



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003365-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003365-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SILIMED nombre descriptivo Implantes mamarios con superficie texturizada y nombre técnico Prótesis, de mamas , de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-121366589-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2393-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2393-1

Nombre descriptivo: Implantes mamarios con superficie texturizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 Prótesis, de mamas

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

Modelos:
20610-XXX;

20610-040 / 20610-060 / 20610-080 / 20610-100 / 20610-120 / 20610-140 / 20610-160 / 20610-190 / 20610-220 / 20610-250 / 20610-280 / 20610-310 / 20610-340 / 20610-370 / 20610-400 / 20610-450 / 20610-500 / 20610-550 / 20610-600 / 20610-650 / 20610-700 / 20610-750 / 20610-800 / 20610-850 / 20610-900 / 20610-950 / 20610-1000

20611-XXX;

20611-100 / 20611-120 / 20611-140 / 20611-160 / 20611-190 / 20611-220 / 20611-250 / 20611-280 / 20611-310 / 20611-340 / 20611-370 / 20611-400 / 20611-450 / 20611-500 / 20611-550 / 20611-600 / 20611-650 / 20611-700 / 20611-750 / 20611-800 / 20611-850 / 20611-900 / 20611-950 / 20611-1000

20620-XXX ;

20620-075 / 20620-095 / 20620-115 / 20620-135 / 20620-155 / 20620-175 / 20620-195 / 20620-215 / 20620-235 / 20620-255 / 20620-275 / 20620-295 / 20620-325 / 20620-355 / 20620-390 / 20620-430 / 20620-470 / 20620-510 / 20620-550 / 20620-600 / 20620-650 / 20620-700 / 20620-750 / 20620-800 / 20620-850 / 20620-900 / 20620-950 / 20620-1000

20621-XXX;

20621-095 / 20621-115 / 20621-135 / 20621-155 / 20621-175 / 20621-195 / 20621-215 / 20621-235 / 20621-255 / 20621-285 / 20621-305 / 20621-325 / 20621-355 / 20621-385 / 20621-435 / 20621-485 / 20621-525 / 20621-575 / 20621-625 / 20621-695 / 20621-755 / 20621-815 / 20621-880 / 20621-935 / 20621-995

20524-XXX;

20524-205 / 20524-225 / 20524-245 / 20524-265 / 20524-285 / 20524-305 / 20524-330 / 20524-355 / 20524-380 / 20524-410 / 20524-450 / 20524-500 / 20524-550 / 20524-600 / 20524-650 / 20524-700 / 20524-750 / 20524-800 / 20524-850 / 20524-900 / 20524-950 / 20524-1000

20621-XXXEA;

20621-205EA / 20621-225EA / 20621-245EA / 20621-265EA / 20621-285EA / 20621-305EA / 20621-330EA / 20621-355EA / 20621-380EA / 20621-410EA / 20621-450EA / 20621-500EA / 20621-550EA / 20621-600EA / 20621-650EA / 20621-700EA / 20621-750EA / 20621-800EA / 20621-850EA / 20621-900EA / 20621-950EA / 20621-1000EA

20630-XXX;

20630-075 / 20630-095 / 20630-115 / 20630-135 / 20630-155 / 20630-175 / 20630-195 / 20630-215 / 20630-235 / 20630-255 / 20630-295 / 20630-325 / 20630-355 / 20630-385 / 20630-445 / 20630-500 / 20630-550 / 20630-600 / 20630-650 / 20630-700 / 20630-750 / 20630-800 / 20630-850 / 20630-900 / 20630-950 / 20630-1000

20630-XXXEA;

20630-135EA / 20630-165EA / 20630-185EA / 20630-205EA / 20630-225EA / 20630-245EA / 20630-265EA / 20630-285EA / 20630-305EA / 20630-325EA / 20630-345EA / 20630-375EA / 20630-405EA / 20630-425EA / 20630-435EA / 20630-445EA / 20630-465EA / 20630-475EA / 20630-495EA / 20630-525EA / 20630-560EA / 20630-620EA / 20630-680EA / 20630-740EA / 20630-800EA / 20630-860EA / 20630-920EA / 20630-1000EA

20632-XXX;

20632-135 / 20632-165 / 20632-185 / 20632-205 / 20632-225 / 20632-245 / 20632-265 / 20632-285 / 20632-305 / 20632-325 / 20632-345 / 20632-375 / 20632-405 / 20632-425 / 20632-435 / 20632-445 / 20632-465 / 20632-475 / 20632-495 / 20632-525 / 20632-560 / 20632-620 / 20632-680 / 20632-740 / 20632-800 / 20632-860 / 20632-920 / 20632-1000

20635-XXX;

20635-135 / 20635-165 / 20635-185 / 20635-205 / 20635-225 / 20635-245 / 20635-265 / 20635-285 / 20635-305 / 20635-325 / 20635-345 / 20635-375 / 20635-405 / 20635-425 / 20635-435 / 20635-445 / 20635-465 / 20635-475 / 20635-495 / 20635-525 / 20635-560 / 20635-620 / 20635-680 / 20635-740 / 20635-800 / 20635-860 / 20635-920 / 20635-1000

20636-XXX;

20636-135 / 20636-165 / 20636-185 / 20636-205 / 20636-225 / 20636-245 / 20636-265 / 20636-285 / 20636-305 / 20636-325 / 20636-345 / 20636-375 / 20636-405 / 20636-425 / 20636-435 / 20636-445 / 20636-465 / 20636-475 / 20636-495 / 20636-525 / 20636-560 / 20636-620 / 20636-680 / 20636-740 / 20636-800 / 20636-860 / 20636-920 / 20636-1000

20644-XXX;

20644-170 / 20644-220 / 20644-270 / 20644-320 / 20644-410 / 20644-500 / 20644-600 / 20644-700 / 20644-800 / 20644-900 / 20644-1000

20645-XXX;

20645-120 / 20645-150 / 20645-180 / 20645-210 / 20645-250 / 20645-290 / 20645-330 / 20645-370 / 20645-400 / 20645-450 / 20645-500 / 20645-550 / 20645-600 / 20645-650 / 20645-700 / 20645-750 / 20645-800 / 20645-850 / 20645-900 / 20645-950 / 20645-1000

20646-XXX;

20646-180 / 20646-240 / 20646-300 / 20646-370 / 20646-480 / 20646-550 / 20646-620 / 20646-680 / 20646-760 / 20646-840 / 20646-920 / 20646-1000

20647-XXX;

20647-140 / 20647-155 / 20647-165 / 20647-175 / 20647-185 / 20647-195 / 20647-210 / 20647-230 / 20647-255 / 20647-265 / 20647-285 / 20647-295 / 20647-310 / 20647-330 / 20647-345 / 20647-355 / 20647-380 / 20647-400 / 20647-415 / 20647-425 / 20647-445 / 20647-455 / 20647-475 / 20647-490 / 20647-535 / 20647-555 / 20647-585 / 20647-615 / 20647-635 / 20647-655 / 20647-685 / 20647-700 / 20467-715 / 20647-730 / 20647-780 / 20647-830 / 20647-880 / 20647-930 / 20647-980

20675-XXX;

20675-105 / 20675-125 / 20675-145 / 20675-165 / 20675-185 / 20675-205 / 20675-225 / 20675-245 / 20675-265 / 20675-285 / 20675-305 / 20675-335 / 20675-365 / 20675-405 / 20675-455 / 20675-505 / 20675-555 / 20675-605

20676-XXX;

20676-115 / 20676-135 / 20676-155 / 20676-175 / 20676-195 / 20676-225 / 20676-245 / 20676-265 / 20676-285 / 20676-305 / 20676-325 / 20676-365 / 20676-390 / 20676-430 / 20676-480 / 20676-530 / 20676-570 / 20676-640 / 20676-690 / 20676-740 / 20676-790 / 20676-840 / 20676-890 / 20676-940 / 20676-990

20677-XXX;

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980

20678-XXX;

20678-140 / 20678-155 / 20678-165 / 20678-175 / 20678-185 / 20678-195 / 20678-210 / 20678-230 / 20678-255 / 20678-265 / 20678-285 / 20678-295 / 20678-310 / 20678-330 / 20678-345 / 20678-355 / 20678-380 / 20678-400 / 20678-415 / 20678-425 / 20678-445 / 20678-455 / 20678-475 / 20678-490 / 20678-535 / 20678-555 / 20678-585 / 20678-615 / 20678-635 / 20678-655 / 20678-685 / 20678-700 / 20678-715 / 20678-730 / 20678-780 / 20678-830 / 20678-880 / 20678-930 / 20678-980

20610-XXXL;

20610-040L / 20610-060L / 20610-080L / 20610-100L / 20610-120L / 20610-140L / 20610-160L / 20610-190L / 20610-220L / 20610-250L / 20610-280L / 20610-310L / 20610-340L / 20610-370L / 20610-400L / 20610-450L / 20610-500L / 20610-550L / 20610-600L / 20610-650L / 20610-700L / 20610-750L / 20610-800L / 20610-850L / 20610-900L / 20610-950L / 20610-1000L

20611-XXXL;

20611-100L / 20611-120L / 20611-140L / 20611-160L / 20611-190L / 20611-220L / 20611-250L / 20611-280L / 20611-310L / 20611-340L / 20611-370L / 20611-400L / 20611-450L / 20611-500L / 20611-550L / 20611-600L / 20611-650L / 20611-700L / 20611-750L / 20611-800L / 20611-850L / 20611-900L / 20611-950L / 20611-1000L

20620-XXXL;

20620-075L / 20620-095L / 20620-115L / 20620-135L / 20620-155L / 20620-175L / 20620-195L / 20620-215L / 20620-235L / 20620-255L / 20620-275L / 20620-295L / 20620-325L / 20620-355L / 20620-390L / 20620-430L / 20620-470L / 20620-510L / 20620-550L / 20620-600L / 20620-650L / 20620-700L / 20620-750L / 20620-800L / 20620-850L / 20620-900L / 20620-950L / 20620-1000L

20621-XXXL;

20621-095L / 20621-115L / 20621-135L / 20621-155L / 20621-175L / 20621-195L / 20621-215L / 20621-235L / 20621-255L / 20621-285L / 20621-305L / 20621-325L / 20621-355L / 20621-385L / 20621-435L / 20621-485L / 20621-525L / 20621-575L / 20621-625L / 20621-695L / 20621-755L / 20621-815L / 20621-880L / 20621-935L / 20621-995L

20524- XXXL;

20524-205L / 20524-225L / 20524-245L / 20524-265L / 20524-285L / 20524-305L / 20524 330L / 20524-355L / 20524-380L / 20524-410L / 20524-450L / 20524-500L / 20524-550L / 20524-600L / 20524-650L / 20524-700L / 20524-750L / 20524 800L / 20524 850L / 20524-900L / 20524-950L / 20524-1000L

20621- XXXEAL;

20621-205EAL / 20621-225EAL / 20621-245EAL / 20621-265EAL / 20621-285EAL / 20621-305EAL / 20621-330EAL / 20621-355EAL / 20621-380EAL / 20621-410EAL / 20621-450EAL / 20621-500EAL / 20621-550EAL / 20621-600EAL / 20621-650EAL / 20621-700EAL / 20621-750EAL / 20621-800EAL / 20621-850EAL / 20621-900EAL / 20621-950EAL / 20621-1000EAL

20630- XXXL;

20630-075L / 20630-095L / 20630-115L / 20630-135L / 20630-155L / 20630-175L / 20630-195L / 20630-215L / 20630-235L / 20630-255L / 20630-295L / 20630-325L / 20630-355L / 20630-385L / 20630-445L / 20630-500L / 20630-550L / 20630-600L / 20630-650L / 20630-700L / 20630-750L / 20630-800L / 20630-850L / 20630-900L / 20630-950L / 20630-1000L

20630-XXXEAL;

20630-135EAL / 20630-165EAL / 20630-185EAL / 20630-205EAL / 20630-225EAL / 20630-245EAL / 20630-265EAL / 20630-285EAL / 20630-305EAL / 20630-325EAL / 20630-345EAL / 20630-375EAL / 20630-405EAL / 20630-425EAL / 20630-435EAL / 20630-445EAL / 20630-465EAL / 20630-475EAL / 20630-495EAL / 20630-525EAL / 20630-560EAL / 20630-620EAL / 20630-680EAL / 20630-740EAL / 20630-800EAL / 20630-860EAL / 20630-920EAL / 20630-1000EAL

20632- XXXL;

20632-135L / 20632-165L / 20632-185L / 20632-205L / 20632-225L / 20632-245L / 20632-265L / 20632-285L / 20632-305L / 20632-325L / 20632-345L / 20632-375L / 20632-405L / 20632-425L / 20632-435L / 20632-445L / 20632-465L / 20632-475L / 20632-495L / 20632-525L / 20632-560L / 20632-620L / 20632-680L / 20632-740L / 20632-800L / 20632-860L / 20632-920L / 20632-1000L

20635- XXXL;

20635-135L / 20635-165L / 20635-185L / 20635-205L / 20635-225L / 20635-245L / 20635-265L / 20635-285L / 20635-305L / 20635-325L / 20635-345L / 20635-375L / 20635-405L / 20635-425L / 20635-435L / 20635-445L / 20635-465L / 20635-475L / 20635-495L / 20635-525L / 20635-560L / 20635-620L / 20635-680L / 20635-740L / 20635-800L / 20635-860L / 20635-920L / 20635-1000L

20636-XXXL;

20636-135L / 20636-165L / 20636-185L / 20636-205L / 20636-225L / 20636-245L / 20636-265L / 20636-285L /

20636-305L / 20636-325L / 20636-345L / 20636-375L / 20636-405L / 20636-425L / 20636-435L / 20636-445L /
20636-465L / 20636-475L / 20636-495L / 20636-525L / 20636-560L / 20636-620L / 20636-680L / 20636-740L /
20636-800L / 20636-860L / 20636-920L / 20636-1000L

20644- XXXL;

20644-170L / 20644-220L / 20644-270L / 20644-320L / 20644-410L / 20644-500L / 20644-600L / 20644-700L /
20644-800L / 20644-900L / 20644-1000L

20645-XXXL;

20645-120L / 20645-150L / 20645-180L / 20645-210L / 20645-250L / 20645-290L / 20645-330L / 20645-370L /
20645-400L / 20645-450L / 20645-500L / 20645-550L / 20645-600L / 20645-650L / 20645-700L / 20645-750L /
20645-800L / 20645-850L / 20645-900L / 20645-950L / 20645-1000L

20646- XXXL;

20646-180L / 20646-240L / 20646-300L / 20646-370L / 20646-480L / 20646-550L / 20646-620L / 20646-680L /
20646-760L / 20646-840L / 20646-920L / 20646-1000L

20647- XXXL;

20647-140L / 20647-155L / 20647-165L / 20647-175L / 20647-185L / 20647-195L / 20647-210L / 20647-230L /
20647-255L / 20647-265L / 20647-285L / 20647-295L / 20647-310L / 20647-330L / 20647-345L / 20647-355L /
20647-380L / 20647-400L / 20647-415L / 20647-425L / 20647-445L / 20647-455L / 20647-475L / 20647-490L /
20647-535L / 20647-555L / 20647-585L / 20647-615L / 20647-635L / 20647-655L / 20647-685L / 20647-700L /
20647-715L / 20647-730L / 20647-780L / 20647-830L / 20647-880L / 20647-930L / 20647-980L

20675-XXXL;

20675-105L / 20675-125L / 20675-145L / 20675-165L / 20675-185L / 20675-205L / 20675-225L / 20675-245L /
20675-265L / 20675-285L / 20675-305L / 20675-335L / 20675-365L / 20675-405L / 20675-455L / 20675-505L /
20675-555L / 20675-605L

20676- XXXL;

20676-115L / 20676-135L / 20676-155L / 20676-175L / 20676-195L / 20676-225L / 20676-245L / 20676-265L /
20676-285L / 20676-305L / 20676-325L / 20676-365L / 20676-390L / 20676-430L / 20676-480L / 20676-530L /
20676-570L / 20676-640L / 20676-690L / 20676-740L / 20676-790L / 20676-840L / 20676-890L / 20676-940L /
20676-990L

20677- XXXL;

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205;
210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315;
320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425;
430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535;
540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645;
650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980

20678- XXXL;

20678-140L / 20678-155L / 20678-165L / 20678-175L / 20678-185L / 20678-195L / 20678-210L / 20678-230L /
20678-255L / 20678-265L / 20678-285L / 20678-295L / 20678-310L / 20678-330L / 20678-345L / 20678-355L /
20678-380L / 20678-400L / 20678-415L / 20678-425L / 20678-445L / 20678-455L / 20678-475L / 20678-490L /
20678-535L / 20678-555L / 20678-585L / 20678-615L / 20678-635L / 20678-655L / 20678-685L / 20678-700L /
20678-715L / 20678-730L / 20678-780L / 20678-830L / 20678-880L / 20678-930L / 20678-980L

20524-XXX LO

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205;
210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315;
320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425;
430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535;

320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000

20678-XXX HI

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000

20678-XXX XH

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios – Gel de Silicona SILIMED están indicados para mujeres para los siguientes procedimientos:

- Aumento de mamas. El aumento de mamas incluye el aumento preliminar para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía de aumento preliminar de la mama.
- Reconstrucción mamaria. La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se extrajo debido a un cáncer o un traumatismo o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 5 años y la durabilidad después de la implantación se recomienda 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Se presenta de forma unitario.

Método de esterilización: Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Óxido de Etileno

En atención a lo que exige el país al cual se destina el producto y que otorgó el registro para su comercialización, el proceso de esterilización y su fecha de caducidad están indicados en las etiquetas del embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Prohibido reprocesar.

Nombre del fabricante:

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA

Lugar de elaboración:

RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 - VIGARIO GERAL - RIO
DE JANEIRO - RJ CEP: 21240-660
BRASIL

Expediente N° 1-0047-3110-003365-21-7

N° Identificadorio Trámite: 28990

AM

IFU Y Rótulo PM 2393-1

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Silimed – Industria de Implantes LTDA Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

Importador: Silimport S.A., Av. Santa Fe N° 1821 piso 2, C.P. C1123AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Implantes mamarios con superficie texturizada

SILIMED

Modelo: *según corresponda*

El implante es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno. No Re-Esterilizar.

Conservar a temperatura ambiente.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Contenido: “x” unidades

Accesorio

Fabricante: Silimed – Industria de Implantes LTDA Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

Importador: Silimport S.A., Av. Santa Fe N° 1821 piso 2, C.P. C1123AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Guante auxiliar

Silimed

Modelo: *según corresponda*

El accesorio es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

PRODUCTO ESTÉRIL Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Contenido: “x” unidades

DESCRIPCION

Está constituido por una única membrana de elastómero de silicona, mecánicamente resistente, con superficie texturizada.

Contiene un volumen definido de gel de silicona transparente y de alto desempeño (HSC)¹, desarrollado de tal modo que su forma y consistencia global sean similares al tejido humano.

Las membranas con tratamiento low bleed ayudan a reducir la trasudación de la silicona por ósmosis a través de la barrera de la membrana de elastómero; parte del espesor de la

membrana está formada por una capa interna de elastómero especialmente impermeable a los aceites de la silicona.

La superficie texturizada es eficaz para reducir la incidencia de la contracción capsular, según la evidencia científica, porque se une a la membrana low bleed y genera una mayor capacidad para prevenir esta condición clínica.

El producto se presenta en un conjunto de tipos, resultado de la experiencia clínica obtenida junto a la clase médica.

Nota 1: Para obtener más información acerca de los implantes, consulte la tabla disponible en la portada de estas informaciones de uso.

Nota 2: Los modelos Natural, Nuance y Enhance pueden presentar un indicador de posición en la cara anterior o en la posterior, para facilitar el posicionamiento del producto durante el procedimiento quirúrgico.

Nota 3: La diferencia entre estos modelos está en las dimensiones o volúmenes del producto.

Accesorios: El implante mamario de gel de silicona con superficie texturizada se suministra con una manga auxiliar para facilitar la implantación. Este accesorio no se vende por separado.

Cabe al médico seleccionar el tamaño y tipo de fijación adecuados a las exigencias clínicas y estéticas de cada caso.

Todos se suministran estériles y deben usarse una única vez.

El embalaje sólo debe abrirse en la sala de operaciones.

MATERIALES

Las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales de fabricación y las técnicas de producción son controladas por un sistema de gestión de calidad.

- Membrana: Elastómero, composición de Polidimetilsiloxano y de Dimetil Fluoro Silicona Copolímero, catalizados por un compuesto de platino.

- Superficie texturizada: Se forma a través del depósito de capas de polidimetilsiloxano, que crean una superficie rugosa de células abiertas.

- Producto para el relleno: Gel de silicona (HSC)¹, catalizado por un complejo de platino.

El color de la silicona puede variar del gris opaco al amarillo translúcido.

PRESENTACIÓN

Se presenta de forma unitaria.

Las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales de fabricación y las técnicas de producción son controladas por un sistema de gestión de calidad.

- Membrana: Elastómero, composición de Polidimetilsiloxano y de Dimetil Fluoro Silicona Copolímero, catalizados por un compuesto de platino.

- Superficie texturizada: Se forma a través del depósito de capas de polidimetilsiloxano, que crean una superficie rugosa de células abiertas.

INDICACIONES

Los implantes mamaros – Gel de Silicona SILIMED están indicados para mujeres para los siguientes procedimientos:

- Aumento de mamas. El aumento de mamas incluye el aumento preliminar para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía de aumento preliminar de la mama.

- Reconstrucción mamaria. La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se extrajo debido a un cáncer o un traumatismo o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

CONTRAINDICACIONES

Grupos de pacientes en los que el procedimiento de implantación está contraindicado:

-Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo.

- Pacientes con cáncer o condición pre maligna que no fueron tratados correctamente.
- Pacientes embarazadas o amamantando.
- Pacientes con atopía;
- Pacientes con el sistema inmunitario debilitado;
- Pacientes con inflamación local.

PRECAUCIONES

El médico debe tener en cuenta lo siguiente al hacer la evaluación preoperatoria de sus pacientes: histórico reciente de tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis; enfermedades autoinmunes; patologías y tratamientos que afecten el sistema inmunológico o la coagulación sanguínea y; antecedentes de alergia severa; diabetes y problemas cardiovasculares.

ADVERTENCIAS

El implante mamario sólo puede ser adquirido por médicos o bajo su prescripción.

Se entrega estéril y, para mantener su condición aséptica durante el acto quirúrgico, es necesario asepsia y limpieza en las condiciones de su uso.

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse. Sólo puede ser usado si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier alteración de sus características.

Eventualmente, el implante puede presentar burbujas o un cierto blanqueamiento, resultante de la esterilización, lo que no impide su utilización.

La superficie del implante no debe ser contaminada con talco, polvo o aceites. El equipo médico, antes de entrar en contacto con el dispositivo, debe sacarse los guantes quirúrgicos estériles que estaban en uso y ponerse nuevos pares, que deben lavarse inmediatamente con solución salina estéril y apirogénica.

Las soluciones que contengan yodo no pueden entrar en contacto con el implante.

Las soluciones marcadoras, como el azul de metileno, que se utilizan en el procedimiento médico quirúrgico, deben estar debidamente esterilizadas para evitar la contaminación biológica.

Todo el instrumental quirúrgico perforante que se usa en la región de implantación debe manipularse cuidadosamente para no dañar el implante. Cualquier orificio, corte o hasta un rasguño accidental en la membrana del implante impedirá su utilización quirúrgica. No se puede reparar un producto dañado. Debe ser sustituido por otro.

El médico debe orientar al paciente a no masajear y/o manipular con vigor el implante, ni a practicar actividades físicas intensas durante un período determinado.

Debe también orientarlo a que siga las recomendaciones médicas más actualizadas para examen mamario y enseñarle a distinguir entre el implante y el tejido mamario, para que obtenga mejores resultados en el autoexamen.

Aunque todavía no haya datos definitivos, la literatura científica sugiere que no hay una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para aumento estético y la frecuencia de suicidio; el aumento de esta frecuencia posiblemente está correlacionado con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estas pacientes. Por lo tanto, se recomienda especialmente que el médico evalúe con criterio la estabilidad psicológica del paciente antes y después de la colocación del implante mamario

EFFECTOS SECUNDARIOS

En el caso del implante mamario, las posibles complicaciones de la cirugía relatadas en la literatura médico-científica actual, o directamente a SILIMED, seguidas mediante el proceso de gestión de riesgo del producto, etapa de postproducción, son los siguientes:

HUNDIMIENTO DE LA PARED COSTAL – Se han relatados pocos casos relacionados a los expansores tisulares y, ocasionalmente, a los implantes mamarios colocados en posición

retromuscular. Está asociado a la técnica quirúrgica utilizada. Puede causar dolor y lesión a los órganos cercanos a las costillas y músculos de la región torácica.

ALERGENICIDAD (ERUPCIÓN CUTÁNEA - RASH) – Puede ocurrir en el postoperatorio reciente, y se caracteriza principalmente por irritación de tejidos, enrojecimiento y erupción cutánea (rash). Es fácil de tratar y suele ser temporal.

ALTERACIÓN DE LA SENSIBILIDAD DE LA MAMA Y / O DEL PEZÓN - Poco frecuente. Corresponde al aumento (hiperestesia) o disminución (hipoestesia) de la sensibilidad de la región implantada debido a la incisión quirúrgica. Suele tratarse de un efecto reversible con el tiempo, pero que puede durar dos años o más.

ATROFIA DE TEJIDOS – Asociada a los implantes mamarios de grandes volúmenes, cuando insertados en bolsillos desproporcionados al volumen de dichos implantes. Las fuerzas mecánicas presionan el parénquima y el tejido subcutáneo, lo que, con el transcurso del tiempo, puede causar atrofia de esos tejidos.

CALCIFICACIÓN – Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales solubles de calcio (y/o de magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio en la cápsula fibrotica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido de cicatrización. Se han observado calcificaciones de origen desconocido en los tejidos alrededor a los de la implantación, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.

NÓDULOS/ QUISTES - Nódulos y quistes mamarios son alteraciones que ocurren en el tejido mamario. Los nódulos mamarios son protuberancias de la mama. Generalmente son causados por alteraciones fibroquísticas, fibroadenomas, quistes o cáncer. También pueden aparecer debido a la ruptura del implante, si hay extravasación del gel de silicona que migra hacia los linfonodos u otras partes del cuerpo. El quiste es una saco/cavidad cerrada llena de líquido recubierto por un epitelio.

COMPLICACIONES IATROGÉNICAS – Algunas situaciones, tales como los dobleces y perforaciones en el implante mamario, pueden derivar de técnicas quirúrgicas inadecuadas.

CONTRACTURA CAPSULAR/FIBROSIS - Ocurre cuando el tejido cicatricial o la cápsula fibrotica se tornan más espesos y retráctiles, y comprimen el implante. La cápsula fibrotica se forma alrededor del implante debido a la reacción del organismo a la presencia de un cuerpo extraño. Factores como infección, hematoma y seroma pueden favorecer el surgimiento de la contractura capsular. Con una meticulosa hemostasia del bolsillo y cuidados en el manejo del implante, se reducen las probabilidades de que ello ocurra. SILIMED desaconseja el procedimiento de capsulotomía externa (cerrada), que puede causar la ruptura del implante.

DEHISCENCIA DE LA SUTURA - La dehiscencia de la sutura es la separación de las capas o bordes de la herida quirúrgica.

Puede ser parcial y superficial o completa, cuando hay ruptura completa de todas las capas del tejido. Normalmente, este efecto se inicia con un pequeño seroma. En la mayoría de los casos se trata de un problema relacionado con la técnica quirúrgica y/o con la utilización de un implante mayor que lo adecuado.

DESPLAZAMIENTO/POSICIONAMIENTO DEL IMPLANTE - Puede suceder, causando molestias al paciente y distorsión de la forma deseada; este problema está relacionado a la técnica operatoria, la formación ineficaz de la cápsula fibrotica o a trauma. El médico debe evaluar si es necesario remover y sustituir el implante.

DOLOR – Algunos pacientes podrán sentir dolor en el período postoperatorio, lo que debe investigarse inmediatamente.

Puede ser de suave a agudo y de larga o corta duración. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación o técnica quirúrgica inadecuada.

EROSIÓN - Tras la implantación, puede ocurrir erosión de tejido alrededor del implante, causada por pliegues en el dispositivo u otras deformaciones que causen compresión exagerada del tejido.

EXTRAVASACIÓN DEL GEL DE SILICONA - Es el proceso de difusión y migración del gel por la ruptura del implante a los tejidos adyacentes. Puede provocar la aparición de complicaciones, como: granuloma, alergia, quistes y / o nódulos, respuesta inmune, dolor, edema, endurecimiento de la mama, flacidez, infiltración tisular, irritación, contractura capsular,

hinchazón de los ganglios linfáticos. El gel de silicona de alto rendimiento SILIMED minimiza la aparición de este efecto adverso.

EXTRUSIÓN – Tejido de cobertura inestable o comprometido, estrés excesivo o trauma en el lugar de la implantación, así como interrupción del proceso de cicatrización pueden causar la extrusión del implante. Está notificada como complicación poco frecuente en pacientes que efectuaron cirugía tanto de aumento como de reconstrucción.

GALACTORREA - Puede resultar de trastornos hormonales o de la acción de un fármaco. Causa incomodidad y molestia, afecta el estado emocional de la paciente.

GRANULOMA – Está asociado a la formación de un tejido granuloso, debido a la presencia de varios tipos de células como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede llevar a una lesión inflamatoria crónica, tumor y consecuente intervención quirúrgica para remover el implante.

HEMATOMA – La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) pueden ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En caso de que ocurra, hay que llevar a cabo una evaluación cuidadosa para definir la conducta que debe adoptarse. Debido al riesgo de que sea precursor de infección y aumento de la fibrosis si no se reabsorbe, debe removerse el hematoma. La principal medida preventiva consiste en la perfecta hemostasia durante la cirugía y el reposo postoperatorio.

INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA) – Poco frecuente y difícilmente debido 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 el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, la remoción del implante.

INTERFERENCIA EN MAMOGRAFÍAS, RESONANCIAS

MAGNÉTICAS Y ULTRASONIDO - La interferencia se produce cuando la presencia del implante (o artefactos) conduce a una mala interpretación de los resultados, por ejemplo, un diagnóstico falso-positivo de ruptura, que puede resultar en una retirada innecesaria del implante. Los implantes mamarios pueden interferir con el diagnóstico de cáncer de mama hecho por mamografía, ya que pueden cubrir alguna mancha sospechosa en el tejido de la mama, enmascarar los resultados y retrasar el inicio del tratamiento contra el cáncer.

INTERFERENCIA EN LA LACTANCIA – En diversos estudios se investigó la presencia de silicona en la leche materna, pero no se encontraron niveles significativos de la sustancia en las mujeres con implantes mamarios de silicona en comparación con las mujeres sin implantes. Sin embargo, es posible una interferencia en la lactancia (disminución de la producción de leche) en las mujeres que se someten a mamoplastia con implantes mamarios. La frecuencia de la interferencia en la lactancia es más elevada en las pacientes cuyo implante se haya colocado por la vía de incisión periareolar.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO CON IMPLANTE MAMARIO (BIA-ALCL): BIA-ALCL es un tipo de linfoma no Hodgkin, que es un cáncer del sistema inmunitario (no es cáncer de mama), que se encuentra con mayor frecuencia en el tejido cicatricial que rodea el implante, también llamada cápsula, o en el líquido que se forma entre el implante y la cápsula (seroma). La comunidad de cirugía plástica considera que la aparición de seromas tardíos está asociada con la patogénesis del ALCL.

La patogenia de BIA-ALCL aún se desconoce y su desarrollo es lento. El mecanismo que se cree que está relacionado con el desarrollo de BIA-ALCL es la respuesta inflamatoria exagerada del cuerpo (reacción de cuerpo extraño). Otra vía que puede desencadenar BIA-ALCL es la infección bacteriana por biofilm alrededor de los implantes mamarios, lo que conduce a una respuesta inflamatoria. Un factor importante que puede estar asociado con el desarrollo de la enfermedad es el problema genético.

Aunque se ha observado un aumento en la prevalencia de BIAALCL, su incidencia es actualmente baja. Sin embargo, aunque cualquier tipo de implante mamario, independientemente de la superficie, del relleno o del fabricante, pueda estar asociado con el desarrollo del ALCL, la prevalencia es mayor en los implantes de superficie con textura.

Se han informado diferentes tratamientos, como la extracción de implantes y la capsulotomía, la disección de los ganglios linfáticos, la quimioterapia, la radioterapia e incluso el trasplante

autólogo de células madre. Sin embargo, no existe un tratamiento universal. Si se diagnostica, se debe realizar un tratamiento individual. Las mujeres deben controlar sus implantes mamarios y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y quienes estén considerando la cirugía de implantes mamarios deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

NECROSIS - Resulta de tensión exagerada en la en la piel que causa la presencia del implante o de trauma quirúrgico.

El médico debe evaluar si es necesario remover y sustituir el implante.

PÉRDIDA DE INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLA DEL PRODUCTO – En caso de que ocurra pérdida de la integridad mecánica del implante mamario, y según el grado de peligro que ello represente, el paciente podrá someterse a unacirugía para sustituirlo. Entre estas situaciones, se puede citar el desprendimiento de la pastilla del implante y la ruptura espontánea de la membrana, entre otras.

NEUMOTÓRAX – Se trata del colapso del pulmón debido a un cambio brusco de presión al interior de la cavidad torácica.

En el caso de los implantes mamarios, ello puede darse en el momento cuando se forma el bolsillo de implantación, debido a trauma quirúrgico, principalmente en el espacio retromuscular. Puede provocar taquicardia, dolor torácico, tos, falta de aire, cianosis, agitación, entre otras.

RESPUESTA INFLAMATORIA - La presencia de cualquier elemento extraño al organismo desencadena un proceso inflamatorio que puede ser más o menos intenso. La inflamación intensa puede, asimismo, derivar de traumas o procedimientos inadecuados. Causa dolor, rubor, calor local y tumefacción. Esteefecto puede ser tratado farmacológicamente.

RESULTADO ESTÉTICO INSATISFACTORIO – Está asociado a la insatisfacción del paciente o del médico con el resultado de la cirugía de colocación del implante mamario. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: ptosis, flacidez asimetría, dobleces, pliegues, arrugas del implante, estrías, adherencia y cicatrices hipertróficas. El médico debe evaluar la mejor medida que debe tomarse, no habiendo, obligatoriamente, la necesidad de una intervención quirúrgica para remplazar el implante.

RUPTURA- Puede ser generada por el desgaste natural del implante en el transcurso del tiempo, por daños provocados por instrumentos cortantes, por exceso de esfuerzo durante la cirugía, por trauma o presión física extrema, por compresión durante la mamografía o por contractura capsular grave. La mayoría de las rupturas se produce durante la cirugía. En caso de que se sospeche la ocurrencia de una ruptura del implante en una paciente asintomática (“ruptura silenciosa”), debe llevarse a cabo una evaluación cuidadosa para confirmar la ruptura y decidir sobre los procedimientos que se adoptarán, incluso la posibilidad de sustituir el implante.

SEROMA – Acompañado de edema y dolor, puede ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, y eventualmente con drenaje; puede llegar a ser necesario remover el implante. No siempre el seroma es agudo. Puede producirse un seroma mínimo, continuo, no detectado, que aparece meses después como “seroma tardío”. También hay “seromas tardíos” de origen desconocido.

SÍNTOMAS ASOCIADOS A LA MACROMASTIA – Están asociados a mamas de grandes volúmenes. Algunos de estos síntomas son dolores en la espalda, en los senos, en las manos (incluso entumecimiento), en el cuello o en la cabeza; también irritación cutánea y marcas en los hombros. Debe establecerse el volumen del implante mamario respetando la cantidad de tejido mamario presente, la forma de los senos y los deseos de la paciente. Las metodologías utilizadas para estimar si el volumen de los implantes mamarios es adecuado a las necesidades y expectativas de las pacientes son muy importantes a la hora de seleccionar el implante mamario.

TRASUDACIÓN DEL GEL (GEL BLEEDING) – Está asociado al implante mamario con relleno de gel de silicona. Se trata del proceso de difusión y migración del gel hacia los tejidos adyacentes, que pasa a través de la membrana íntegra (trasudación) o debido a la ruptura del implante. Puede llevar a complicaciones locales, tales como: reducción en el tamaño, asimetría, alteración de la forma, dolor, contractura capsular o formación de nódulos o granulomas. El gel de silicona de alto desempeño SILIMED minimiza la ocurrencia de este efecto adverso.

TROMBOSIS – Poco frecuente, generalmente asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes que presentan obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes en cama o inmovilizados por una enfermedad sistémica o local en el miembro, enfermos con cardiopatía, compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y enfermedades hematológicas. Puede provocar la aparición de complicaciones locales, requiriendo la retirada del implante.

Otras complicaciones: alteración emocional, malestar, entumecimiento, edema, eritema, endurecimiento de la mama, hemorragia, ganglios linfáticos inflamados (ganglios linfáticos axilares) también conocidos como linfadenopatía, infiltración de tejidos, irritación, lesión de tejidos, palpabilidad, prurito, enrojecimiento, tensión de la piel, visibilidad del implante, asimetría, ptosis, cicatrización tardía, relleno del polo superior.

La literatura médico-científica relata algunas complicaciones, sin embargo, hasta ahora no hay comprobación científica de una posible relación de causa y efecto entre dichos eventos y los implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

CÁNCER DE MAMA - De acuerdo con la literatura medicocientífica actual, las mujeres que se someten a una cirugía de implantes de silicona no tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama.

RESPUESTA INMUNOLÓGICA - Hasta la fecha, los estudios no han encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona cause enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la ruptura del implante y la fibromialgia y la enfermedad del tejido conectivo.

Se necesitan más estudios.

ENFERMEDAD DEL IMPLANTE DE MAMA (BREAST IMPLANT ILLNESS) - Estudios recientes han centrado la atención en un conjunto de síntomas sistémicos, que se conocen como "Enfermedad del implante de mama". Este término apareció principalmente en las redes sociales y representa un extenso grupo de síntomas mal definidos, que estarían relacionados con los implantes mamarios. A lo largo de los años, algunos síndromes, como la enfermedad adyuvante en humanos (1964), la enfermedad adyuvante en humanos inducida por adyuvantes, el síndrome autoinmune / inflamatorio inducido por adyuvantes (2011) y el síndrome de incompatibilidad de implantes de silicona (2013) se han utilizado para vincular enfermedades sistémicas a la silicona y otros adyuvantes. En general, el término BII se aplicó vagamente para referirse a estas entidades y, a veces, de manera más amplia, para incluir todas las complicaciones relacionadas con los implantes mamarios de silicona. Debido a la falta de evidencia científica y la falta de evidencia de la correlación de estos síntomas con la presencia del implante, la enfermedad de los implantes mamarios aún no se reconoce como una enfermedad en sí misma.

TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS EN LA REPRODUCCIÓN - Es la capacidad de causar malformaciones congénitas en el feto. La revisión de la literatura medicocientífica no indica ningún indicio de teratogenicidad o de otros efectos en la reproducción, asociados a implantes mamarios.

EFECTOS EN LOS NIÑOS NACIDOS DE MADRES CON IMPLANTES MAMARIOS - Estudios recientes han demostrado que la cantidad de silicona en la leche que se encuentra en las mujeres que tienen implantes de silicona no es significativamente diferente de la de las mujeres que no tienen implantes de silicona. Sin embargo, la revisión de la literatura médica no muestra evidencia de que los implantes mamarios de gel de silicona puedan tener efectos nocivos en los hijos de mujeres con implantes.

SUICIDIO - Estudios epidemiológicos indican que mujeres que se sometieron a mamoplastia de aumento estético tienen una tasa de suicidio de alrededor de dos veces mayor que la población general. Aunque todavía no haya datos definitivos, la literatura científica sugiere que no hay una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para aumento estético y la frecuencia de suicidio; el aumento de esa frecuencia posiblemente está correlacionado con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estas pacientes. Por lo tanto, se recomienda especialmente que el médico evalúe con criterio la estabilidad psicológica del paciente antes y después de la colocación del implante mamario.

INSTRUCCIONES DE USO PARA MANIPULACIÓN Y USO:

• Apertura del Embalaje:

1 - Asegúrese de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto;

2 - Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada. Éste debe ser cuidadosamente examinado antes del uso en el centro quirúrgico. El producto que esté con su embalaje de alguna forma violado no debe ser usado.

3 - Separe los documentos que acompañan el producto;

4 - Pegue las etiquetas adhesivas con los datos del producto a las fichas del hospital y del médico, así como el documento que se entregará a la paciente, de acuerdo con lo que indican los símbolos;

5 - Abra el blíster externo, que da acceso al blíster interno estéril que contiene el producto, Cuidado para no contaminar el blíster interno con el exterior del primero.

6 - Abra entonces el blíster interno, estéril, en el campo quirúrgico.

El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que son responsables por la atracción de partículas existentes en el ambiente, tales como pelusas en general y talco, por mencionar algunos ejemplos. Contaminantes externos que se adhieran a la superficie de la membrana pueden generar reacciones como las provocadas por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la generación de fluidos. Por esta razón, son muy importantes los cuidados tomados en la apertura del embalaje.

ALMACENAJE / CONSERVACION / TRANSPORTE

Los productos y embalajes de SILIMED son resistentes y no sufren daños si se guardan a temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje. Por tratarse de productos médicos esterilizados, se recomienda que no sean transportados o mantenidos junto con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su uso.

Plazo de validez: La vida útil del producto es de 5 años y la durabilidad después de la implantación se recomienda 10 años

Director Técnico: Farm. Fernando Rusi – MN 11.925

Autorizado por la ANMAT PM 2393-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SILIMPORT SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.14 17:03:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.14 17:03:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003365-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003365-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2393-1

Nombre descriptivo: Implantes mamarios con superficie texturizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 Prótesis, de mamas

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

Modelos:
20610-XXX;

20610-040 / 20610-060 / 20610-080 / 20610-100 / 20610-120 / 20610-140 / 20610-160 / 20610-190 / 20610-220 / 20610-250 / 20610-280 / 20610-310 / 20610-340 / 20610-370 / 20610-400 / 20610-450 / 20610-500 / 20610-550 / 20610-600 / 20610-650 / 20610-700 / 20610-750 / 20610-800 / 20610-850 / 20610-900 / 20610-950 / 20610-1000

20611-XXX;

20611-100 / 20611-120 / 20611-140 / 20611-160 / 20611-190 / 20611-220 / 20611-250 / 20611-280 / 20611-310 / 20611-340 / 20611-370 / 20611-400 / 20611-450 / 20611-500 / 20611-550 / 20611-600 / 20611-650 / 20611-700 / 20611-750 / 20611-800 / 20611-850 / 20611-900 / 20611-950 / 20611-1000

20620-XXX ;

20620-075 / 20620-095 / 20620-115 / 20620-135 / 20620-155 / 20620-175 / 20620-195 / 20620-215 / 20620-235 / 20620-255 / 20620-275 / 20620-295 / 20620-325 / 20620-355 / 20620-390 / 20620-430 / 20620-470 / 20620-510 / 20620-550 / 20620-600 / 20620-650 / 20620-700 / 20620-750 / 20620-800 / 20620-850 / 20620-900 / 20620-950 / 20620-1000

20621-XXX;

20621-095 / 20621-115 / 20621-135 / 20621-155 / 20621-175 / 20621-195 / 20621-215 / 20621-235 / 20621-255 / 20621-285 / 20621-305 / 20621-325 / 20621-355 / 20621-385 / 20621-435 / 20621-485 / 20621-525 / 20621-575 / 20621-625 / 20621-695 / 20621-755 / 20621-815 / 20621-880 / 20621-935 / 20621-995

20524-XXX;

20524-205 / 20524-225 / 20524-245 / 20524-265 / 20524-285 / 20524-305 / 20524-330 / 20524-355 / 20524-380 / 20524-410 / 20524-450 / 20524-500 / 20524-550 / 20524-600 / 20524-650 / 20524-700 / 20524-750 / 20524-800 / 20524-850 / 20524-900 / 20524-950 / 20524-1000

20621-XXXEA;

20621-205EA / 20621-225EA / 20621-245EA / 20621-265EA / 20621-285EA / 20621-305EA / 20621-330EA / 20621-355EA / 20621-380EA / 20621-410EA / 20621-450EA / 20621-500EA / 20621-550EA / 20621-600EA / 20621-650EA / 20621-700EA / 20621-750EA / 20621-800EA / 20621-850EA / 20621-900EA / 20621-950EA / 20621-1000EA

20630-XXX;

20630-075 / 20630-095 / 20630-115 / 20630-135 / 20630-155 / 20630-175 / 20630-195 / 20630-215 / 20630-235 / 20630-255 / 20630-295 / 20630-325 / 20630-355 / 20630-385 / 20630-445 / 20630-500 / 20630-550 / 20630-600 / 20630-650 / 20630-700 / 20630-750 / 20630-800 / 20630-850 / 20630-900 / 20630-950 / 20630-1000

20630-XXXEA;

20630-135EA / 20630-165EA / 20630-185EA / 20630-205EA / 20630-225EA / 20630-245EA / 20630-265EA / 20630-285EA / 20630-305EA / 20630-325EA / 20630-345EA / 20630-375EA / 20630-405EA / 20630-425EA / 20630-435EA / 20630-445EA / 20630-465EA / 20630-475EA / 20630-495EA / 20630-525EA / 20630-560EA / 20630-620EA / 20630-680EA / 20630-740EA / 20630-800EA / 20630-860EA / 20630-920EA / 20630-1000EA

20632-XXX;

20632-135 / 20632-165 / 20632-185 / 20632-205 / 20632-225 / 20632-245 / 20632-265 / 20632-285 / 20632-305 / 20632-325 / 20632-345 / 20632-375 / 20632-405 / 20632-425 / 20632-435 / 20632-445 / 20632-465 / 20632-475 / 20632-495 / 20632-525 / 20632-560 / 20632-620 / 20632-680 / 20632-740 / 20632-800 / 20632-860 / 20632-920 / 20632-1000

20635-XXX;

20635-135 / 20635-165 / 20635-185 / 20635-205 / 20635-225 / 20635-245 / 20635-265 / 20635-285 / 20635-305 / 20635-325 / 20635-345 / 20635-375 / 20635-405 / 20635-425 / 20635-435 / 20635-445 / 20635-465 / 20635-475 / 20635-495 / 20635-525 / 20635-560 / 20635-620 / 20635-680 / 20635-740 / 20635-800 / 20635-860 / 20635-920 / 20635-1000

20636-XXX;

20636-135 / 20636-165 / 20636-185 / 20636-205 / 20636-225 / 20636-245 / 20636-265 / 20636-285 / 20636-305 / 20636-325 / 20636-345 / 20636-375 / 20636-405 / 20636-425 / 20636-435 / 20636-445 / 20636-465 / 20636-475 / 20636-495 / 20636-525 / 20636-560 / 20636-620 / 20636-680 / 20636-740 / 20636-800 / 20636-860 / 20636-920 / 20636-1000

20644-XXX;

20644-170 / 20644-220 / 20644-270 / 20644-320 / 20644-410 / 20644-500 / 20644-600 / 20644-700 / 20644-800 / 20644-900 / 20644-1000

20645-XXX;

20645-120 / 20645-150 / 20645-180 / 20645-210 / 20645-250 / 20645-290 / 20645-330 / 20645-370 / 20645-400 / 20645-450 / 20645-500 / 20645-550 / 20645-600 / 20645-650 / 20645-700 / 20645-750 / 20645-800 / 20645-850 / 20645-900 / 20645-950 / 20645-1000

20646-XXX;

20646-180 / 20646-240 / 20646-300 / 20646-370 / 20646-480 / 20646-550 / 20646-620 / 20646-680 / 20646-760 / 20646-840 / 20646-920 / 20646-1000

20647-XXX;

20647-140 / 20647-155 / 20647-165 / 20647-175 / 20647-185 / 20647-195 / 20647-210 / 20647-230 / 20647-255 / 20647-265 / 20647-285 / 20647-295 / 20647-310 / 20647-330 / 20647-345 / 20647-355 / 20647-380 / 20647-400 / 20647-415 / 20647-425 / 20647-445 / 20647-455 / 20647-475 / 20647-490 / 20647-535 / 20647-555 / 20647-585 / 20647-615 / 20647-635 / 20647-655 / 20647-685 / 20647-700 / 20467-715 / 20647-730 / 20647-780 / 20647-830 / 20647-880 / 20647-930 / 20647-980

20675-XXX;

20675-105 / 20675-125 / 20675-145 / 20675-165 / 20675-185 / 20675-205 / 20675-225 / 20675-245 / 20675-265 / 20675-285 / 20675-305 / 20675-335 / 20675-365 / 20675-405 / 20675-455 / 20675-505 / 20675-555 / 20675-605

20676-XXX;

20676-115 / 20676-135 / 20676-155 / 20676-175 / 20676-195 / 20676-225 / 20676-245 / 20676-265 / 20676-285 / 20676-305 / 20676-325 / 20676-365 / 20676-390 / 20676-430 / 20676-480 / 20676-530 / 20676-570 / 20676-640 / 20676-690 / 20676-740 / 20676-790 / 20676-840 / 20676-890 / 20676-940 / 20676-990

20677-XXX;

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980

20678-XXX;

20678-140 / 20678-155 / 20678-165 / 20678-175 / 20678-185 / 20678-195 / 20678-210 / 20678-230 / 20678-255 / 20678-265 / 20678-285 / 20678-295 / 20678-310 / 20678-330 / 20678-345 / 20678-355 / 20678-380 / 20678-400 / 20678-415 / 20678-425 / 20678-445 / 20678-455 / 20678-475 / 20678-490 / 20678-535 / 20678-555 / 20678-585 / 20678-615 / 20678-635 / 20678-655 / 20678-685 / 20678-700 / 20678-715 / 20678-730 / 20678-780 / 20678-830 / 20678-880 / 20678-930 / 20678-980

20610-XXXL;

20610-040L / 20610-060L / 20610-080L / 20610-100L / 20610-120L / 20610-140L / 20610-160L / 20610-190L / 20610-220L / 20610-250L / 20610-280L / 20610-310L / 20610-340L / 20610-370L / 20610-400L / 20610-450L / 20610-500L / 20610-550L / 20610-600L / 20610-650L / 20610-700L / 20610-750L / 20610-800L / 20610-850L / 20610-900L / 20610-950L / 20610-1000L

20611-XXXL;

20611-100L / 20611-120L / 20611-140L / 20611-160L / 20611-190L / 20611-220L / 20611-250L / 20611-280L / 20611-310L / 20611-340L / 20611-370L / 20611-400L / 20611-450L / 20611-500L / 20611-550L / 20611-600L / 20611-650L / 20611-700L / 20611-750L / 20611-800L / 20611-850L / 20611-900L / 20611-950L / 20611-1000L

20620-XXXL;

20620-075L / 20620-095L / 20620-115L / 20620-135L / 20620-155L / 20620-175L / 20620-195L / 20620-215L / 20620-235L / 20620-255L / 20620-275L / 20620-295L / 20620-325L / 20620-355L / 20620-390L / 20620-430L / 20620-470L / 20620-510L / 20620-550L / 20620-600L / 20620-650L / 20620-700L / 20620-750L / 20620-800L / 20620-850L / 20620-900L / 20620-950L / 20620-1000L

20621-XXXL;

20621-095L / 20621-115L / 20621-135L / 20621-155L / 20621-175L / 20621-195L / 20621-215L / 20621-235L / 20621-255L / 20621-285L / 20621-305L / 20621-325L / 20621-355L / 20621-385L / 20621-435L / 20621-485L / 20621-525L / 20621-575L / 20621-625L / 20621-695L / 20621-755L / 20621-815L / 20621-880L / 20621-935L / 20621-995L

20524- XXXL;

20524-205L / 20524-225L / 20524-245L / 20524-265L / 20524-285L / 20524-305L / 20524 330L / 20524-355L / 20524-380L / 20524-410L / 20524-450L / 20524-500L / 20524-550L / 20524-600L / 20524-650L / 20524-700L / 20524-750L / 20524 800L / 20524 850L / 20524-900L / 20524-950L / 20524-1000L

20621- XXXEAL;

20621-205EAL / 20621-225EAL / 20621-245EAL / 20621-265EAL / 20621-285EAL / 20621-305EAL / 20621-330EAL / 20621-355EAL / 20621-380EAL / 20621-410EAL / 20621-450EAL / 20621-500EAL / 20621-550EAL / 20621-600EAL / 20621-650EAL / 20621-700EAL / 20621-750EAL / 20621-800EAL / 20621-850EAL / 20621-900EAL / 20621-950EAL / 20621-1000EAL

20630- XXXL;

20630-075L / 20630-095L / 20630-115L / 20630-135L / 20630-155L / 20630-175L / 20630-195L / 20630-215L / 20630-235L / 20630-255L / 20630-295L / 20630-325L / 20630-355L / 20630-385L / 20630-445L / 20630-500L / 20630-550L / 20630-600L / 20630-650L / 20630-700L / 20630-750L / 20630-800L / 20630-850L / 20630-900L / 20630-950L / 20630-1000L

20630-XXXEAL;

20630-135EAL / 20630-165EAL / 20630-185EAL / 20630-205EAL / 20630-225EAL / 20630-245EAL / 20630-265EAL / 20630-285EAL / 20630-305EAL / 20630-325EAL / 20630-345EAL / 20630-375EAL / 20630-405EAL / 20630-425EAL / 20630-435EAL / 20630-445EAL / 20630-465EAL / 20630-475EAL / 20630-495EAL / 20630-525EAL / 20630-560EAL / 20630-620EAL / 20630-680EAL / 20630-740EAL / 20630-800EAL / 20630-860EAL / 20630-920EAL / 20630-1000EAL

20632- XXXL;

20632-135L / 20632-165L / 20632-185L / 20632-205L / 20632-225L / 20632-245L / 20632-265L / 20632-285L / 20632-305L / 20632-325L / 20632-345L / 20632-375L / 20632-405L / 20632-425L / 20632-435L / 20632-445L / 20632-465L / 20632-475L / 20632-495L / 20632-525L / 20632-560L / 20632-620L / 20632-680L / 20632-740L / 20632-800L / 20632-860L / 20632-920L / 20632-1000L

20635- XXXL;

20635-135L / 20635-165L / 20635-185L / 20635-205L / 20635-225L / 20635-245L / 20635-265L / 20635-285L / 20635-305L / 20635-325L / 20635-345L / 20635-375L / 20635-405L / 20635-425L / 20635-435L / 20635-445L / 20635-465L / 20635-475L / 20635-495L / 20635-525L / 20635-560L / 20635-620L / 20635-680L / 20635-740L / 20635-800L / 20635-860L / 20635-920L / 20635-1000L

20636-XXXL;

20636-135L / 20636-165L / 20636-185L / 20636-205L / 20636-225L / 20636-245L / 20636-265L / 20636-285L /

20636-305L / 20636-325L / 20636-345L / 20636-375L / 20636-405L / 20636-425L / 20636-435L / 20636-445L /
20636-465L / 20636-475L / 20636-495L / 20636-525L / 20636-560L / 20636-620L / 20636-680L / 20636-740L /
20636-800L / 20636-860L / 20636-920L / 20636-1000L

20644- XXXL;

20644-170L / 20644-220L / 20644-270L / 20644-320L / 20644-410L / 20644-500L / 20644-600L / 20644-700L /
20644-800L / 20644-900L / 20644-1000L

20645-XXXL;

20645-120L / 20645-150L / 20645-180L / 20645-210L / 20645-250L / 20645-290L / 20645-330L / 20645-370L /
20645-400L / 20645-450L / 20645-500L / 20645-550L / 20645-600L / 20645-650L / 20645-700L / 20645-750L /
20645-800L / 20645-850L / 20645-900L / 20645-950L / 20645-1000L

20646- XXXL;

20646-180L / 20646-240L / 20646-300L / 20646-370L / 20646-480L / 20646-550L / 20646-620L / 20646-680L /
20646-760L / 20646-840L / 20646-920L / 20646-1000L

20647- XXXL;

20647-140L / 20647-155L / 20647-165L / 20647-175L / 20647-185L / 20647-195L / 20647-210L / 20647-230L /
20647-255L / 20647-265L / 20647-285L / 20647-295L / 20647-310L / 20647-330L / 20647-345L / 20647-355L /
20647-380L / 20647-400L / 20647-415L / 20647-425L / 20647-445L / 20647-455L / 20647-475L / 20647-490L /
20647-535L / 20647-555L / 20647-585L / 20647-615L / 20647-635L / 20647-655L / 20647-685L / 20647-700L /
20647-715L / 20647-730L / 20647-780L / 20647-830L / 20647-880L / 20647-930L / 20647-980L

20675-XXXL;

20675-105L / 20675-125L / 20675-145L / 20675-165L / 20675-185L / 20675-205L / 20675-225L / 20675-245L /
20675-265L / 20675-285L / 20675-305L / 20675-335L / 20675-365L / 20675-405L / 20675-455L / 20675-505L /
20675-555L / 20675-605L

20676- XXXL;

20676-115L / 20676-135L / 20676-155L / 20676-175L / 20676-195L / 20676-225L / 20676-245L / 20676-265L /
20676-285L / 20676-305L / 20676-325L / 20676-365L / 20676-390L / 20676-430L / 20676-480L / 20676-530L /
20676-570L / 20676-640L / 20676-690L / 20676-740L / 20676-790L / 20676-840L / 20676-890L / 20676-940L /
20676-990L

20677- XXXL;

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205;
210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315;
320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425;
430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535;
540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645;
650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980

20678- XXXL;

20678-140L / 20678-155L / 20678-165L / 20678-175L / 20678-185L / 20678-195L / 20678-210L / 20678-230L /
20678-255L / 20678-265L / 20678-285L / 20678-295L / 20678-310L / 20678-330L / 20678-345L / 20678-355L /
20678-380L / 20678-400L / 20678-415L / 20678-425L / 20678-445L / 20678-455L / 20678-475L / 20678-490L /
20678-535L / 20678-555L / 20678-585L / 20678-615L / 20678-635L / 20678-655L / 20678-685L / 20678-700L /
20678-715L / 20678-730L / 20678-780L / 20678-830L / 20678-880L / 20678-930L / 20678-980L

20524-XXX LO

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205;
210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315;
320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425;
430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535;

320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000

20678-XXX HI

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000

20678-XXX XH

100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios – Gel de Silicona SILIMED están indicados para mujeres para los siguientes procedimientos:

- Aumento de mamas. El aumento de mamas incluye el aumento preliminar para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía de aumento preliminar de la mama.
- Reconstrucción mamaria. La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se extrajo debido a un cáncer o un traumatismo o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 5 años y la durabilidad después de la implantación se recomienda 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Se presenta de forma unitario.

Método de esterilización: Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Óxido de Etileno

En atención a lo que exige el país al cual se destina el producto y que otorgó el registro para su comercialización, el proceso de esterilización y su fecha de caducidad están indicados en las etiquetas del embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Prohibido reprocesar.

Nombre del fabricante:

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA

Lugar de elaboración:

RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 - VIGARIO GERAL - RIO
DE JANEIRO - RJ CEP: 21240-660
BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2393-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-003365-21-7

Nº Identificadorio Trámite: 28990