotomía cerrada, colgajo de piel inadecuado, tamaño y colocación inadecuados del implante y/o erosión asociada con pliegues del implante. Se ha demostrado que la incidencia de extrusión aumenta cuando se ha colocado a la prótesis en áreas lesionadas. Cicatrizadas, tejido quemado o muy irradiado o zonas óseas aplastadas; zonas donde se realizó la reducción quirúrgica grave; y donde se utilizan esteroides en el bolsillo quirúrgico.

ARRUGAS Y PLIEGUES

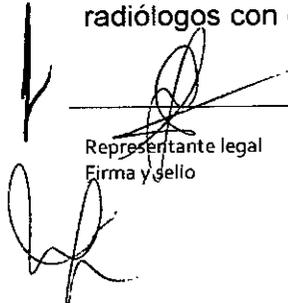
El tejido supra yacente delgado o inadecuado, pacientes con poca o ninguna grasa subcutánea, implantes demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico o la estructura anatómicas de la pacientes y la colocación subcutánea pueden contribuir a la formación de arrugas y pliegues palpables o visibles. Los pliegues pueden causar adelgazamiento y erosión del tejido adyacente y la erosión del implante. La presencia de signos de inflamación cutánea como firmeza y eritema puede estar indicando el adelgazamiento o erosión y se los debe investigar de inmediato. Las arrugas y/o pliegues palpables pueden confundirse con un tumor palpable y los casos cuestionables deben ser investigados de inmediato.

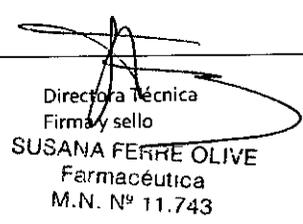
SENSACION

Tras cualquier procedimiento quirúrgico invasivo existe el riesgo de disestesias temporales o permanentes. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar, pero no prevenir este riesgo. Tras el implante se han informado disestesias del complejo pezón / areola y menos frecuentemente, de toda la zona mamaria en general: pueden ser temporales o permanentes. El riesgo de deterioro neurológico aumenta con una cirugía con una cicatrización más extensa. El implante quirúrgico de una prótesis mamaria puede interferir con la capacidad de amamantar. Sin embargo, hay que mencionar que la cirugía de reconstrucción mamaria previa puede ser la causa inicial de esta interferencia.

INTERFERENCIA CON LA MAMOGRAFIA

Las técnicas de posicionamiento estándar han demostrado que ocurren limitaciones significativas cuando se las usan para la obtención de imágenes con mamas aumentadas. El implante puede interferir con la detección precoz del cáncer de mama mediante la mamografía al oscurecer tejido mamario subyacente y/o al comprimir el tejido supra yacente que puede estar "ocultando" lesiones sospechosas en la mama. Se debe instruir a las pacientes que soliciten ser atendidas por radiólogos con experiencia en las técnicas radiológicas y el equipo más actual para el diagnóstico


Representante legal
Firma y sello


Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. N° 11.743

por imágenes de mamas con implantes e informar a sus radiólogos de la presencia, el tipo y la colocación de implantes, y si se trata de implantes anatómicos, deben ser informados de las marcas de orientación en dicho implante.

INSATISFACCION CON LOS RESULTADOS

Las complicaciones debidas al tamaño incorrecto, localización desplazada de la cicatriz, cicatriz hipertrófica y las otras complicaciones que se enumeran a continuación, suelen relacionarse con la técnica quirúrgica. Los cirujanos deben asumir la responsabilidad por una selección cuidadosa del tamaño, la creación de un bolsillo quirúrgico del tamaño adecuado y conveniente y el uso de procedimientos quirúrgicos aceptados en la actualidad.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE

Los implantes pueden desplazarse con el resultado de malestar y/o distorsión en la forma del seno. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento al reducir el tamaño del bolsillo quirúrgico y la precisión de la colocaron. El desplazamiento puede requerir una intervención quirúrgica.

ASIMETRIA

La asimetría puede deberse a una colocación inicial incorrecta, su desplazamiento o la imposibilidad de corregir una asimetría pre-existente a través de la variación en el tamaño del implante individual. Es posible que una asimetría previa no pueda ser corregida en su totalidad. La asimetría también puede ser un síntoma de contractura capsular, acumulación de líquido, infección, displasia mamaria postoperatoria, discrepancia unilateral en el desarrollo muscular o deflación, lo que requiere más investigación.

USO DE FARMACOS

Eurosilicone no puede pronosticar ni garantizar la seguridad de la penetración intraluminal de fármacos, incluidos, sin limitaciones, anestésicos, esteroides, antibióticos y soluciones de vitaminas. Si se considera dicho uso, habrá que consultar al fabricante del fármaco específico.

EXPLANTE DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

Si bien no hay informes definidos en la literatura médica, se da por sentado que habrá que extirpar o reemplazar quirúrgicamente a un número grande de implantes mamarios. Esto no se asemeja a otros procedimientos de cirugía plástica a los que hay que repetir con frecuencia para mantener la satisfacción del paciente. Por la amplia variedad en las respuestas físicas de las pacientes a la cirugía de implante mamario, las diferencias en técnicas quirúrgicas y los tratamientos médicos, así como las complicaciones potenciales, se debe asesorar a las pacientes que no deben considerar a los implantes como perpetuos; en algún momento quizás se indique la cirugía de explante. Eurosilicone no garantiza el termino de implante del dispositivo.

SIREX BIOS S.A.
F.ESA ANA KRAWCZENKA

APROBADA

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. N° 11.743

ALERGIA A LA SILICONA

Aunque la alergia a la silicona es extremadamente rara, se trata de un riesgo que no puede ser descartado por completo.

LACTANCIA

El implante puede afectar la producción de leche durante la lactancia, sobre todo, la incisión periareolar puede reducir las posibilidades de lactancia considerablemente.

DOLOR

Cualquier dolor inexplicable que no se asocie con alguna de las complicaciones que se enumeras aquí, deben ser investigadas de inmediato.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento quirúrgico

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos correctos son la responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la adecuación del procedimiento en función de las técnicas aceptadas en la actualidad, su criterio individual y experiencia. El cirujano debe determinar el tamaño y la forma adecuada del implante para cada paciente específica. La incisión debe tener el largo adecuado para acomodarse al estilo, el tamaño y el perfil del implante. Esto reducirá el potencial para la creación del estrés excesivo sobre el implante durante la inserción.

RECOMENDACIONES ESPECIFICAS PARA EL USO DE LOS IMPLANTES MAMARIOS EUROSILICONE

1. La selección del tamaño se hará en funciones de las dimensiones básicas, las de la paciente y las características individuales de la mama y no de acuerdo con un volumen preferido o una proyección.
2. Las formas preformadas de los implantes Eurosilicone son más firmes que otros implantes de gel y las incisiones quirúrgicas deben ser más largas que las requeridas para implantes compresibles.
3. Cuando corresponda, puede requerirse que el nuevo pliegue infra mamario se encuentre 1 cm por debajo del pliegue natural.
4. El enfoque recomendado es a través del pliegue infra mamario. El cirujano tiene a su cargo la responsabilidad de decidir si existe la posibilidad de colocación axilar o transareolar. Advertimos que la inserción y orientación pueden ser más difíciles debido a la mayor firmeza del gel.
5. Se prefiere la colocación submuscular (con la posible liberación del ligamento inferior) siempre que sea posible. Como el gel es muy cohesivo, tiene un radio más definido en el margen del vértice superior. La colocación submuscular reduce la probabilidad de que este radio del vértice se palpe.

SIREX BIOS S.A.
CASA ZNA KRAWCZENKA

APODERADA

Representante legal
Firma y sello

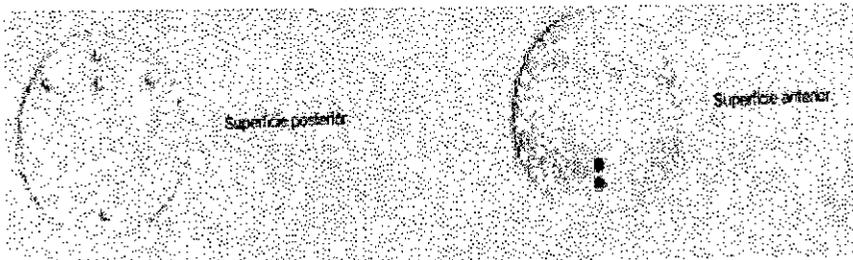
Directora Técnica
Firma y sello
ERRE OLIVE
Farmaceutica
M.N. N° 11.743

6. No usar fuerza durante la colocación de los implantes Eurosilicone. La manipulación excesiva de los implantes Eurosilicone puede causar la distorsión permanente del gel cohesivo y la pérdida de forma del implante.
7. El mantenimiento de la alineación correcta y la prevención de la rotación en la fase postoperatoria se ven ayudados por: b) el logro de un bolsillo quirúrgico "seco" c) La realización del procedimiento de estabilización del implante mediante la inmovilización externa postoperatoria.
8. Todos los implantes mamarios tienen el potencial de rotar durante la fase del postoperatorio inmediato y las recomendaciones que se dan en los párrafos anteriores lo asistirán a evitarlo con cualquier implante de forma anatómica.
9. La orientación correcta es vital cuando se usa un diseño anatómico del implante Eurosilicone, debido a la forma cónica de estos implantes con un vértice. La orientación correcta durante el implante se ayuda con los marcadores de orientación como se aprecia abajo.

TM F1-3, TM M1-3, TM L1-3

En las caras superior y posterior del implante se encuentran unas marcas de orientación palpables. Consulte el siguiente diagrama esquemático para ver la ubicación de los marcadores.

Diagrama esquemático que muestra los marcadores de orientación



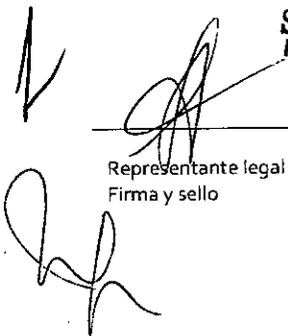
Desechables

Los implantes son desechables. No reutilizar los productos explantados. No volver a esterilizar el producto.

Envasado

El producto estéril se suministra en un envase primario doble, sellado. No se garantiza la esterilidad si el envase ha sido dañado o abierto. El envase primario se adhiere en etiquetas desprendibles con los registros de la paciente. Estas etiquetas deben ser fijadas a los registros de las pacientes.

Condiciones de almacenamiento


Representante legal
Firma y sello

SIREX BIOS S.A.
POSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA


Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA FERRE OLIVE
Farmaceutica
M.N. Nº 11.743



Los productos Eurosilicone deben ser almacenados en condiciones normales, protegidos contra la humedad y la luz solar directa y siempre con las flechas hacia arriba. Si se respetan estas condiciones, los productos Eurosilicone tienen una vida útil de 5 años.

Para abrir el producto estéril en su envase

1. Abra el envase exterior en condiciones asépticas limpias, sobre un campo estéril y deje que el envase interior sellado caiga suavemente sobre el campo.
2. Fije la porción de registro de la paciente de la etiqueta interna en su historia clínica.
3. Con precauciones asépticas, abra el envase interior

Examen y manipulación del producto

1. El producto debe ser examinado visualmente para detectar evidencia de contaminación por partículas, daño o filtración.
2. Se lo debe mantener sumergido en agua estéril o en solución fisiológica antes de su implante para impedir el contacto con contaminantes aéreos o del campo quirúrgico
3. No sumergir el implante en Betadina ni en soluciones que contengan yodo. Si se usan soluciones con yodo o Betadina en el bolsillo, asegúrese que se lo enjuaguen bien para que no queden restos de la solución
4. Los implantes mamarios de gel pueden contener burbujas de aire. Normalmente estos se produce durante la esterilización y no tiene efecto sobre la integridad ni el desempeño del producto.

Contaminación del implante

Hay que prestar atención para impedir que contaminantes superficiales como talco, polvo y aceites cutáneos entren en contacto con el implante. Se debe inspeccionar a los productos para desechar contaminación antes de la inserción. La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección peri-prostética y posiblemente, contractura capsular.

Las superficies texturizadas de silicona son potencialmente más susceptibles de sufrir contaminación que las superficies lisas. Habrá que poner especial atención a la manipulación de los implantes con superficies texturizadas; Eurosilicone no asume ninguna responsabilidad por productos contaminados por otras sustancias una vez que el producto deja de estar en posesión nuestra.

LOS CONTAMINANTES SUPERFICIALES (TALCOS, POLVO, HILACHAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDE CAUSAR REACCION ANTE UN CUERPO EXTRAÑO; MANIPULAR CON CUIDADO CON GUANTES QUIRURGICOS (LAVAR SIN TALCO) CON TECNICAS ASEPTICAS ESTRICTAS. NO IMPLANTAR PRODUCTOS CONTAMINADOS. Hay que tener implantes de reserva listos para usar en el momento de la cirugía para usar en el caso de contaminación.

SIREX BIOS S.A.
POSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. N° 11 743

Daño a los implantes – ruptura en el momento de la cirugía

Para minimizar el potencial de rotura de los armazones debe ejercerse el mayor de los cuidados en el uso y manipulación de los implantes. Todos los implantes fueron producidos con técnicas de fabricación establecida y bajo estrictos estándares de control de calidad, pero durante su manipulación o en la cirugía, pueden producirse roturas, tanto en la primera como en las operaciones subsiguientes. Deben tomarse todas las precauciones para evitar el contacto con objetos punzantes, como los instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o hipodérmicas. Evitar la manipulación indebida con instrumentos contundentes. Se debe inspeccionar a los implantes con todo cuidado para verificar su integridad estructural antes de la cirugía. No se deben implantar productos dañados; tampoco se debe tratar de repararlos. En el momento de la operación se debe contar con un producto adicional para casos de daño o contaminación del implante. Hay que observar los procedimientos recomendados para la evaluación, examen y manipulación de los productos meticulosamente para asegurar el uso correcto de los implantes.

Se debe instruir a los pacientes que informen a los médicos tratantes sobre la presencia de implantes para minimizar el riesgo de daño.

Ruptura accidental de implantes en el bolsillo quirúrgico

Si esto ocurre el volumen de gel, puede ser penetrado con el dedo índice en una mano con guante doble mientras se ejerce presión sobre la mama con la otra mano. Se puede llevar al gel fuera de la cavidad, dentro de la mano, retirando entonces el guante exterior sobre el volumen para tirarlo. Secar el bolsillo quirúrgico con esponjas de gasa. El alcohol isopropílico ayudará a eliminar el gel de los instrumentos.

Alteración del implante

No debe hacerse ningún cambio al implante mamario antes de su colocación. La alteración de los implantes cancelan todas las garantías, implícitas o expresas.

Eliminación de los implantes

Todos los implantes mamaros deben ser eliminados de acuerdo con los requisitos relacionados con desecho médico que impliquen riesgo de infección.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13.- 3.15. - 3.16.

SIREX BIOS S.A.
FSA ANA KRAWCZENKO

Representante legal

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello
SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743