



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003480-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003480-21-3 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SILIMED nombre descriptivo Implante Glúteo gel de silicona lisa y nombre técnico Prótesis , de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-116403217-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2393-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2393-6

Nombre descriptivo: Implante Glúteo gel de silicona lisa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

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

Modelos:

10910-XXX;

10910-160 / 10910-180 / 10910-200 / 10910-220 / 10910-240 / 10910-270 / 10910-300 / 10910-330 / 10910-360

13960-XXX;

13960-200 / 13960-250 / 13960-300 / 13960-350 / 13960-400 / 13960-450 / 13960-500 / 13960-550
13961-XXX;
13961-200 / 13961-250 / 13961-300 / 13961-350 / 13961-400 / 13961-450 / 13961-500 / 13961- 550

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se indica para proporcionar un resultado estético natural en cirugías de gluteoplastia de aumento y reconstrucción uni o bilateral de la región glútea.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Se suministra estéril y apirogénico, en embalaje doble, empaquetado en caja externa sellada, donde se encuentran los documentos relativos al producto.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otras, las siguientes informaciones: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por embalaje, número de serie, fecha de caducidad, tamaño o volumen. La superficie del producto se identifica por el color utilizado en la etiqueta, como se describe a seguir:

- Superficie Lisa: Verde

- Superficie Revestida con Espuma de Poliuretano: Naranja

Los símbolos presentados en la etiqueta están descritos en el impreso adjuntado a esta instrucción de uso.

Método de esterilización: Se utiliza el siguiente método de esterilización:

- Óxido de etileno

Atendiendo a las exigencias del país al que 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 adosadas al embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Prohibido procesar.

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° 1-0047-3110-003480-21-3

N° Identificadorio Trámite: 29107

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.20 13:06:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 13:06:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

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

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.

Implante glúteo gel de Silicona Superficie Lisa

Silimed

Modelo: *según corresponda*

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

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

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

Director Técnico: Farm. Fernando Rusi MN 11.925

Autorizado por la ANMAT PM 2393-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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.

Implante Glúteo gel de silicona superficie Lisa

SILIMED

Modelo: *según corresponda*

DESCRIPCION

IMPLANTE GLÚTEO - GEL DE SILICONA - SUPERFICIE LISA

Está constituido por una membrana de elastómero de silicona, mecánicamente resistente. Contiene un volumen definido de gel de silicona transparente y de alto desempeño, desarrollado de tal modo que su forma, densidad y consistencia global sean similares al tejido humano y se indica en cirugías estéticas o reconstructoras.

La membranas con tratamiento low bleed contribuye con la disminución de la transudación de silicona por ósmosis, a través de la barrera de la membrana del elastómero, donde parte del espesor de la membrana está formado por una capa interna del elastómero especialmente impermeable a los aceites de la silicona.

MATERIALES

Las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales y las técnicas productivas son controladas por las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos de la FDA (GMP) y de la ANVISA y obedecen las normas ISO 9001 e ISO 13485.

- Membrana – Elastómero, composición de Polidimetilsiloxano y de Dimetil Fluorosilicona Copolímero, catalizados por compuesto de platino.

- Producto de llenado - Gel de silicona catalizado por un compuesto de platino.

La silicona puede presentar una variación de color que va del gris opaco al amarillo translúcido.

PRESENTACIÓN

Se suministra estéril y apirogénico, en embalaje doble, empaquetado en caja externa sellada, donde se encuentran los documentos relativos al producto.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otras, las siguientes informaciones: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por embalaje, número de serie, fecha de caducidad, tamaño o volumen. La superficie del producto se identifica por el color utilizado en la etiqueta, como se describe a seguir:

- Superficie Lisa: Verde

Los símbolos presentados en la etiqueta están descritos en el impreso adjuntado a esta instrucción de uso.

ESTERILIZACIÓN

Se utiliza el siguiente método de esterilización:

- Óxido de etileno

Atendiendo a las exigencias del país al que 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 adosadas al embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Prohibido reprocesar.

INDICACIONES

Se indica para proporcionar un resultado estético natural en cirugías de gluteoplastia de aumento y reconstrucción uni o bilateral de la región glútea.

CONTRAINDICACIONES

Grupos de pacientes en los que el producto está contraindicado:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo.
- Pacientes con cáncer o condición premaligna que no hayan sido tratados correctamente.
- Pacientes embarazadas o amamantando.
- Enfermedad fibroquística.
- Cobertura insuficiente de tejido.
- Histórico de sensibilidad a materiales extraños.
- Pacientes no aptos desde el punto de vista psicológico/fisiológico.
- Histórico de insatisfacción anterior con la utilización de implantes.
- Histórico reciente de abscesos en la región del implante.
- Secuelas de la alta exposición a la radiación ionizante, ulceraciones, anomalías vasculares u otras condiciones que pueden poner en peligro el proceso de cicatrización.

ADVERTENCIAS

Sólo médicos o una persona bajo su prescripción pueden adquirir el Implante Glúteo.

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

El Implante y su embalaje deben estar intactos, de otro modo, el implante no debe ser usado. Sólo puede utilizarse si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier cambio en sus características originales.

Eventualmente, el implante puede presentar burbujas o un cierto color blanquecino, consecuencia de la esterilización, lo que no impide la 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, deberá cambiarse los guantes quirúrgicos estériles en uso y usar nuevos pares lavados con solución salina 0,9%, estéril y apirogénica.

Soluciones que contengan yodo no pueden entrar en contacto con el dispositivo.

Las soluciones marcadoras, como el azul de metileno, utilizadas en el procedimiento médico-quirúrgico deben estar debidamente esterilizadas para evitar contaminación biológica.

Todo instrumental quirúrgico cortante que pueda ser utilizado en la región cercana al dispositivo debe ser manipulado con cuidado para evitar dañarlo. Cualquier hueco, corte o inclusive arañón accidental en el dispositivo lo invalidará para uso quirúrgico. No es posible reparar el producto dañado, debe ser sustituido por otro.

El paciente con Implante Glúteo no debe someterse a la aplicación de inyecciones en el lugar del implante.

Cuando sometido a exámenes de Densitometría Ósea Mineral, el paciente debe avisar al profesional responsable por la evaluación sobre los implantes glúteos, para evitar una interpretación errónea de los resultados.

El paciente debe ser informado que una presión excesiva ejercida sobre el lugar de implantación puede causar la extrusión del implante.

El Implante Glúteo se destina a uso único. Prohibido reprocesar.

Por ley, no puede ser reutilizado ni re-esterilizado, por comprometer su desempeño y seguridad.

El producto dañado debe devolverse al fabricante para que lo descarte.

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.

Durante el procedimiento quirúrgico de implantación, el médico debe tener el cuidado de no comprimir el nervio ciático.

INSTRUCCIONES PARA MANIPULACIÓN Y USO

• Apertura del Embalaje:

1. Certifíquese que el revestimiento de plástico externo no haya sido abierto.

2. Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada. Éste debe ser cuidadosamente examinado antes de 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, del médico y también a la ficha que se entregará al paciente, conforme se indica en los símbolos.

5. Abra el blíster externo y acceda al blíster interno estéril que contiene el producto, con cuidado para no contaminarlo con el exterior del primero.

6. Abra, entonces, el blíster interno estéril, en el quirófano.

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. Los contaminantes externos que adhieran a la superficie de la membrana pueden desencadenar reacciones como las del tipo causado por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la producción de fluidos. Por dichas razones, los cuidados tomados durante la abertura del embalaje son muy importantes.

EFFECTOS ADVERSOS

Cualquier paciente sometido a una cirugía para introducción de un elemento extraño en el organismo está sujeto a posibles complicaciones.

SILIMED delega en el médico la responsabilidad de informar al paciente con relación a la posibilidad de llevarse a cabo una nueva cirugía para el retiro o sustitución del implante, así como una eventual aparición de algunos de los problemas abajo relatados. Al mismo tiempo, invita a la clase médica a comunicar otras constataciones en este sentido.

Para el Implante Glúteo, los problemas relatados en la literatura médico científica actual, o directamente a SILIMED, el seguimiento a través del proceso de gestión de riesgo del producto – etapa post producción, son los siguientes:

ALERGENICIDAD (ERUPCIÓN CUTÁNEA - RASH) - Puede ocurrir en el postoperatorio reciente, y se caracteriza principalmente por irritación de tejidos, rojez y erupción cutánea (rash). Es fácilmente tratable y de duración transitoria.

ALTERACIÓN DE SENSIBILIDAD - Poco frecuente. Corresponde al aumento (hiperestesia) o disminución (hipoestesia) de sensibilidad en la región implantada debido a la incisión quirúrgica. Se trata generalmente de un efecto reversible con el tiempo, pero que puede durar dos años o más.

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 fibrótica.

Puede causar dolor y endurecimiento del tejido de cicatrización. De origen desconocido, puede ocurrir en los tejidos vecinos a los de implantación, requiriendo algunas veces la remoción del implante.

COMPLICACIÓN IATROGÉNICA – Algunas situaciones, tales como los dobleces y perforaciones en el implante, pueden derivar de técnica quirúrgica inadecuada.

COMPROMISO NEUROLÓGICO – Se caracteriza por comprometer el movimiento de algún músculo debido a la lesión del nervio motor o sensorial. Puede ser el resultado de procedimientos de implantación inadecuados u otras causas, que lleven a lesión de nervios como el nervio ciático. Puede ocurrir alteración en los movimientos y/o en la sensibilidad de forma temporaria o permanente. Las medidas para reducir este peligro se resumen en el manejo correcto y la aplicación de una técnica quirúrgica adecuada durante la implantación del dispositivo.

CONTRACTURA CAPSULAR - Ocurre cuando el tejido de cicatrización o la cápsula fibrótica se tornan más espesos y retráctiles y comprimen el implante. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del organismo a la presencia de un cuerpo extraño. Factores como infección, hematoma y seroma pueden favorecer el apareamiento de la contractura capsular. La probabilidad de ocurrencia disminuye con meticulosa hemostasia de la cavidad y cuidados en el manejo del implante.

DEISCENCIA DE LA SUTURA - La deiscencia de la sutura consiste en la separación de las capas 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 vinculado a la técnica quirúrgica y/o uso de un implante más grande al apropiado. Además, la incisión en la región interglútea está sujeta a la fricción de los glúteos al caminar, lo que puede facilitar el proceso de dehiscencia de sutura.

MOLESTIA/MALESTAR – – En el caso de presentarse un malestar muy agudo puede estar relacionado a la formación de un pequeño bolsillo. En este caso, la continuación con los analgésicos y relajantes musculares puede ayudar. Esta condición raramente persiste por más de 45 días. Si supera este período, una evaluación por Resonancia Magnética puede ayudar a diagnosticar el problema. Si se observan pliegues en el implante u otras alteraciones, el médico debe evaluar la necesidad de remoción del implante y/o su probable sustitución.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE - Puede suceder, causando molestias en el paciente y distorsión de la forma deseada, siendo éste un problema relacionado con la técnica operatoria, formación ineficaz de la cápsula fibrótica u ocurrencia de trauma. El médico debe evaluar la necesidad de remover el implante y/o sustituirlo.

DOLOR - Algunos pacientes pueden sentir dolor en el período postoperatorio, que debe ser investigado inmediatamente. Puede ocurrir de forma suave a severa y ser de corta a larga duración. Puede ser consecuencia de contractura capsular, infección, inflamación, seroma, calcificación y/o la utilización de una técnica quirúrgica inadecuada.

EROSIÓN – Puede ocurrir la erosión de los tejidos subyacentes al implante. La erosión puede ser causada por traumas, una técnica quirúrgica inadecuada, pliegues en el implante y otras deformidades que llevan a la presión en el implante y comprimen los tejidos.

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.

FÍSTULA - Es un proceso de defensa del propio cuerpo cuando el organismo intenta expulsar por drenaje secreciones diversas por alguna cavidad. Puede ocurrir en virtud de contaminación biológica, seroma, entre otras causas. Se recomienda que el líquido sea drenado, el paciente sea acompañado cuidadosamente y el médico evalúe la necesidad de remover el implante.

GRANULOMA - Está asociado a la formación de tejido granuloso debido a la presencia de varios tipos de células como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede llevar a una lesión

inflamatoria crónica o tumor, y consecuente intervención quirúrgica para remover el implante. También puede ser denominado siliconoma (granuloma de silicona). No fue constatada la evidencia de que el granuloma de silicona sea inmunológicamente activo o que tenga cualquier relación con enfermedades sistémicas, simplemente es un tipo particular de respuesta a un cuerpo extraño, no se ratifican teorías que afirmen el contrario.

HEMATOMA – La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) puede ocurrir en cualquier tipo de cirugía. Si ocurre, debe ser cuidadosamente evaluado para definir la conducta que será adoptada. Con riesgo de ser precursor de infección y de aumento de fibrosis, si no es reabsorbido, el hematoma debe ser removido.

La principal medida preventiva es la perfecta hemostasia durante la cirugía y reposo postoperatorio.

INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA) – Poco frecuente y difícilmente debida al implante, si se obedecen las recomendaciones de uso y de asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de ocurrencia de necrosis secundaria y extrusión del implante. Es recomendada a cultura local e, en secuencia, o uso de antibióticos, a drenaje e, eventualmente, a remoción del implante.

INTERFERENCIA EN EXÁMENES DE DENSITOMETRÍA MINERAL ÓSEA - La interferencia ocurre cuando la presencia de los implantes (o artefactos) provoca una lectura errónea del resultado, disfrazando la presencia de nódulos o masas, colocando en evidencia tumores inexistentes u ocasionando un resultado distinto al real, aumentando o disminuyéndolo.

Casos aislados fueron relatados, demostrando el falso aumento de la densidad ósea mineral en función de la presencia de los implantes de silicona. Este tipo de interferencia puede resultar en problemas como la no detección de osteoporosis postmenopáusicas, resultando en atraso en el inicio del tratamiento.

NECROSIS - Resultante de tensión de la piel causada por la presencia del implante o por trauma quirúrgico. El médico debe evaluar la necesidad de remover el implante y/o sustituirlo.

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

RESPUESTA INFLAMATORIA – La presencia de un elemento extraño al organismo, trauma o procedimiento quirúrgico inadecuado desencadenan una respuesta inflamatoria, que puede ser más o menos intensa. La respuesta inflamatoria intensa puede causar dolor, rubor, calor local, hinchazón, entre otros efectos. La inflamación puede ocurrir también en forma de granulomas, principalmente debido al procedimiento de sutura y fijación del implante. Este efecto puede ser tratado farmacológicamente.

RESULTADOS ESTÉTICOS INSATISFACTORIOS - Está asociado a la insatisfacción del paciente y/o médico con el resultado estético de la cirugía. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: asimetría, cicatrices hipertróficas, formación de estrías en la piel, alteración del color de la piel, problemas con el tamaño del implante y/o deformación, visibilidad/palpabilidad del implante, entre otros. El médico debe evaluar la mejor medida y no existe obligatoriamente la necesidad de una intervención quirúrgica para el cambio del implante.

RUPTURA - Puede ocurrir debido al exceso de esfuerzo en el acto de la introducción, instrumentos perforo-cortantes o a traumas en el lugar de implantación. La mayoría de los casos se produce durante la cirugía. Esta complicación puede resultar en la extravasación del gel de silicona que puede quedar contenido por la cápsula fibrótica o escapar de la misma hacia los tejidos adyacentes, provocando complicaciones locales como disminución del tamaño, asimetría, alteración de la forma del glúteo, dolor, hinchazón (edema), hormigueo, ardor, prurito, alteración de sensibilidad, formación de nódulos y granulomas. En el caso de sospecha de ruptura del implante en paciente asintomático (“ruptura silenciosa”), deberá hacerse una evaluación cuidadosa para confirmar la situación y tomar la decisión en cuanto a los procedimientos que deberán ser tomados, incluyendo la posibilidad de sustitución del implante.

SEROMA – Acompañado de edema y dolor, cediendo con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, y, eventualmente, con drenaje pudiendo llegarse a la remoción del implante. No

siempre el seroma es agudo, pues puede producirse un seroma mínimo, continuo, no detectado, que aparece incluso meses después como “seromas tardíos”.

También hay “seromas tardíos” de origen desconocido.

TRANSUDACIÓN DEL GEL - Se trata del proceso de diseminación y migración del gel a los tejidos adyacentes a través de la membrana íntegra (trasudación) o por ruptura del implante. Puede conllevar complicaciones locales, tales como: Reducción en el tamaño, asimetría, alteración de la forma del glúteo, dolor, contractura capsular o formación de nódulos y granulomas. El gel de Silicona de alto desempeño SILIMED minimiza la ocurrencia de este efecto adverso.

TROMBOSIS – Poco frecuente, suele estar asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes con obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes acamadas o inmovilizadas debido a enfermedad sistémica o local en el miembro, cardiópatas, compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y existencia de enfermedades hematológicas. Puede provocar el apareamiento de complicaciones y que sea necesaria la remoción del implante.

ULCERACIÓN CUTÁNEA - La ulceración cutánea puede ocurrir principalmente en función del uso de una técnica quirúrgica inadecuada. Puede llevar a la extrusión del implante, necrosis de la piel y consecuente retirada del dispositivo.

La literatura médico-científica relata, asimismo, otros efectos adversos; sin embargo, hasta el momento no hay ninguna comprobación científica de una posible relación de causa y efecto entre dichos eventos e implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

CÁNCER – El cáncer puede causar daños graves e irreversibles, incluso la muerte del paciente. Sin embargo, no se comprobó ningún vínculo entre la colocación de los dispositivos de silicona y la ocurrencia de cáncer.

RESPUESTA INMUNOLÓGICA – Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo pueden causar daños graves irreversibles e, incluso, la muerte del paciente. Sin embargo, en los estudios realizados hasta el momento no se encontraron evidencias de que la colocación de los dispositivos de silicona origine enfermedades conectivas o autoinmunes.

GARANTÍA

SILIMED realiza la sustitución de cualquier producto de su línea que presente defecto de fabricación que pueda ser constatado, siempre que sea devuelto debidamente identificado, por quien lo haya adquirido y después del análisis en su laboratorio.

Los efectos adversos aquí relacionados, la utilización quirúrgica inadecuada y la variación de color que se menciona en el apartado “Materiales Constituyentes” no se consideran como defectos del producto.

La garantía de los productos SILIMED no cubre la mera decisión del paciente o del médico de cambiar de producto.

RASTREABILIDAD

SILIMED lleva un registro preciso, unidad por unidad, de materias primas, etapas de fabricación, condiciones ambientales, condiciones operativas y ensayos de calidad, y adjudica a cada producto un número único, que lo identifica completamente en cualquier tiempo. En este sentido, es absolutamente necesario que cualquier reclamación sea encaminada con el NÚMERO DE SERIE (SN) o NÚMERO DE LOTE, cuando corresponda, de la unidad reclamada, que consta en el embalaje.

SILIMED suministra etiquetas adhesivas con los datos del producto que deben ser pegadas en las fichas del hospital y del médico, conforme lo indica la información representada por símbolos.

También se entregan: Ficha de Registro del Paciente, que debe ser firmada por el paciente y el médico debe devolverla a SILIMED, y Tarjeta de Rastreabilidad de productos SILIMED, que el médico entregará al paciente. Estos documentos poseen los datos de los productos, que permiten la rastreabilidad del implante.

Plazo de validez: La vida útil de estantería es de 3 años, ya que su vida útil es indeterminada. El implante glúteo tiene un límite de vida útil, sin embargo aún no uno en particular reconocido por la comunidad científica. Por esta razón, se recomienda el acompañamiento clínico periódico del paciente.

Además, debe ser alertado en relación a la posibilidad de la eventual remoción o cambio del implante. Las técnicas actualmente disponibles para la evaluación de la integridad de los implantes son: ultrasonido y resonancia magnética.

Director Técnico: Farm. Fernando Rusi MN 11.925

Autorizado por la ANMAT PM 2393-6

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: rot, e, inst, de uso-SILIMPORT SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 20:35:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 20:35:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003480-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003480-21-3

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: 2393-6

Nombre descriptivo: Implante Glúteo gel de silicona lisa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

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

Modelos:
10910-XXX;

10910-160 / 10910-180 / 10910-200 / 10910-220 / 10910-240 / 10910-270 / 10910-300 / 10910-330 / 10910-360
13960-XXX;
13960-200 / 13960-250 / 13960-300 / 13960-350 / 13960-400 / 13960-450 / 13960-500 / 13960-550
13961-XXX;
13961-200 / 13961-250 / 13961-300 / 13961-350 / 13961-400 / 13961-450 / 13961-500 / 13961- 550

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se indica para proporcionar un resultado estético natural en cirugías de gluteoplastia de aumento y reconstrucción uni o bilateral de la región glútea.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Se suministra estéril y apirogénico, en embalaje doble, empaquetado en caja externa sellada, donde se encuentran los documentos relativos al producto.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otras, las siguientes informaciones: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por embalaje, número de serie, fecha de caducidad, tamaño o volumen. La superficie del producto se identifica por el color utilizado en la etiqueta, como se describe a seguir:

- Superficie Lisa: Verde

- Superficie Revestida con Espuma de Poliuretano: Naranja

Los símbolos presentados en la etiqueta están descritos en el impreso adjuntado a esta instrucción de uso.

Método de esterilización: Se utiliza el siguiente método de esterilización:

- Óxido de etileno

Atendiendo a las exigencias del país al que 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 adosadas al 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 2393-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003480-21-3

N° Identificador Trámite: 29107

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.20 14:35:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 14:35:30 -03:00