



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003412-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003412-21-9 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 Implantes mamarios con superficie revestida con espuma de poliuretano y nombre técnico 13-161 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-121361233-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2393-3 ", 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: 2393-3

Nombre descriptivo: Implantes mamarios con superficie revestida con espuma de poliuretano

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:

30101-XXX;

30101-010 / 30101-020 / 30101-025 / 30101-035

30105-XXX;

30105-010 / 30105-015 / 30105-030 / 30105-060 / 30105-120  
30106-XXX;  
30106-080 / 30106-100 / 30106-120 / 30106-130 / 30106-140 / 30106-150  
30107-XXX;  
30107-010 / 30107-020 / 30107-025 / 30107-035  
30524-XXX;  
30524-205 / 30524-225 / 30524-245 / 30524-265 / 30524-285 / 30524-305 / 30524-330 / 30524-355 / 30524-380  
/ 30524-410 / 30524-450 / 30524-500 / 30524-550 / 30524-600 / 30524-650 / 30524-700 / 30524-750 / 30524-  
800 / 30524-850 / 30524-900 / 30524-950 / 30524-1000  
30524-XXXL;  
30524-205L / 30524-225L / 30524-245L / 30524-265L / 30524-285L / 30524-305L / 30524-330L / 30524-355L /  
30524-380L / 30524-410L / 30524-450L / 30524-500L / 30524-550L / 30524-600L / 30524-650L / 30524-700L /  
30524-750L / 30524-800L / 30524-850L / 30524-900L / 30524-950L / 30524-1000L  
30535-XXX;  
30535-135 / 30535-155 / 30535-175 / 30535-195 / 30535-215 / 30535-235 / 30535-255 / 30535-285 / 30535-305  
/ 30535-325 / 30535-355 / 30535-385 / 30535-435 / 30535-485 / 30535-525 / 30535-575 / 30535-625  
30610-XXX;  
30610-040 / 30610-060 / 30610-080 / 30610-100 / 30610-120 / 30610-140 / 30610-160 / 30610-190 / 30610-220  
/ 30610-250 / 30610-280 / 30610-310 / 30610-350 / 30610-370 / 30610-400 / 30610-450 / 30610-500 / 30610-  
550 / 30610-600 / 30610-650 / 30610-700 / 30610-750 / 30610-800 / 30610-850 / 30610-900 / 30610-950  
/30610-1000  
30610-XXXL;  
30610-040L / 30610-060L / 30610-080L / 30610-100L / 30610-120L / 30610-140L / 30610-160L / 30610-190L /  
30610-220L / 30610-250L / 30610-280L / 30610-310L / 30610-350L / 30610-370L / 30610-400L / 30610-450L /  
30610-500L / 30610-550L / 30610-600L / 30610-650L / 30610-700L / 30610-750L / 30610-800L / 30610-850L /  
30610-900L / 30610-950L / 30610-1000L  
30611-XXX;  
30611-100 / 30611-120 / 30611-140 / 30611-160 / 30611-190 / 30611-220 / 30611-250 / 30611-280 / 30611-310  
/ 30611-340 / 30611-370 / 30611-400 / 30611-450 / 30611-500 / 30611-550 / 30611-600 / 30611-650 / 30611-  
700 / 30611-750 / 30611-800 / 30611-850 / 30611-900 / 30611-950 / 30611-1000  
30611-XXXL;  
30611-100L / 30611-120L / 30611-140L / 30611-160L / 30611-190L / 30611-220L / 30611-250L / 30611-280L /  
30611-310L / 30611-340L / 30611-370L / 30611-400L / 30611-450L / 30611-500L / 30611-550L / 30611-600L /  
30611-650L / 30611-700L / 30611-750L / 30611-800L / 30611-850L / 30611-900L / 30611-950L / 30611-1000L  
30615-XXX;  
30615-040 / 30615-060 / 30615-080 / 30615-100 / 30615-120 / 30615-140 / 30615-160 / 30615-190 / 30615-220  
/ 30615-250 / 30615-280 / 30615-310 / 30615-350 / 30615-370 / 30615-400 / 30615-450 / 30615-500 / 30615-  
550 / 30615-600 / 30615-650 / 30615-700 / 30615-750 / 30615-800 / 30615-850 / 30615-900 / 30615-950 /  
30615-1000  
30615-XXXL;  
30615-040L / 30615-060L / 30615-080L / 30615-100L / 30615-120L / 30615-140L / 30615-160L / 30615-190L /  
30615-220L / 30615-250L / 30615-280L / 30615-310L / 30615-350L / 30615-370L / 30615-400L / 30615-450L /  
30615-500L / 30615-550L / 30615-600L / 30615-650L / 30615-700L / 30615-750L / 30615-800L / 30615-850L /  
30615-900L / 30615-950L / 30615-1000L  
30620-XXX;  
30620-075 / 30620-095 / 30620-115 / 30620-135 / 30620-155 / 30620-175 / 30620-195 / 30620-215 / 30620-235

/ 30620-255 / 30620-275 / 30620-295 / 30620-325 / 30620-355 / 30620-390 / 30620-430 / 30620-470 / 30620-510 / 30620-550 / 30620-600 / 30620-650 / 30620-700 / 30620-750 / 30620-800 / 30620-850 / 30620-900 / 30620-950 / 30620-1000

30620-XXXL;  
30620-075L / 30620-095L / 30620-115L / 30620-135L / 30620-155L / 30620-175L / 30620-195L / 30620-215L / 30620-235L / 30620-255L / 30620-275L / 30620-295L / 30620-325L / 30620-355L / 30620-390L / 30620-430L / 30620-470L / 30620-510L / 30620-550L / 30620-600L / 30620-650L / 30620-700L / 30620-750L / 30620-800L / 30620-850L / 30620-900L / 30620-950L / 30620-1000L

30621-XXX;  
30621-095 / 30621-115 / 30621-135 / 30621-155 / 30621-175 / 30621-195 / 30621-215 / 30621-235 / 30621-255 / 30621-285 / 30621-305 / 30621-325 / 30621-355 / 30621-385 / 30621-435 / 30621-485 / 30621-525 / 30621-575 / 30621-625 / 30621-695 / 30621-755 / 30621-815 / 30621-880 / 30621-935 / 30621-995

30621-XXXL;  
30621-095L / 30621-115L / 30621-135L / 30621-155L / 30621-175L / 30621-195L / 30621-215L / 30621-235L / 30621-255L / 30621-285L / 30621-305L / 30621-325L / 30621-355L / 30621-385L / 30621-435L / 30621-485L / 30621-525L / 30621-575L / 30621-625L / 30621-695L / 30621-755L / 30621-815L / 30621-880L / 30621-935L / 30621-995L

30621-XXXEA;  
30621-205EA / 30621-225EA / 30621-245EA / 30621-265EA / 30621-285EA / 30621-305EA / 30621-330EA / 30621-355EA / 30621-380EA / 30621-410EA / 30621-450EA / 30621-500EA / 30621-550EA / 30621-600EA / 30621-650EA / 30621-700EA / 30621-750EA / 30621-800EA / 30621-850EA / 30621-900EA / 30621-950EA / 30621-1000EA

30621-XXXEAL;  
30621-205EAL / 30621-225EAL / 30621-245EAL / 30621-265EAL / 30621-305EAL / 30621-330EAL / 30621-355EAL / 30621-380EAL / 30621-410EAL / 30621-450EAL / 30621-500EAL / 30621-550EAL / 30621-600EAL / 30621-650EAL / 30621-700EAL / 30621-750EAL / 30621-800EAL / 30621-850EAL / 30621-900EAL / 30621-950EAL / 30621-1000EAL

30625-XXX;  
30625-075 / 30625-095 / 30625-115 / 30625-135 / 30625-155 / 30625-175 / 30625-195 / 30625-215 / 30625-235 / 30625-255 / 30625-275 / 30625-295 / 30625-325 / 30625-355 / 30625-390 / 30625-430 / 30625-470 / 30625-510 / 30625-550 / 30625-600 / 30625-650 / 30625-700 / 30625-750 / 30625-800 / 30625-850 / 30625-900 / 30625-950 / 30625-1000

30625-XXXL;  
30625-075L / 30625-095L / 30625-115L / 30625-135L / 30625-155L / 30625-175L / 30625-195L / 30625-215L / 30625-235L / 30625-255L / 30625-275L / 30625-295L / 30625-325L / 30625-355L / 30625-390L / 30625-430L / 30625-470L / 30625-510L / 30625-550L / 30625-600L / 30625-650L / 30625-700L / 30625-750L / 30625-800L / 30625-850L / 30625-900L / 30625-950L / 30625-1000L

30626-XXX;  
30626-095 / 30626-115 / 30626-135 / 30626-155 / 30626-175 / 30626-195 / 30626-215 / 30626-235 / 30626-255 / 30626-285 / 30626-305 / 30626-325 / 30626-355 / 30626-385 / 30626-435 / 30626-485 / 30626-525 / 30626-575 / 30626-625 / 30626-695 / 30626-755 / 30626-815 / 30626-880 / 30626-935 / 30626-995

30626-XXXL;  
30626-095L / 30626-115L / 30626-135L / 30626-155L / 30626-175L / 30626-195L / 30626-215L / 30626-235L / 30626-255L / 30626-285L / 30626-305L / 30626-325L / 30626-355L / 30626-385L / 30626-435L / 30626-485L / 30626-525L / 30626-575L / 30626-625L / 30626-695L / 30626-755L / 30626-815L / 30626-880L / 30626-935L / 30626-995L

30630-XXX;

30630-075 / 30630-095 / 30630-115 / 30630-135 / 30630-155 / 30630-175 / 30630-195 / 30630-215 / 30630-235 / 30630-255 / 30630-295 / 30630-325 / 30630-355 / 30630-385 / 30630-445 / 30630-500 / 30630-550 / 30630-600 / 30630-650 / 30630-700 / 30630-750 / 30630-800 / 30630-850 / 30630-900 / 30630-950 / 30630-1000

30630-XXXL;

30630-075L / 30630-095L / 30630-115L / 30630-135L / 30630-155L / 30630-175L / 30630-195L / 30630-215L / 30630-235L / 30630-255L / 30630-295L / 30630-325L / 30630-355L / 30630-385L / 30630-445L / 30630-500L / 30630-550L / 30630-600L / 30630-650L / 30630-700L / 30630-750 / 30630-800L / 30630-850L / 30630-900L / 30630-950L / 30630-1000L

30631-XXX;

30631-115 / 30631-135 / 30631-155 / 30631-175 / 30631-195 / 30631-215 / 30631-235 / 30631-255 / 30631-285 / 30631-315 / 30631-345 / 30631-385 / 30631-435 / 30631-500 / 30631-600 / 30631-700 / 30631-800 / 30631-900 / 30631-1000

30631-XXXL;

30631-115L / 30631-135L / 30631-155L / 30631-175L / 30631-195L / 30631-215L / 30631-235L / 30631-255L / 30631-285L / 30631-315L / 30631-345L / 30631-385L / 30631-435L / 30631-500L / 30631-600L / 30631-700L / 30631-800L / 30631-900L / 30631-1000L

30632-XXX;

30632-135 / 30632-165 / 30632-185 / 30632-205 / 30632-225 / 30632-245 / 30632-265 / 30632-285 / 30632-305 / 30632-325 / 30632-345 / 30632-375 / 30632-405 / 30632-425 / 30632-435 / 30632-445 / 30632-465 / 30632-475 / 30632-495 / 30632-525 / 30632-560 / 30632-620 / 30632-680 / 30632-740 / 30632-800 / 30632-860 / 30632-920 / 30632-1000

30632-XXXL;

30632-135L / 30632-165L / 30632-185L / 30632-205L / 30632-225L / 30632-245L / 30632-265L / 30632-285L / 30632-305L / 30632-325L / 30632-345L / 30632-375L / 30632-405L / 30632-425L / 30632-435L / 30632-445L / 30632-465L / 30632-475L / 30632-495L / 30632-525L / 30632-560L / 30632-620L / 30632-680L / 30632-740L / 30632-800L / 30632-860L / 30632-920L / 30632-1000L

30635-XXX;

30635-105 / 30635-120 / 30635-135 / 30635-150 / 30635-165 / 30635-185 / 30635-205 / 30635-225 / 30635-245 / 30635-265 / 30635-285 / 30635-305 / 30635-325 / 30635-345 / 30635-375 / 30635-405 / 30635-435 / 30635-465 / 30635-495 / 30635-535 / 30635-575 / 30635-615 / 30635-655 / 30635-685 / 30635-740 / 30635-800 / 30635-860 / 30635-920 / 30635-1000

30635-XXXL;

30635-105L / 30635-120L / 30635-135L / 30635-150L / 30635-165L / 30635-185L / 30635-205L / 30635-225L / 30635-245L / 30635-265L / 30635-285L / 30635-305L / 30635-325L / 30635-345L / 30635-375L / 30635-405L / 30635-435L / 30635-465L / 30635-495L / 30635-535L / 30635-575L / 30635-615L / 30635-655L / 30635-685L / 30635-740L / 30635-800L / 30635-860L / 30635-920L / 30635-1000L

30636-XXX;

30636-095 / 30636-115 / 30636-135 / 30636-155 / 30636-175 / 30636-195 / 30636-215 / 30636-235 / 30636-255 / 30636-285 / 30636-315 / 30636-345 / 30636-385 / 30636-435 / 30636-475 / 30636-515 / 30636-565 / 30636-605 / 30636-645 / 30636-685 / 30636-740 / 30636-800 / 30636-860 / 30636-920 / 30636-1000

30636-XXXL;

30636-095L / 30636-115L / 30636-135L / 30636-155L / 30636-175L / 30636-195L / 30636-215L / 30636-235L / 30636-255L / 30636-285L / 30636-315L / 30636-345L / 30636-385L / 30636-435L / 30636-475L / 30636-515L / 30636-565L / 30636-605L / 30636-645L / 30636-685L / 30636-740L / 30636-800L / 30636-860L / 30636-920L / 30636-1000L

30644-XXX;

30644-170 / 30644-220 / 30644-270 / 30644-320 / 30644-410 / 30644-500 / 30644-600 / 30644-700 / 30644-800 / 30644-900 / 30644-1000

30644-XXXL;

30644-170L / 30644-220L / 30644-270L / 30644-320L / 30644-410L / 30644-500L / 30644-600L / 30644-700L / 30644-800L / 30644-900L / 30644-1000L

30645-XXX;

30645-120 / 30645-150 / 30645-180 / 30645-210 / 30645-250 / 30645-290 / 30645-330 / 30645-370 / 30645-400 / 30645-450 / 30645-500 / 30645-550 / 30645-600 / 30645-650 / 30645-700 / 30645-750 / 30645-800 / 30645-850 / 30645-900 / 30645-950 / 30645-1000

30645-XXXL;

30645-120L / 30645-150L / 30645-180L / 30645-210L / 30645-250L / 30645-290L / 30645-330L / 30645-370L / 30645-400L / 30645-450L / 30645-500L / 30645-550L / 30645-600L / 30645-650L / 30645-700L / 30645-750L / 30645-800L / 30645-850L / 30645-900L / 30645-950L / 30645-1000L

30646-XXX;

30646-180 / 30646-240 / 30646-300 / 30646-370 / 30646-480 / 30646-550 / 30646-620 / 30646-680 / 30646-760 / 30646-840 / 30646-920 / 30646-1000

30646-XXXL;

30646-180L / 30646-240L / 30646-300L / 30646-370L / 30646-480L / 30646-550L / 30646-620L / 30646-680L / 30646-760L / 30646-840L / 30646-920 / 30646-1000

30647-XXX;

30647-140 / 30647-155 / 30647-165 / 30647-175 / 30647-185 / 30647-195 / 30647-210 / 30647-230 / 30647-255 / 30647-265 / 30647-285 / 30647-295 / 30647-310 / 30647-330 / 30647-345 / 30647-355 / 30647-380 / 30647-400 / 30647-415 / 30647-425 / 30647-445 / 30647-455 / 30647-475 / 30647-490 / 30647-535 / 30647-555 / 30647-585 / 30647-615 / 30647-635 / 30647-655 / 30647-685 / 30647-700 / 30647-715 / 30647-730 / 30647-780 / 30647-830 / 30647-880 / 30647-930 / 30647-980

30647-XXXL;

30647-140L / 30647-155L / 30647-165L / 30647-175L / 30647-185L / 30647-195L / 30647-210L / 30647-230L / 30647-255L / 30647-265L / 30647-285L / 30647-295L / 30647-310L / 30647-330L / 30647-345L / 30647-355L / 30647-380L / 30647-400L / 30647-415L / 30647-425L / 30647-445L / 30647-455L / 30647-475L / 30647-490L / 30647-535L / 30647-555L / 30647-585L / 30647-615L / 30647-635L / 30647-655L / 30647-685L / 30647-700L / 30647-715L / 30647-730L / 30647-780L / 30647-830L / 30647-880L / 30647-930L / 30647-980L

30675-XXX;

30675-105 / 30675-125 / 30675-145 / 30675-165 / 30675-185 / 30675-205 / 30675-225 / 30675-245 / 30675-265 / 30675-285 / 30675-305 / 30675-335 / 30675-365 / 30675-405 / 30675-455 / 30675-505 / 30675-555 / 30675-605

30675-XXXL;

30675-105L / 30675-125L / 30675-145L / 30675-165L / 30675-185L / 30675-205L / 30675-225L / 30675-245L / 30675-265L / 30675-285L / 30675-305L / 30675-335L / 30675-365L / 30675-405L / 30675-455L / 30675-505L / 30675-555L / 30675-605L

30676-XXX;

30676-115 / 30676-135 / 30676-155 / 30676-175 / 30676-195 / 30676-225 / 30676-245 / 30676-265 / 30676-285 / 30676-305 / 30676-325 / 30676-365 / 30676-390 / 30676-430 / 30676-480 / 30676-530 / 30676-570 / 30676-640 / 30676-690 / 30676-740 / 30676-790 / 30676-840 / 30676-890 / 30676-940 / 30676-990

30676-XXXL;

30676-115L / 30676-135L / 30676-155L / 30676-175L / 30676-195L / 30676-225L / 30676-245L / 30676-265L /

30676-285L / 30676-305L / 30676-325L / 30676-365L / 30676-390L / 30676-430L / 30676-480L / 30676-530L / 30676-570L / 30676-640L / 30676-690L / 30676-740L / 30676-790L / 30676-840L / 30676-890L / 30676-940L / 30676-990L

30677-XXX;

30677-140 / 30677-155 / 30677-165 / 30677-175 / 30677-185 / 30677-195 / 30677-210 / 30677-230 / 30677-255 / 30677-265 / 30677-285 / 30677-295 / 30677-310 / 30677-330 / 30677-345 / 30677-355 / 30677-380 / 30677-400 / 30677-415 / 30677-425 / 30677-445 / 30677-455 / 30677-475 / 30677-490 / 30677-535 / 30677-555 / 30677-585 / 30677-615 / 30677-635 / 30677-655 / 30677-685 / 30677-700 / 30677-715 / 30677-730 / 30677-780 / 30677-830 / 30677-880 / 30677-930 / 30677-980

30677-XXXL;

30677-140L / 30677-155L / 30677-165L / 30677-175L / 30677-185L / 30677-195L / 30677-210L / 30677-230L / 30677-255L / 30677-265L / 30677-285L / 30677-295L / 30677-310L / 30677-330L / 30677-345L / 30677-355L / 30677-380L / 30677-400L / 30677-415L / 30677-425 L / 30677-445L / 30677-455L / 30677-475L / 30677-490L / 30677-535L / 30677-555L / 30677-585L / 30677-615L / 30677-635L / 30677-655L / 30677-685L / 30677-700L / 30677-715L / 30677-730L / 30677-780L / 30677-830L / 30677-880L / 30677-930L / 30677-980L

30678-XXX;

30678-140 / 30678-155 / 30678-165 / 30678-175 / 30678-185 / 30678-195 / 30678-210 / 30678-230 / 30678-255 / 30678-265 / 30678-285 / 30678-295 / 30678-310 / 30678-330 / 30678-345 / 30678-355 / 30678-380 / 30678-400 / 30678-415 / 30678-425 / 30678-445 / 30678-455 / 30678-475 / 30678-490 / 30678-535 / 30678-555 / 30678-585 / 30678-615 / 30678-635 / 30678-655 / 30678-685 / 30678-700 / 30678-715 / 30678-730 / 30678-780 / 30678-830 / 30678-880 / 30678-930 / 30678-980

30678-XXXL;

30678-140L / 30678-155L / 30678-165L / 30678-175L / 30678-185L / 30678-195L / 30678-210L / 30678-230L / 30678-255L / 30678-265L / 30678-285L / 30678-295L / 30678-310L / 30678-330L / 30678-345L / 30678-355L / 30678-380L / 30678-400L / 30678-415L / 30678-425L / 30678-445L / 30678-455L / 30678-475L / 30678-490L / 30678-535L / 30678-555L / 30678-585L / 30678-615L / 30678-635L / 30678-655L / 30678-685L / 30678-700L / 30678-715L / 30678-730L / 30678-780L / 30678-830L / 30678-880L / 30678-930L / 30678-980L

30524-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; 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

30524-XXX MD

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;



























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

#### 30678-XXX MD

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

#### 30678-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

#### 30678-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 tienen el objetivo de proporcionar un resultado estético natural en mujeres mayores de 18 años en las siguientes situaciones:

- Cirugías estéticas de aumento mamario.
- Cirugías de reconstrucción mamaria uni o bilateral.
- Cirugías para la corrección unilateral o bilateral del seno.

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 3 años y se recomienda la durabilidad después de la

implantación de 10 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 presenta de forma unitaria.

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 adosadas al embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Está prohibido su reprocesamiento.

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° 1-0047-3110-003412-21-9

N° Identificador Trámite: 29037

AM

# **IFU Y Rótulo PM 2393-3**

---

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

---

### 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.

#### Implantes mamarios con superficie revestida con espuma de poliuretano

##### 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

Consta de una única membrana de elastómero de silicona resistente mecánicamente recubierta con espuma de poliuretano. Contiene un volumen definido de gel de silicona transparente (HSC) <sup>2</sup> de alto rendimiento, desarrollado para que su forma y consistencia le dé un aspecto natural a los senos.

Las membranas con tratamiento low bleed contribuyen a la reducción de la trasudación de silicona por ósmosis a través de la barrera de membrana elastomérica, donde parte del grosor de la membrana está formado por una capa interna de elastómero especialmente impermeable a los aceites de silicona.

La superficie recubierta de espuma de poliuretano tiene evidencia científica<sup>1</sup> de su eficacia para reducir en gran medida la aparición de contractura capsular. El revestimiento de poliuretano permite una mejor interacción entre el implante y el tejido circundante. La superficie muy desigual de la espuma de poliuretano perjudica la formación de la cápsula fibrótica lineal en favor de la formación multiplanar de las fibrillas de colágeno.

La formación de microcápsulas alrededor de las partículas de poliuretano hace que la fuerza de contracción deje de tener una orientación única, con múltiples vectores, esta fuerza tiende a cancelarse, reduciendo la contractura capsular.

Se presenta en un conjunto de tipos, que es el resultado de la experiencia clínica obtenida de la profesión médica.

Accesorios: El implante mamario - Gel de silicona – La superficie recubierta de espuma de poliuretano se suministra con un guante auxiliar para la implantación. Este accesorio no se vende por separado.

Depende del médico seleccionar el tamaño y el tipo de fijación adecuados para cumplir con los requisitos clínicos y estéticos de cada caso.

Todos se suministran estériles y están destinados a un solo uso. El paquete solo debe abrirse dentro del centro quirúrgico.

## **MATERIALES**

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

- Membrana: elastómero, composición de polidimetilsiloxano y copolímero de dimetilfluoro silicona, catalizada por un compuesto de platino.

- Recubrimiento: espuma de poliuretano adherida a la membrana mediante proceso de vulcanización.

- Relleno: gel de silicona (HSC)<sup>2</sup>, catalizado por un complejo de platino.

La silicona puede variar en color de gris opaco a amarillo translúcido.

La espuma de poliuretano puede variar en color de crema a ligeramente marrón.

## **PRESENTACION**

Se presenta de forma unitaria.

Se suministra estéril y libre de pirógenos, en doble embalaje, embalado en una caja exterior sellada, donde se encuentran los documentos relacionados con el producto.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otros, la siguiente información: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por paquete, número de serie, fecha de vencimiento, tamaño y / o volumen del producto. La superficie del producto se identifica por el color utilizado en su etiqueta de la siguiente manera:

- Superficie recubierta de espuma de poliuretano: Naranja Los símbolos que se muestran en la etiqueta se describen en el formulario adjunto a esta instrucción para su uso.

## **INDICACIÓN DE USO**

Los implantes mamarios de 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 preliminar de aumento de mamas.
- 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** - El uso de implantes mamarios o el procedimiento de implantación está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo;
- Pacientes con cáncer o condición pre-maligna no tratados adecuadamente;
- Pacientes embarazadas o en lactancia;
- Pacientes con atopia;
- Pacientes con sistema inmunitario deprimido;
- Pacientes con inflamación local.

## **PRECAUCIONES**

El médico debe, en la evaluación preoperatoria de sus pacientes, tener en cuenta: antecedentes recientes de tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis; enfermedades autoinmunes; patologías y tratamientos que afectan el sistema inmune o la coagulación de la sangre y; historia de alergia severa; diabetes y problemas cardiovasculares.

## **ADVERTENCIAS**

Los implantes mamarios solo los puede comprar un médico o por prescripción médica.

Se suministra estéril y, para mantener su condición aséptica durante la cirugía, se requiere asepsia y limpieza en las condiciones de uso.

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no se debe utilizar el implante. Solo se puede usar si se encuentra intacto en su forma original de fabricación, es decir, sin ningún cambio en sus características originales.

El implante puede eventualmente tener ampollas o algo de blanqueamiento como resultado de la esterilización, lo que no impide su uso.

La espuma de poliuretano se degrada, que consiste en su fragmentación mecánica y / o enzimática. Las láminas libres permanecen contenidas en la cápsula fibrótica. Hasta que se complete la degradación, la cápsula ya está formada correctamente sin comprometer la integridad del implante.

La superficie del implante no debe contaminarse con talco, polvo o aceites. Antes de tener contacto con el implante, el equipo médico debe cambiar los guantes quirúrgicos estériles en uso por nuevos pares y luego lavarlos con solución salina estéril sin pirógenos.

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

Las soluciones de marcado, como el azul de metileno, utilizadas en el procedimiento médico-quirúrgico deben esterilizarse adecuadamente para evitar la contaminación biológica.

Todos los instrumentos quirúrgicos perforantes que se utilizarán en la región cercana al implante deben manejarse con cuidado para que no se alcance. Cualquier punción, corte o incluso rasguño accidental de la membrana del implante la invalidará para uso quirúrgico. No es posible reparar el producto dañado. Debe ser reemplazado por otro.

El médico debe indicar a su paciente que no dé masajes y / o manipule vigorosamente el implante o que no realice una actividad física intensa durante un período específico.

Se debe aconsejar al paciente que siga las recomendaciones médicas más actualizadas con respecto a los exámenes de seno y que distinga la implantación de tejido mamario para obtener los mejores resultados del autoexamen.

Aunque todavía no se dispone de datos definitivos, la ruta de la literatura científica sugiere que no existe una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para el aumento estético y la frecuencia de suicidio, y una mayor frecuencia posiblemente se correlaciona con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estos pacientes. Por lo tanto, se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación del implante mamario.



**El implante mamario es de un solo uso. Prohibido reprocessar.**

**Por ley, no puede reutilizarse ni reesterilizarse, ya que puede dañar el producto y comprometer su rendimiento y seguridad.**

**El producto dañado debe devolverse al fabricante para su eliminación.**

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Cualquier paciente que se someta a cirugía para introducir un elemento extraño en el cuerpo está sujeto a posibles complicaciones.

SILIMED delega a los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes sobre la posibilidad de una nueva cirugía para la extracción o reemplazo de implantes, así como los posibles efectos adversos después de la implantación y el tratamiento adecuado. Al mismo tiempo, invita a la profesión médica a informar otros hallazgos al respecto.

SILIMED también delega al médico para que adopte las mejores soluciones disponibles para las complicaciones de la cirugía. Entre estos, vale la pena mencionar la hemostasia meticulosa durante el procedimiento, la terapia con antibióticos y la extracción o reemplazo del implante.

COMPLICACIONES PREVISTAS - Para el implante mamario, las posibles complicaciones de la cirugía, informadas en la literatura médica científica actual, o directamente a SILIMED, seguidas a través del proceso de gestión de riesgos del producto

- fase de postproducción, son las siguientes:

HUNDIMIENTO DE LA PARED COSTAL - Se han informado pocos casos relacionados con expansores de tejido y ocasionalmente con implantes mamarios colocados en posición retromuscular. Se asocia con la técnica quirúrgica utilizada.

Puede causar dolor y lesiones a los órganos cerca de las costillas y los músculos de la región torácica.

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

CAMBIO EN LA SENSIBILIDAD DE MAMA Y / O PEZÓN – Poco frecuente. Corresponde al aumento (hiperestesia) o disminución (hipoestesia) de la sensibilidad de la región implantada debido a la incisión quirúrgica. Este suele ser un proceso reversible con el tiempo, pero puede durar dos años o más.

ATROFIA DE TEJIDOS - Asociada con implantes mamarios de gran volumen, cuando se inserta en bolsillos desproporcionados al volumen de estos implantes. Las fuerzas mecánicas ejercen presión sobre el parénquima y el tejido subcutáneo y pueden causar atrofia de estos tejidos con el tiempo.

CALCIFICACIÓN - se caracteriza por la presencia de depósitos de sales insolubles de calcio (y / o magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio en la cápsula fibrótica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido curativo. De origen desconocido, se ha observado en tejidos que rodean el implante, que a veces requieren la extracción del implante.

QUISTES / NÓDULOS - Los nódulos y quistes mamarios son cambios que ocurren en el tejido mamario. Los nódulos de mama son una protuberancia del seno. Por lo general, pueden ser causados por cambios fibroquísticos, fibroadenomas, quistes y cáncer. También pueden ocurrir debido a la ruptura del implante si se produce una extravasación y el gel de silicona migra a los ganglios linfáticos u otras partes del cuerpo. El quiste se caracteriza como un saco / cavidad cerrado lleno de líquido revestido con un epitelio.

COMPLICACIONES IATROGÉNICAS - ciertas situaciones, como pliegues y perforaciones en el implante mamario, entre otras, pueden ser causadas por el uso de una técnica quirúrgica inadecuada.

CONTRACTURA CÁPSULAR / FIBROSIS - se produce cuando el tejido curativo o la cápsula fibrótica se vuelve más gruesa y más retráctil y comprime el implante. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del cuerpo a la presencia de un cuerpo extraño. Factores como infección, hematoma y seroma pueden favorecer la aparición de contractura capsular. La probabilidad de ocurrencia disminuye con la hemostasia meticulosa

del bolsillo y el cuidado en el manejo del implante. SILIMED desaconseja el procedimiento de capsulotomía externa (cerrada), que puede causar la ruptura del implante.

**DEHISCENCIA DE SUTURA** - la dehiscencia de sutura es la separación de las capas de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o completa cuando hay una interrupción completa de todas las capas del tejido. Por lo general, este efecto comienza con un pequeño seroma. En la mayoría de los casos, este es un problema relacionado con la técnica quirúrgica y / o el uso de un implante más grande que el apropiado.

**DESPLAZAMIENTO / MALA POSICIONAMIENTO DEL IMPLANTE** - puede ocurrir con molestias y distorsiones del paciente según se desee, lo cual es un problema relacionado con la técnica quirúrgica, la formación ineficaz de la cápsula fibrótica o el trauma. El médico debe evaluar la necesidad de extracción del implante y / o posible reemplazo.

**DOLOR** - algunos pacientes pueden experimentar dolor en el postoperatorio, que debe investigarse de inmediato. Puede ocurrir de leve a grave y de corto a largo plazo. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación y / o técnica quirúrgica inadecuada.

**ARRUGAS** - puede producirse una ondulación de la superficie del implante mamario que se puede ver o sentir.

**EROSIÓN** - después de la implantación, puede producirse erosión tisular cerca del implante, causada por pliegues del dispositivo y otras deformidades que conducen a una compresión excesiva del tejido.

**EXTRUSIÓN** - el tejido de cobertura inestable o comprometido, el estrés excesivo o el trauma que ocurre en el sitio del implante y / o la interrupción del proceso de curación pueden provocar la extrusión del implante. Se ha informado como una complicación poco común en ambos pacientes sometidos a cirugía de aumento y reconstrucción.

**GALACTORREA** - puede ser el resultado de trastornos hormonales o la acción de medicamentos. Causa incomodidad y constreñimiento, afectando el estado emocional.

**GRANULOMA** - Se asocia a la formación de tejido granular debido a la presencia de varios tipos de células como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede provocar una lesión inflamatoria crónica, un tumor y la consiguiente intervención quirúrgica para retirar el implante.

**HEMATOMA** - La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) puede ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En su caso, debe evaluarse cuidadosamente para definir la conducta que se adoptará. En riesgo de ser un precursor de infección y aumento de la fibrosis, si no se reabsorbe, el hematoma debe eliminarse. La principal medida preventiva es la hemostasia perfecta durante la cirugía y el descanso postoperatorio.

**INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA)** – poco frecuente y apenas debido a la implantación, si se observan las recomendaciones de uso y asepsia asociadas con la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de necrosis secundaria y extrusión de implante. Se recomienda el cultivo local y luego el uso de antibióticos, el drenaje y, finalmente, la extracción del implante.

**INTERFERENCIA CON LA MAMOGRAFÍA; ULTRASONIDO Y RESONANCIA MAGNÉTICA** - la interferencia ocurre cuando la presencia de implantes (o artefactos) causa una lectura errónea del resultado, por ejemplo: diagnóstico falso positivo de ruptura, lo que resulta en una extracción innecesaria. Los implantes mamarios pueden interferir con el diagnóstico de cáncer de mama mediante mamografía, cubriendo cualquier mancha sospechosa en el tejido mamario, enmascarando los resultados y retrasando el inicio del tratamiento contra el cáncer.

**INTERFERENCIA DE LACTANCIA MATERNA** - La presencia de silicona en la leche materna ha sido investigada en varios estudios y no se han encontrado niveles significativos de lactancia materna en madres con implantes mamarios de silicona en comparación con mujeres sin implantes. Sin embargo, existe una posible interferencia con la lactancia materna (reducción en la producción de leche) en mujeres que se sometieron a implantes mamarios. La frecuencia de interferencia con la lactancia materna es mayor en pacientes cuya ruta de incisión periareolar se utilizó.

**NECROSIS** - resultante de la tensión excesiva de la piel causada por la presencia de un implante o trauma quirúrgico. El médico debe evaluar la necesidad de extracción del implante y / o posible redención.

**PÉRDIDA DE INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLA DEL PRODUCTO** - en caso de pérdida de la integridad mecánica del implante mamario, la paciente puede someterse a una cirugía de reemplazo según el grado de peligro. Entre estas situaciones, podemos mencionar el desprendimiento del implante, la ruptura espontánea de su membrana, entre otras.

**NEUMOTÓRAX** - este es el colapso del pulmón debido a un cambio repentino de presión dentro de la cavidad torácica. En el caso de los implantes mamarios, esto puede ocurrir cuando se forma el bolsillo de implantación debido a un traumatismo quirúrgico, especialmente en el espacio retromuscular. Tiene como consecuencias: taquicardia, dolor torácico, tos, dificultad para respirar, cianosis, agitación, entre otros.

**RESPUESTA INFLAMATORIA** - la presencia de un elemento extraño al cuerpo desencadena un proceso inflamatorio, que puede ser más o menos intenso. La inflamación intensa también puede deberse a traumatismos o procedimientos inapropiados.

Causa dolor, enrojecimiento, calor local e hinchazón. Este efecto puede tratarse farmacológicamente

**RESULTADO ESTÉTICO INSATISFACTORIO** - se asocia con la insatisfacción del paciente y / o el médico con el resultado de la cirugía de colocación de implantes mamarios. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: ptosis, flacidez, asimetría, pliegues, arrugas de implantes, estrías, adherencias y cicatrices hipertróficas. El médico debe evaluar la mejor acción a tomar, y no hay, obligatoriamente, la necesidad de intervención quirúrgica para reemplazar el implante.

**RUPTURA** - puede ser causada por el desgaste natural del implante debido al tiempo de implantación, daño por un instrumento afilado, sobreesfuerzo durante la cirugía, trauma o presión física extrema, compresión durante la mamografía o contractura capsular severa. La mayoría de ellos ocurren durante la cirugía. En caso de sospecha de ruptura del implante en un paciente asintomático (“ruptura silenciosa”), se debe realizar una evaluación cuidadosa para confirmar la situación y decidir los procedimientos a seguir, incluida la posibilidad de reemplazo del implante.

**SEROMA** - Acompañado de edema y dolor, que pueden remitir con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, eventualmente drenaje e incluso extracción del implante. El seroma no siempre es agudo. Puede haber un seroma mínimo, continuo y no detectado que aparece meses después como “seroma tardío”. Incluso hay “seromas tardíos” de origen desconocido.

**SÍNTOMAS ASOCIADOS A LA MACROMASTÍA** – Están asociados con mamas grandes. Algunos de los síntomas son: dolor de espalda, mamas, manos (incluyendo entumecimiento), cuello, cabeza; irritación de la piel y marcas en los hombros. El volumen del implante mamario debe considerarse con respecto a la cantidad de tejido mamario presente, la forma del seno y el deseo del paciente. Las metodologías utilizadas para estimar si el volumen de los implantes mamarios es adecuado para las necesidades y expectativas de los pacientes son de gran importancia al elegir los implantes mamarios.

**TRASUDACIÓN DE GEL (GEL BLEEDING)** - Se asocia con un implante mamario relleno de gel de silicona. Es el proceso de difusión y migración del gel a través de toda la membrana (trasudación) o ruptura del implante a los tejidos adyacentes.

Puede causar complicaciones locales como: reducción de tamaño, asimetría, cambio en la forma del seno, dolor, contractura capsular o formación de nódulos y granulomas.

El gel de silicona SILIMED de alto rendimiento minimiza la aparición de este efecto adverso.

**TROMBOSIS** - Poco frecuente, generalmente asociada con el procedimiento quirúrgico o pacientes con obesidad, neoplasias, venas varicosas, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes encamados o inmovilizados por una enfermedad sistémica o local en la extremidad, pacientes con enfermedad cardíaca, compresiones extrínsecas de venas, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y enfermedades hematológicas. Puede causar complicaciones locales y se requiere la extracción del implante.

**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 problemagenético.

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 ALC, 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.

Otras complicaciones: alteración emocional, incomodidad, entumecimiento, edema, eritema, endurecimiento de la mama, hemorragia, ganglios linfáticos inflamados (ganglios linfáticos axilares) También se llama linfadenopatía, infiltración de tejidos, irritación, lesión del tejido, palpabilidad, picazón, enrojecimiento, tensión de la piel, visibilidad del implante, Asimetría, Ptosis, Cicatrización tardía, Relleno del polo superior.

Se han reportado algunas complicaciones en la literatura médico-científica, pero hasta ahora no hay evidencia científica de una posible relación de causa y efecto entre estos eventos y los implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

**CÁNCER DE MAMA** - Según la literatura médica-científica actual, las mujeres sometidas a cirugía de implante de silicona no tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama.

**RESPUESTA INMUNOLÓGICA:** en los estudios realizados hasta ahora, no se ha encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona conduzca a enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la ruptura del implante, la fibromialgia y la enfermedad del tejido conectivo. Se necesitan más estudios.

**TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS REPRODUCTIVOS:** Es la capacidad de causar defectos de nacimiento en el feto. La revisión de la literatura médica y científica indica que los estudios no han mostrado evidencia de teratogenicidad u otros efectos reproductivos asociados con los implantes mamarios.

**EFECTOS EN LOS NIÑOS NACIDOS DE MADRES CON IMPLANTES MAMARIOS** - Estudios recientes han demostrado que la cantidad de silicona en la leche encontrada en mujeres que tienen implantes de silicona no es significativamente diferente 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 implantadas.

**SUICIDIO** - Los estudios epidemiológicos indican que las mujeres que se han sometido a una mamoplastía de aumento cosmético tienen una tasa de suicidio más alta que la población general. Aunque todavía no hay datos definitivos, la ruta de la literatura científica sugiere que no existe una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para el aumento estético y la frecuencia de suicidio.

El aumento de esta frecuencia posiblemente se correlaciona con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de las pacientes. Por lo tanto, se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación del Implante Mamario.

#### **INSTRUCCIONES DE USO PARA MANIPULACIÓN Y USO:**

• Apertura del paquete:

1 - Asegúrese de que la cubierta plástica externa no se haya abierto;

2 - Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada. Esto debe examinarse cuidadosamente antes de su uso en la sala de operaciones. No se debe usar el producto que tiene su empaque de alguna manera violado;

3 - Separe los documentos que acompañan al producto;

4 - Pegue las etiquetas adhesivas con los datos del producto en los registros del hospital, el médico y también el dossier que se entregará al paciente, como lo indican los símbolos;

5 - Abra la ampolla externa con acceso a la ampolla interna estéril que contiene el producto. Tenga cuidado de no contaminarlo fuera del primero.

6 - Luego abra la ampolla interior estéril en el campo quirúrgico.

El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que son responsables de atraer partículas en el medio ambiente, como pelusas y talco, por nombrar algunas.

Los contaminantes externos que se adhieren a la superficie de la membrana pueden generar reacciones como las causadas por cuerpos extraños a través del aumento de la fibrosis y la generación de líquidos. Por esta razón, las precauciones tomadas para abrir el paquete son muy importantes.

## **ALMACENAJE / CONSERVACION / TRANSPORTE**

Los productos y embalajes SILIMED son duraderos y, si se almacenan a temperatura ambiente y de acuerdo con las instrucciones impresas en el empaque, no se dañarán. Debido a que son productos médicos estériles, se recomienda que no se transporten o almacenen con otro tipo 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 3 años y se recomienda la durabilidad después de la implantación de 10 años

**Director Técnico:** Farm. Fernando Rusi – MN 11.925

**Autorizado por la ANMAT PM 2393-3**

**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 16:50:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.14 16:50:58 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003412-21-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003412-21-9

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: 2393-3

Nombre descriptivo: Implantes mamarios con superficie revestida con espuma de poliuretano

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:  
30101-XXX;

30101-010 / 30101-020 / 30101-025 / 30101-035  
30105-XXX;  
30105-010 / 30105-015 / 30105-030 / 30105-060 / 30105-120  
30106-XXX;  
30106-080 / 30106-100 / 30106-120 / 30106-130 / 30106-140 / 30106-150  
30107-XXX;  
30107-010 / 30107-020 / 30107-025 / 30107-035  
30524-XXX;  
30524-205 / 30524-225 / 30524-245 / 30524-265 / 30524-285 / 30524-305 / 30524-330 / 30524-355 / 30524-380  
/ 30524-410 / 30524-450 / 30524-500 / 30524-550 / 30524-600 / 30524-650 / 30524-700 / 30524-750 / 30524-  
800 / 30524-850 / 30524-900 / 30524-950 / 30524-1000  
30524-XXXL;  
30524-205L / 30524-225L / 30524-245L / 30524-265L / 30524-285L / 30524-305L / 30524-330L / 30524-355L /  
30524-380L / 30524-410L / 30524-450L / 30524-500L / 30524-550L / 30524-600L / 30524-650L / 30524-700L /  
30524-750L / 30524-800L / 30524-850L / 30524-900L / 30524-950L / 30524-1000L  
30535-XXX;  
30535-135 / 30535-155 / 30535-175 / 30535-195 / 30535-215 / 30535-235 / 30535-255 / 30535-285 / 30535-305  
/ 30535-325 / 30535-355 / 30535-385 / 30535-435 / 30535-485 / 30535-525 / 30535-575 / 30535-625  
30610-XXX;  
30610-040 / 30610-060 / 30610-080 / 30610-100 / 30610-120 / 30610-140 / 30610-160 / 30610-190 / 30610-220  
/ 30610-250 / 30610-280 / 30610-310 / 30610-350 / 30610-370 / 30610-400 / 30610-450 / 30610-500 / 30610-  
550 / 30610-600 / 30610-650 / 30610-700 / 30610-750 / 30610-800 / 30610-850 / 30610-900 / 30610-950  
/30610-1000  
30610-XXXL;  
30610-040L / 30610-060L / 30610-080L / 30610-100L / 30610-120L / 30610-140L / 30610-160L / 30610-190L /  
30610-220L / 30610-250L / 30610-280L / 30610-310L / 30610-350L / 30610-370L / 30610-400L / 30610-450L /  
30610-500L / 30610-550L / 30610-600L / 30610-650L / 30610-700L / 30610-750L / 30610-800L / 30610-850L /  
30610-900L / 30610-950L / 30610-1000L  
30611-XXX;  
30611-100 / 30611-120 / 30611-140 / 30611-160 / 30611-190 / 30611-220 / 30611-250 / 30611-280 / 30611-310  
/ 30611-340 / 30611-370 / 30611-400 / 30611-450 / 30611-500 / 30611-550 / 30611-600 / 30611-650 / 30611-  
700 / 30611-750 / 30611-800 / 30611-850 / 30611-900 / 30611-950 / 30611-1000  
30611-XXXL;  
30611-100L / 30611-120L / 30611-140L / 30611-160L / 30611-190L / 30611-220L / 30611-250L / 30611-280L /  
30611-310L / 30611-340L / 30611-370L / 30611-400L / 30611-450L / 30611-500L / 30611-550L / 30611-600L /  
30611-650L / 30611-700L / 30611-750L / 30611-800L / 30611-850L / 30611-900L / 30611-950L / 30611-1000L  
30615-XXX;  
30615-040 / 30615-060 / 30615-080 / 30615-100 / 30615-120 / 30615-140 / 30615-160 / 30615-190 / 30615-220  
/ 30615-250 / 30615-280 / 30615-310 / 30615-350 / 30615-370 / 30615-400 / 30615-450 / 30615-500 / 30615-  
550 / 30615-600 / 30615-650 / 30615-700 / 30615-750 / 30615-800 / 30615-850 / 30615-900 / 30615-950 /  
30615-1000  
30615-XXXL;  
30615-040L / 30615-060L / 30615-080L / 30615-100L / 30615-120L / 30615-140L / 30615-160L / 30615-190L /  
30615-220L / 30615-250L / 30615-280L / 30615-310L / 30615-350L / 30615-370L / 30615-400L / 30615-450L /  
30615-500L / 30615-550L / 30615-600L / 30615-650L / 30615-700L / 30615-750L / 30615-800L / 30615-850L /  
30615-900L / 30615-950L / 30615-1000L



30620-XXX;

30620-075 / 30620-095 / 30620-115 / 30620-135 / 30620-155 / 30620-175 / 30620-195 / 30620-215 / 30620-235 / 30620-255 / 30620-275 / 30620-295 / 30620-325 / 30620-355 / 30620-390 / 30620-430 / 30620-470 / 30620-510 / 30620-550 / 30620-600 / 30620-650 / 30620-700 / 30620-750 / 30620-800 / 30620-850 / 30620-900 / 30620-950 / 30620-1000

30620-XXXL;

30620-075L / 30620-095L / 30620-115L / 30620-135L / 30620-155L / 30620-175L / 30620-195L / 30620-215L / 30620-235L / 30620-255L / 30620-275L / 30620-295L / 30620-325L / 30620-355L / 30620-390L / 30620-430L / 30620-470L / 30620-510L / 30620-550L / 30620-600L / 30620-650L / 30620-700L / 30620-750L / 30620-800L / 30620-850L / 30620-900L / 30620-950L / 30620-1000L

30621-XXX;

30621-095 / 30621-115 / 30621-135 / 30621-155 / 30621-175 / 30621-195 / 30621-215 / 30621-235 / 30621-255 / 30621-285 / 30621-305 / 30621-325 / 30621-355 / 30621-385 / 30621-435 / 30621-485 / 30621-525 / 30621-575 / 30621-625 / 30621-695 / 30621-755 / 30621-815 / 30621-880 / 30621-935 / 30621-995

30621-XXXL;

30621-095L / 30621-115L / 30621-135L / 30621-155L / 30621-175L / 30621-195L / 30621-215L / 30621-235L / 30621-255L / 30621-285L / 30621-305L / 30621-325L / 30621-355L / 30621-385L / 30621-435L / 30621-485L / 30621-525L / 30621-575L / 30621-625L / 30621-695L / 30621-755L / 30621-815L / 30621-880L / 30621-935L / 30621-995L

30621-XXXEA;

30621-205EA / 30621-225EA / 30621-245EA / 30621-265EA / 30621-285EA / 30621-305EA / 30621-330EA / 30621-355EA / 30621-380EA / 30621-410EA / 30621-450EA / 30621-500EA / 30621-550EA / 30621-600EA / 30621-650EA / 30621-700EA / 30621-750EA / 30621-800EA / 30621-850EA / 30621-900EA / 30621-950EA / 30621-1000EA

30621-XXXEAL;

30621-205EAL / 30621-225EAL / 30621-245EAL / 30621-265EAL / 30621-305EAL / 30621-330EAL / 30621-355EAL / 30621-380EAL / 30621-410EAL / 30621-450EAL / 30621-500EAL / 30621-550EAL / 30621-600EAL / 30621-650EAL / 30621-700EAL / 30621-750EAL / 30621-800EAL / 30621-850EAL / 30621-900EAL / 30621-950EAL / 30621-1000EAL

30625-XXX;

30625-075 / 30625-095 / 30625-115 / 30625-135 / 30625-155 / 30625-175 / 30625-195 / 30625-215 / 30625-235 / 30625-255 / 30625-275 / 30625-295 / 30625-325 / 30625-355 / 30625-390 / 30625-430 / 30625-470 / 30625-510 / 30625-550 / 30625-600 / 30625-650 / 30625-700 / 30625-750 / 30625-800 / 30625-850 / 30625-900 / 30625-950 / 30625-1000

30625-XXXL;

30625-075L / 30625-095L / 30625-115L / 30625-135L / 30625-155L / 30625-175L / 30625-195L / 30625-215L / 30625-235L / 30625-255L / 30625-275L / 30625-295L / 30625-325L / 30625-355L / 30625-390L / 30625-430L / 30625-470L / 30625-510L / 30625-550L / 30625-600L / 30625-650L / 30625-700L / 30625-750L / 30625-800L / 30625-850L / 30625-900L / 30625-950L / 30625-1000L

30626-XXX;

30626-095 / 30626-115 / 30626-135 / 30626-155 / 30626-175 / 30626-195 / 30626-215 / 30626-235 / 30626-255 / 30626-285 / 30626-305 / 30626-325 / 30626-355 / 30626-385 / 30626-435 / 30626-485 / 30626-525 / 30626-575 / 30626-625 / 30626-695 / 30626-755 / 30626-815 / 30626-880 / 30626-935 / 30626-995

30626-XXXL;

30626-095L / 30626-115L / 30626-135L / 30626-155L / 30626-175L / 30626-195L / 30626-215L / 30626-235L / 30626-255L / 30626-285L / 30626-305L / 30626-325L / 30626-355L / 30626-385L / 30626-435L / 30626-485L /

30626-525L / 30626-575L / 30626-625L / 30626-695L / 30626-755L / 30626-815L / 30626-880L / 30626-935L /  
30626-995L  
30630-XXX;  
30630-075 / 30630-095 / 30630-115 / 30630-135 / 30630-155 / 30630-175 / 30630-195 / 30630-215 / 30630-235  
/ 30630-255 / 30630-295 / 30630-325 / 30630-355 / 30630-385 / 30630-445 / 30630-500 / 30630-550 / 30630-  
600 / 30630-650 / 30630-700 / 30630-750 / 30630-800 / 30630-850 / 30630-900 / 30630-950 / 30630-1000  
30630-XXXL;  
30630-075L / 30630-095L / 30630-115L / 30630-135L / 30630-155L / 30630-175L / 30630-195L / 30630-215L /  
30630-235L / 30630-255L / 30630-295L / 30630-325L / 30630-355L / 30630-385L / 30630-445L / 30630-500L /  
30630-550L / 30630-600L / 30630-650L / 30630-700L / 30630-750 / 30630-800L / 30630-850L / 30630-900L /  
30630-950L / 30630-1000L  
30631-XXX;  
30631-115 / 30631-135 / 30631-155 / 30631-175 / 30631-195 / 30631-215 / 30631-235 / 30631-255 / 30631-285  
/ 30631-315 / 30631-345 / 30631-385 / 30631-435 / 30631-500 / 30631-600 / 30631-700 / 30631-800 / 30631-  
900 / 30631-1000  
30631-XXXL;  
30631-115L / 30631-135L / 30631-155L / 30631-175L / 30631-195L / 30631-215L / 30631-235L / 30631-255L /  
30631-285L / 30631-315L / 30631-345L / 30631-385L / 30631-435L / 30631-500L / 30631-600L / 30631-700L /  
30631-800L / 30631-900L / 30631-1000L  
30632-XXX;  
30632-135 / 30632-165 / 30632-185 / 30632-205 / 30632-225 / 30632-245 / 30632-265 / 30632-285 / 30632-305  
/ 30632-325 / 30632-345 / 30632-375 / 30632-405 / 30632-425 / 30632-435 / 30632-445 / 30632-465 / 30632-  
475 / 30632-495 / 30632-525 / 30632-560 / 30632-620 / 30632-680 / 30632-740 / 30632-800 / 30632-860 /  
30632-920 / 30632-1000  
30632-XXXL;  
30632-135L / 30632-165L / 30632-185L / 30632-205L / 30632-225L / 30632-245L / 30632-265L / 30632-285L /  
30632-305L / 30632-325L / 30632-345L / 30632-375L / 30632-405L / 30632-425L / 30632-435L / 30632-445L /  
30632-465L / 30632-475L / 30632-495L / 30632-525L / 30632-560L / 30632-620L / 30632-680L / 30632-740L /  
30632-800L / 30632-860L / 30632-920L / 30632-1000L  
30635-XXX;  
30635-105 / 30635-120 / 30635-135 / 30635-150 / 30635-165 / 30635-185 / 30635-205 / 30635-225 / 30635-245  
/ 30635-265 / 30635-285 / 30635-305 / 30635-325 / 30635-345 / 30635-375 / 30635-405 / 30635-435 / 30635-  
465 / 30635-495 / 30635-535 / 30635-575 / 30635-615 / 30635-655 / 30635-685 / 30635-740 / 30635-800 /  
30635-860 / 30635-920 / 30635-1000  
30635-XXXL;  
30635-105L / 30635-120L / 30635-135L / 30635-150L / 30635-165L / 30635-185L / 30635-205L / 30635-225L /  
30635-245L / 30635-265L / 30635-285L / 30635-305L / 30635-325L / 30635-345L / 30635-375L / 30635-405L /  
30635-435L / 30635-465L / 30635-495L / 30635-535L / 30635-575L / 30635-615L / 30635-655L / 30635-685L /  
30635-740L / 30635-800L / 30635-860L / 30635-920L / 30635-1000L  
30636-XXX;  
30636-095 / 30636-115 / 30636-135 / 30636-155 / 30636-175 / 30636-195 / 30636-215 / 30636-235 / 30636-255  
/ 30636-285 / 30636-315 / 30636-345 / 30636-385 / 30636-435 / 30636-475 / 30636-515 / 30636-565 / 30636-  
605 / 30636-645 / 30636-685 / 30636-740 / 30636-800 / 30636-860 / 30636-920 / 30636-1000  
30636-XXXL;  
30636-095L / 30636-115L / 30636-135L / 30636-155L / 30636-175L / 30636-195L / 30636-215L / 30636-235L /  
30636-255L / 30636-285L / 30636-315L / 30636-345L / 30636-385L / 30636-435L / 30636-475L / 30636-515L /

30636-565L / 30636-605L / 30636-645L / 30636-685L / 30636-740L / 30636-800L / 30636-860L / 30636-920L /  
30636-1000L  
30644-XXX;  
30644-170 / 30644-220 / 30644-270 / 30644-320 / 30644-410 / 30644-500 / 30644-600 / 30644-700 / 30644-800  
/ 30644-900 / 30644-1000  
30644-XXXL;  
30644-170L / 30644-220L / 30644-270L / 30644-320L / 30644-410L / 30644-500L / 30644-600L / 30644-700L /  
30644-800L / 30644-900L / 30644-1000L  
30645-XXX;  
30645-120 / 30645-150 / 30645-180 / 30645-210 / 30645-250 / 30645-290 / 30645-330 / 30645-370 / 30645-400  
/ 30645-450 / 30645-500 / 30645-550 / 30645-600 / 30645-650 / 30645-700 / 30645-750 / 30645-800 / 30645-  
850 / 30645-900 / 30645-950 / 30645-1000  
30645-XXXL;  
30645-120L / 30645-150L / 30645-180L / 30645-210L / 30645-250L / 30645-290L / 30645-330L / 30645-370L /  
30645-400L / 30645-450L / 30645-500L / 30645-550L / 30645-600L / 30645-650L / 30645-700L / 30645-750L /  
30645-800L / 30645-850L / 30645-900L / 30645-950L / 30645-1000L  
30646-XXX;  
30646-180 / 30646-240 / 30646-300 / 30646-370 / 30646-480 / 30646-550 / 30646-620 / 30646-680 / 30646-760  
/ 30646-840 / 30646-920 / 30646-1000  
30646-XXXL;  
30646-180L / 30646-240L / 30646-300L / 30646-370L / 30646-480L / 30646-550L / 30646-620L / 30646-680L /  
30646-760L / 30646-840L / 30646-920 / 30646-1000  
30647-XXX;  
30647-140 / 30647-155 / 30647-165 / 30647-175 / 30647-185 / 30647-195 / 30647-210 / 30647-230 / 30647-255  
/ 30647-265 / 30647-285 / 30647-295 / 30647-310 / 30647-330 / 30647-345 / 30647-355 / 30647-380 / 30647-  
400 / 30647-415 / 30647-425 / 30647-445 / 30647-455 / 30647-475 / 30647-490 / 30647-535 / 30647-555 /  
30647-585 / 30647-615 / 30647-635 / 30647-655 / 30647-685 / 30647-700 / 30647-715 / 30647-730 / 30647-780  
/ 30647-830 / 30647-880 / 30647-930 / 30647-980  
30647-XXXL;  
30647-140L / 30647-155L / 30647-165L / 30647-175L / 30647-185L / 30647-195L / 30647-210L / 30647-230L /  
30647-255L / 30647-265L / 30647-285L / 30647-295L / 30647-310L / 30647-330L / 30647-345L / 30647-355L /  
30647-380L / 30647-400L / 30647-415L / 30647-425L / 30647-445L / 30647-455L / 30647-475L / 30647-490L /  
30647-535L / 30647-555L / 30647-585L / 30647-615L / 30647-635L / 30647-655L / 30647-685L / 30647-700L /  
30647-715L / 30647-730L / 30647-780L / 30647-830L / 30647-880L / 30647-930L / 30647-980L  
30675-XXX;  
30675-105 / 30675-125 / 30675-145 / 30675-165 / 30675-185 / 30675-205 / 30675-225 / 30675-245 / 30675-265  
/ 30675-285 / 30675-305 / 30675-335 / 30675-365 / 30675-405 / 30675-455 / 30675-505 / 30675-555 / 30675-  
605  
30675-XXXL;  
30675-105L / 30675-125L / 30675-145L / 30675-165L / 30675-185L / 30675-205L / 30675-225L / 30675-245L /  
30675-265L / 30675-285L / 30675-305L / 30675-335L / 30675-365L / 30675-405L / 30675-455L / 30675-505L /  
30675-555L / 30675-605L  
30676-XXX;  
30676-115 / 30676-135 / 30676-155 / 30676-175 / 30676-195 / 30676-225 / 30676-245 / 30676-265 / 30676-285  
/ 30676-305 / 30676-325 / 30676-365 / 30676-390 / 30676-430 / 30676-480 / 30676-530 / 30676-570 / 30676-640  
/ 30676-690 / 30676-740 / 30676-790 / 30676-840 / 30676-890 / 30676-940 / 30676-990

30676-XXXL;

30676-115L / 30676-135L / 30676-155L / 30676-175L / 30676-195L / 30676-225L / 30676-245L / 30676-265L / 30676-285L / 30676-305L / 30676-325L / 30676-365L / 30676-390L / 30676-430L / 30676-480L / 30676-530L / 30676-570L / 30676-640L / 30676-690L / 30676-740L / 30676-790L / 30676-840L / 30676-890L / 30676-940L / 30676-990L

30677-XXX;

30677-140 / 30677-155 / 30677-165 / 30677-175 / 30677-185 / 30677-195 / 30677-210 / 30677-230 / 30677-255 / 30677-265 / 30677-285 / 30677-295 / 30677-310 / 30677-330 / 30677-345 / 30677-355 / 30677-380 / 30677-400 / 30677-415 / 30677-425 / 30677-445 / 30677-455 / 30677-475 / 30677-490 / 30677-535 / 30677-555 / 30677-585 / 30677-615 / 30677-635 / 30677-655 / 30677-685 / 30677-700 / 30677-715 / 30677-730 / 30677-780 / 30677-830 / 30677-880 / 30677-930 / 30677-980

30677-XXXL;

30677-140L / 30677-155L / 30677-165L / 30677-175L / 30677-185L / 30677-195L / 30677-210L / 30677-230L / 30677-255L / 30677-265L / 30677-285L / 30677-295L / 30677-310L / 30677-330L / 30677-345L / 30677-355L / 30677-380L / 30677-400L / 30677-415L / 30677-425 L / 30677-445L / 30677-455L / 30677-475L / 30677-490L / 30677-535L / 30677-555L / 30677-585L / 30677-615L / 30677-635L / 30677-655L / 30677-685L / 30677-700L / 30677-715L / 30677-730L / 30677-780L / 30677-830L / 30677-880L / 30677-930L / 30677-980L

30678-XXX;

30678-140 / 30678-155 / 30678-165 / 30678-175 / 30678-185 / 30678-195 / 30678-210 / 30678-230 / 30678-255 / 30678-265 / 30678-285 / 30678-295 / 30678-310 / 30678-330 / 30678-345 / 30678-355 / 30678-380 / 30678-400 / 30678-415 / 30678-425 / 30678-445 / 30678-455 / 30678-475 / 30678-490 / 30678-535 / 30678-555 / 30678-585 / 30678-615 / 30678-635 / 30678-655 / 30678-685 / 30678-700 / 30678-715 / 30678-730 / 30678-780 / 30678-830 / 30678-880 / 30678-930 / 30678-980

30678-XXXL;

30678-140L / 30678-155L / 30678-165L / 30678-175L / 30678-185L / 30678-195L / 30678-210L / 30678-230L / 30678-255L / 30678-265L / 30678-285L / 30678-295L / 30678-310L / 30678-330L / 30678-345L / 30678-355L / 30678-380L / 30678-400L / 30678-415L / 30678-425L / 30678-445L / 30678-455L / 30678-475L / 30678-490L / 30678-535L / 30678-555L / 30678-585L / 30678-615L / 30678-635L / 30678-655L / 30678-685L / 30678-700L / 30678-715L / 30678-730L / 30678-780L / 30678-830L / 30678-880L / 30678-930L / 30678-980L

30524-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; 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

30524-XXX MD

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;

























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

#### 30678-XXX MD

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

#### 30678-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

#### 30678-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 tienen el objetivo de proporcionar un resultado estético natural en mujeres mayores de 18 años en las siguientes situaciones:

- Cirugías estéticas de aumento mamario.
- Cirugías de reconstrucción mamaria uni o bilateral.
- Cirugías para la corrección unilateral o bilateral del seno.



Período de vida útil: La vida útil del producto es de 3 años y se recomienda la durabilidad después de la implantación de 10 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 presenta de forma unitaria.

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 adosadas al embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Está prohibido su reprocesamiento.

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 2393-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003412-21-9

N° Identificador Trámite: 29037