



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003401-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003401-21-0 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 lisa y nombre técnico Prótesis, de mamas , de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-121364153-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2393-2 ", 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: 2393-2

Nombre descriptivo: Implantes mamarios con superficie lisa

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:

10512-XXX;

10512-080 / 10512-100 / 10512-120 / 10512-140 / 10512-160 / 10512-180 / 10512-200 / 10512-220 / 10512-240 / 10512-260 / 10512-280 / 10512-300 / 10512-330 / 10512-360 / 10512-390 / 10512-420 / 10512-450 / 10512-

500 / 10512-550 / 10512-600 / 10512-650 / 10512-700 / 10512-750 / 10512-800 / 10512-850 / 10512-900 / 10512-950 / 10512-1000

10521-XXX;

10521-095 / 10521-115 / 10521-135 / 10521-155 / 10521-175 / 10521-195 / 10521-215 / 10521-235 / 10521-255 / 10521-275 / 10521-295 / 10521-315 / 10521-335 / 10521-355 / 10521-385 / 10521-415 / 10521-455 / 10521-495 / 10521-545 / 10521-605 / 10521-655 / 10521-695 / 10521-745 / 10521-795 / 10521-845 / 10521-895 / 10521-945 / 10521-995

10521-XXX EA;

"10521-100 EA; 10521-105 EA; 10521-110 EA; 10521-115 EA; 10521-120 EA; 10521-125 EA; 10521-130 EA; 10521-135 EA; 10521-140 EA; 10521-145 EA; 10521-150 EA; 10521-155 EA; 10521-160 EA; 10521-165 EA; 10521-170 EA; 10521-175 EA; 10521-180 EA; 10521-185 EA; 10521-190 EA; 10521-195 EA; 10521-200 EA; 10521-205 EA; 10521-210 EA; 10521-215 EA; 10521-220 EA; 10521-225 EA; 10521-230 EA; 10521-235 EA; 10521-240 EA; 10521-245 EA; 10521-250 EA; 10521-255 EA; 10521-260 EA; 10521-265 EA; 10521-270 EA; 10521-275 EA; 10521-280 EA; 10521-285 EA; 10521-290 EA; 10521-295 EA; 10521-300 EA; 10521-305 EA; 10521-310 EA; 10521-315 EA; 10521-320 EA; 10521-325 EA; 10521-330 EA; 10521-335 EA; 10521-340 EA; 10521-345 EA; 10521-350 EA; 10521-355 EA; 10521-360 EA; 10521-365 EA; 10521-370 EA; 10521-375 EA; 10521-380 EA; 10521-385 EA; 10521-390 EA; 10521-395 EA; 10521-400 EA; 10521-405 EA; 10521-410 EA; 10521-415 EA; 10521-420 EA; 10521-425 EA; 10521-430 EA; 10521-435 EA; 10521-440 EA; 10521-445 EA; 10521-450 EA; 10521-455 EA; 10521-460 EA; 10521-465 EA; 10521-470 EA; 10521-475 EA; 10521-480 EA; 10521-485 EA; 10521-490 EA; 10521-495 EA; 10521-500 EA; 10521-505 EA; 10521-510 EA; 10521-515 EA; 10521-520 EA; 10521-525 EA; 10521-530 EA; 10521-535 EA; 10521-540 EA; 10521-545 EA; 10521-550 EA; 10521-555 EA; 10521-560 EA; 10521-565 EA; 10521-570 EA; 10521-575 EA; 10521-580 EA; 10521-585 EA; 10521-590 EA; 10521-595 EA; 10521-600 EA; 10521-605 EA; 10521-610 EA; 10521-615 EA; 10521-620 EA; 10521-625 EA; 10521-630 EA; 10521-635 EA; 10521-640 EA; 10521-645 EA; 10521-650 EA; 10521-655 EA; 10521-660 EA; 10521-665 EA; 10521-670 EA; 10521-675 EA; 10521-680 EA; 10521-685 EA; 10521-690 EA; 10521-695 EA; 10521-700 EA; 10521-705 EA; 10521-710 EA; 10521-715 EA; 10521-720 EA; 10521-725 EA; 10521-730 EA; 10521-735 EA; 10521-740 EA; 10521-745 EA; 10521-750 EA; 10521-755 EA; 10521-760 EA; 10521-765 EA; 10521-770 EA; 10521-775 EA; 10521-780 EA; 10521-785 EA; 10521-790 EA; 10521-795 EA; 10521-800 EA; 10521-805 EA; 10521-810 EA; 10521-815 EA; 10521-820 EA; 10521-825 EA; 10521-830 EA; 10521-835 EA; 10521-840 EA; 10521-845 EA; 10521-850 EA; 10521-855 EA; 10521-860 EA; 10521-865 EA; 10521-870 EA; 10521-875 EA; 10521-880 EA; 10521-885 EA; 10521-890 EA; 10521-895 EA; 10521-900 EA; 10521-905 EA; 10521-910 EA; 10521-915 EA; 10521-920 EA; 10521-925 EA; 10521-930 EA; 10521-935 EA; 10521-940 EA; 10521-945 EA; 10521-950 EA; 10521-955 EA; 10521-960 EA; 10521-965 EA; 10521-970 EA; 10521-975 EA; 10521-980 EA; 10521-985 EA; 10521-990 EA; 10521-995 EA; 10521-1000 EA"

10523-XXXLO

"10523-100 LO; 10523-105 LO; 10523-110 LO; 10523-115 LO; 10523-120 LO; 10523-125 LO; 10523-130 LO; 10523-135 LO; 10523-140 LO; 10523-145 LO; 10523-150 LO; 10523-155 LO; 10523-160 LO; 10523-165 LO; 10523-170 LO; 10523-175 LO; 10523-180 LO; 10523-185 LO; 10523-190 LO; 10523-195 LO; 10523-200 LO; 10523-205 LO; 10523-210 LO; 10523-215 LO; 10523-220 LO; 10523-225 LO; 10523-230 LO; 10523-235 LO; 10523-240 LO; 10523-245 LO; 10523-250 LO; 10523-255 LO; 10523-260 LO; 10523-265 LO; 10523-270 LO; 10523-275 LO;

10523-940 HI; 10523-945 HI; 10523-950 HI; 10523-955 HI; 10523-960 HI; 10523-965 HI;
10523-970 HI; 10523-975 HI; 10523-980 HI; 10523-985 HI; 10523-990 HI; 10523-995 HI;
10523-1000 HI

"

10523- XXX XH

"10523-100 XH; 10523-105 XH; 10523-110 XH; 10523-115 XH; 10523-120 XH; 10523-125 XH;
10523-130 XH; 10523-135 XH; 10523-140 XH; 10523-145 XH; 10523-150 XH; 10523-155 XH;
10523-160 XH; 10523-165 XH; 10523-170 XH; 10523-175 XH; 10523-180 XH; 10523-185 XH;
10523-190 XH; 10523-195 XH; 10523-200 XH; 10523-205 XH; 10523-210 XH; 10523-215 XH;
10523-220 XH; 10523-225 XH; 10523-230 XH; 10523-235 XH; 10523-240 XH; 10523-245 XH;
10523-250 XH; 10523-255 XH; 10523-260 XH; 10523-265 XH; 10523-270 XH; 10523-275 XH;
10523-280 XH; 10523-285 XH; 10523-290 XH; 10523-295 XH; 10523-300 XH; 10523-305 XH;
10523-310 XH; 10523-315 XH; 10523-320 XH; 10523-325 XH; 10523-330 XH; 10523-335 XH;
10523-340 XH; 10523-345 XH; 10523-350 XH; 10523-355 XH; 10523-360 XH; 10523-365 XH;
10523-370 XH; 10523-375 XH; 10523-380 XH; 10523-385 XH; 10523-390 XH; 10523-395 XH;
10523-400 XH; 10523-405 XH; 10523-410 XH; 10523-415 XH; 10523-420 XH; 10523-425 XH;
10523-430 XH; 10523-435 XH; 10523-440 XH; 10523-445 XH; 10523-450 XH; 10523-455 XH;
10523-460 XH; 10523-465 XH; 10523-470 XH; 10523-475 XH; 10523-480 XH; 10523-485 XH;
10523-490 XH; 10523-495 XH; 10523-500 XH; 10523-505 XH; 10523-510 XH; 10523-515 XH;
10523-520 XH; 10523-525 XH; 10523-530 XH; 10523-535 XH; 10523-540 XH; 10523-545 XH;
10523-550 XH; 10523-555 XH; 10523-560 XH; 10523-565 XH; 10523-570 XH; 10523-575 XH;
10523-580 XH; 10523-585 XH; 10523-590 XH; 10523-595 XH; 10523-600 XH; 10523-605 XH;
10523-610 XH; 10523-615 XH; 10523-620 XH; 10523-625 XH; 10523-630 XH; 10523-635 XH;
10523-640 XH; 10523-645 XH; 10523-650 XH; 10523-655 XH; 10523-660 XH; 10523-665 XH;
10523-670 XH; 10523-675 XH; 10523-680 XH; 10523-685 XH; 10523-690 XH; 10523-695 XH;
10523-700 XH; 10523-705 XH; 10523-710 XH; 10523-715 XH; 10523-720 XH; 10523-725 XH;
10523-730 XH; 10523-735 XH; 10523-740 XH; 10523-745 XH; 10523-750 XH; 10523-755 XH;
10523-760 XH; 10523-765 XH; 10523-770 XH; 10523-775 XH; 10523-780 XH; 10523-785 XH;
10523-790 XH; 10523-795 XH; 10523-800 XH; 10523-805 XH; 10523-810 XH; 10523-815 XH;
10523-820 XH; 10523-825 XH; 10523-830 XH; 10523-835 XH; 10523-840 XH; 10523-845 XH;
10523-850 XH; 10523-855 XH; 10523-860 XH; 10523-865 XH; 10523-870 XH; 10523-875 XH;
10523-880 XH; 10523-885 XH; 10523-890 XH; 10523-895 XH; 10523-900 XH; 10523-905 XH;
10523-910 XH; 10523-915 XH; 10523-920 XH; 10523-925 XH; 10523-930 XH; 10523-935 XH;
10523-940 XH; 10523-945 XH; 10523-950 XH; 10523-955 XH; 10523-960 XH; 10523-965 XH;
10523-970 XH; 10523-975 XH; 10523-980 XH; 10523-985 XH; 10523-990 XH; 10523-995 XH;
10523-1000 XH"

10523- XXX UH

"10523- 100UH; 10523- 105UH; 10523- 110UH; 10523- 115UH; 10523- 120UH; 10523- 125UH;
10523- 130UH; 10523- 135UH; 10523- 140UH; 10523- 145UH; 10523- 150UH; 10523- 155UH;
10523- 160UH; 10523- 165UH; 10523- 170UH; 10523- 175UH; 10523- 180UH; 10523- 185UH;
10523- 190UH; 10523- 195UH; 10523- 200UH; 10523- 205UH; 10523- 210UH; 10523- 215UH;
10523- 220UH; 10523- 225UH; 10523- 230UH; 10523- 235UH; 10523- 240UH; 10523- 245UH;
10523- 250UH; 10523- 255UH; 10523- 260UH; 10523- 265UH; 10523- 270UH; 10523- 275UH;
10523- 280UH; 10523- 285UH; 10523- 290UH; 10523- 295UH; 10523- 300UH; 10523- 305UH;
10523- 310UH; 10523- 315UH; 10523- 320UH; 10523- 325UH; 10523- 330UH; 10523- 335UH;
10523- 340UH; 10523- 345UH; 10523- 350UH; 10523- 355UH; 10523- 360UH; 10523- 365UH;

10523- 370UH; 10523- 375UH; 10523- 380UH; 10523- 385UH; 10523- 390UH; 10523- 395UH;
10523- 400UH; 10523- 405UH; 10523- 410UH; 10523- 415UH; 10523- 420UH; 10523- 425UH;
10523- 430UH; 10523- 435UH; 10523- 440UH; 10523- 445UH; 10523- 450UH; 10523- 455UH;
10523- 460UH; 10523- 465UH; 10523- 470UH; 10523- 475UH; 10523- 480UH; 10523- 485UH;
10523- 490UH; 10523- 495UH; 10523- 500UH; 10523- 505UH; 10523- 510UH; 10523- 515UH;
10523- 520UH; 10523- 525UH; 10523- 530UH; 10523- 535UH; 10523- 540UH; 10523- 545UH;
10523- 550UH; 10523- 555UH; 10523- 560UH; 10523- 565UH; 10523- 570UH; 10523- 575UH;
10523- 580UH; 10523- 585UH; 10523- 590UH; 10523- 595UH; 10523- 600UH; 10523- 605UH;
10523- 610UH; 10523- 615UH; 10523- 620UH; 10523- 625UH; 10523- 630UH; 10523- 635UH;
10523- 640UH; 10523- 645UH; 10523- 650UH; 10523- 655UH; 10523- 660UH; 10523- 665UH;
10523- 670UH; 10523- 675UH; 10523- 680UH; 10523- 685UH; 10523- 690UH; 10523- 695UH;
10523- 700UH; 10523- 705UH; 10523- 710UH; 10523- 715UH; 10523- 720UH; 10523- 725UH;
10523- 730UH; 10523- 735UH; 10523- 740UH; 10523- 745UH; 10523- 750UH; 10523- 755UH;
10523- 760UH; 10523- 765UH; 10523- 770UH; 10523- 775UH; 10523- 780UH; 10523- 785UH;
10523- 790UH; 10523- 795UH; 10523- 800UH; 10523- 805UH; 10523- 810UH; 10523- 815UH;
10523- 820UH; 10523- 825UH; 10523- 830UH; 10523- 835UH; 10523- 840UH; 10523- 845UH;
10523- 850UH; 10523- 855UH; 10523- 860UH; 10523- 865UH; 10523- 870UH; 10523- 875UH;
10523- 880UH; 10523- 885UH; 10523- 890UH; 10523- 895UH; 10523- 900UH; 10523- 905UH;
10523- 910UH; 10523- 915UH; 10523- 920UH; 10523- 925UH; 10523- 930UH; 10523- 935UH;
10523- 940UH; 10523- 945UH; 10523- 950UH; 10523- 955UH; 10523- 960UH; 10523- 965UH;
10523- 970UH; 10523- 975UH; 10523- 980UH; 10523- 985UH; 10523- 990UH; 10523- 995UH;
10523- 1000UH"

S10621-XXX MP

S10621-095 MP / S10621-115 MP / S10621-135 MP / S10621-155 MP / S10621-175 MP / S10621-195 MP /
S10621-215 MP / S10621-235 MP / S10621-255 MP / S10621-285 MP / S10621-305 MP / S10621-325 MP /
S10621-355 MP / S10621-385 MP / S10621-415 MP / S10621-435 MP / S10621-455 MP / S10621-485 MP /
S10621-505 MP / S10621-525 MP / S10621-540 MP / S10621-575 MP / S10621-590 MP / S10621-625 MP /
S10621-650 MP / S10621-695 MP

S10621 – XXX HP

S10621-190 HP / S10621-205 HP / S10621-225 HP / S10621-240 HP / S10621-255 HP / S10621-280 HP /
S10621-300 HP / S10621-330 HP / S10621-350 HP / S10621-385 HP / S10621-415 HP / S10621-440 HP /
S10621-470 HP / S10621-505 HP / S10621-535 HP / S10621-565 HP / S10621-590 HP / S10621-620 MP /
S10621-650 HP / S10621-700 HP

S10721-XXX MP

S10721-095 MP / S10721-115 MP / S10721-135 MP / S10721-155 MP / S10721-175 MP / S10721-195 MP /
S10721-215 MP / S10721-235 MP / S10721-255 MP / S10721-285 MP / S10721-305 MP / S10721-325 MP /
S10721-355 MP / S10721-385 MP / S10721-415 MP / S10721-435 MP / S10721-455 MP / S10721-485 MP /
S10721-505 MP / S10721-525 MP / S10721-540 MP / S10721-575 MP / S10721-590 MP / S10721-625 MP /
S10721-650 MP / S10721-695 MP

S10721 – XXX HP

S10721-190 HP / S10721-205 HP / S10721-225 HP / S10721-240 HP / S10721-255 HP / S10721-280 HP /
S10721-300 HP / S10721-330 HP / S10721-350 HP / S10721-385 HP / S10721-415 HP / S10721-440 HP /
S10721-470 HP / S10721-505 HP / S10721-535 HP / S10721-565 HP / S10721-590 HP / S10721-620 HP /
S10721-650 HP / S10721-700 HP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

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

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: 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 del 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° 1-0047-3110-003401-21-0

N° Identificadorio Trámite: 29026

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.20 14:41:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 14:41:45 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2393-2

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

Implantes mamarios con superficie lisa

SILIMED

Modelo: *según corresponda*

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

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado 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

Los implantes mamarios lisos se componen de una única membrana de elastómero de silicona resistente mecánicamente con superficie irregular con las opciones de: polo medio, la base redonda, el perfil esférico y las proyecciones baja, moderada, alta y extra alta. Los implantes tienen una amplia gama de tamaños, con un volumen de 160 cm³ a 640 cm³.

Las membranas con tratamiento de low bleed contribuyen a la reducción de la trasudación de silicona por ósmosis, a través de la barrera de la membrana elastomérica, donde parte del

espesor de la membrana está formado por una capa interna de elastómero especialmente impermeable a los aceites de silicona. El dispositivo contiene un volumen definido de gel de silicona transparente de alto rendimiento (silicona de alta resistencia), desarrollado de tal manera que su forma y consistencia proporcionan una apariencia natural del seno.

El implante mamario liso se suministra con un guante auxiliar para la implantación. Este accesorio no se vende por separado.

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 Dimetil Fluoro Silicona, catalizados por un compuesto de platino.

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

La silicona puede variar en color, desde gris opaco hasta amarillo translúcido.

PRESENTACION

Se presenta de forma unitaria.

Suministrado estéril y apirogénico, en embalaje doble, empaquetado en una caja externa sellada, donde se pueden encontrar los documentos relativos al producto.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otras, 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 lisa: verde Los símbolos que se muestran en la etiqueta se describen en el impreso adjunto a esta instrucción de uso.

INDICACIONES

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

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

- Reconstrucción mamaria. La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se extrajo debido a un cáncer o trauma o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye la 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 es 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 período de lactancia;
- Pacientes con atopia;
- Pacientes con sistema inmunológico debilitado;
- 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 inmunológico o la coagulación de la sangre y; historial de alergia grave; diabetes y problemas cardiovasculares.

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El Implante Mamario se destina a uso único. Está prohibido su reprocesamiento.

Por ley, no puede ser reutilizado ni re-esterilizado, porque se daña el producto y compromete su desempeño y seguridad.

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

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

SILIMED delega a los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes sobre la posible necesidad de una nueva cirugía para retirar o sustituir el implante, así como sobre los eventuales efectos adversos subsiguientes a la implantación y el tratamiento adecuado. Al mismo tiempo, invita a la clase médica a comunicar otras constataciones en este sentido.

SILIMED también delega al médico la responsabilidad por adoptar las mejores soluciones disponibles para las complicaciones de la cirugía. Entre ellas, cabe destacar la hemostasia meticulosa durante el procedimiento, la terapia con antibióticos y la retirada o sustitución del implante.

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

HUNDIMIENTO DE LA PARED COSTAL – Se han relatados pocos casos relacionados a los expansores tisulares y, ocasionalmente, a los implantes mamarios colocados en posición retromuscular. Está asociado a la técnica quirúrgica utilizada.

Puede causar dolor y lesión a los órganos cercanos a las costillas y músculos de la región torácica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DESPLAZAMIENTO/POSICIONAMIENTO DEL IMPLANTE - Puede suceder, causando molestias al paciente y distorsión de la forma deseada; este problema está relacionado a la técnica operatoria, la formación ineficaz de la cápsula fibrotica o a trauma.

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

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

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

ARRUGAS: Se puede producir ondulación en la superficie del implante mamario que se puede ver y / o sentir.

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

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

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

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

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

INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA) - Poco común y difícil debido a la implantación, si observó las recomendaciones de uso y asepsia asociadas con la cirugía de implantación. Incluye el posibilidad de necrosis secundaria y extrusión del implante.

Se recomienda la cultura y, en secuencia, el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, extracción del implante.

INTERFERENCIA CON MAMOGRAFÍA; RESONANCIA MAGNÉTICA Y ULTRASONIDO -

La interferencia ocurre cuando la presencia de implantes (o artefactos) provoca una lectura errónea del resultado, por ejemplo: diagnóstico falso positivo de rotura, lo que resulta en extracciones innecesarias.

Los implantes mamarios pueden interferir con el diagnóstico de cáncer de mama realizado por mamografía, cubriendo cualquier unto sospechoso en el tejido mamario, enmascarando los resultados y retrasando la aparición tratamiento contra el cáncer.

INTERFERENCIA EN LA LACTANCIA - La presencia de silicona en la leche materna se investigó en varios estudios, sin niveles significativos de la sustancia encontrados en madres con implantes mamarios de silicona en comparación con mujeres sinimplantes. Sin embargo, existe una posible interferencia con la lactancia (reducción de la producción de leche) en mujeres que se han sometido a mamoplastia con implantes mamarios. La frecuencia de interferencia con la lactancia materna es mayor en pacientes en las que la vía de incisión del implante mamario utilizada fue periareolar.

NECROSIS: resultante de una tensión cutánea exagerada causada por la presencia del implante o por un traumatismo quirúrgico. El médico debe evaluar la necesidad de retirar el implante y / o su posible reemplazo.

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

NEUMOTORAX: 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 hace el bolsillo de implantación por traumatismo quirúrgico, principalmente en el espacio retromuscular. Tiene como consecuencias: taquicardia, dolor torácica, tos, dificultad para respirar, cianosis, agitación, entre otras.

RESPUESTA INFLAMATORIA - La presencia de cualquier elemento extraño al organismo desencadena un proceso inflamatorio que puede ser más o menos intenso. La inflamación

intensa puede, asimismo, derivar de traumas o procedimientos inadecuados. Causa dolor, rubor, calor local y tumefacción. Este efecto puede ser tratado farmacológicamente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LINFOMA ANAPLÁSTICO DE CÉLULAS GRANDES (ALCL) - no es un cáncer de mama, es un tipo raro de Linfoma no Hodgkin. Las mujeres con implantes mamaros pueden tener un pequeño riesgo de desarrollar ALCL en el líquido (seroma) o en la cápsula fibrosa adyacente al

implante. Con base en información disponible, no es posible confirmar con certeza estadística que los implantes mamarios causen ALCL.

SILIMED apoya las recomendaciones emitidas por la FDA a médicos y pacientes, aconsejando a los médicos que se mantengan diligentes en el monitoreo de cualquier síntoma de ALCL en pacientes con implantes mamarios, independientemente de su rara ocurrencia, incentivando a los profesionales de la salud a notificar todos los casos confirmados de ALCL en mujeres con implantes mamarios a la Agencia Reguladora de su país.

Además, no se recomienda la extracción profiláctica de implantes mamarios en pacientes sin síntomas u otras anomalías. El profesional sanitario debe considerar la posibilidad de ALCL si el paciente ha retrasado la cicatrización, con líquido persistente alrededor del implante y si se producen cambios en la región alrededor del implante, como dolor e hinchazón. En casos de seroma, se recomienda enviar el líquido recién recolectado para análisis patológico con el fin de descartar la posibilidad de ALCL. También se deben analizar las muestras de tejido alrededor del implante.

Si se diagnostica, se realizará un tratamiento individual, porque debido a la aparición de una pequeña cantidad de casos en todo el mundo y una variedad de tratamientos, no existe un tratamiento único definido.

Las mujeres deben controlar sus implantes mamarios y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y aquellas que estén considerando la cirugía de implantes mamarios deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

RESPUESTA INMUNOLÓGICA - Los estudios realizados hasta la fecha no han encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona provoca enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la rotura del implante y la fibromialgia y las enfermedades del tejido conectivo. Se necesitan más estudios.

TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS REPRODUCTIVOS - Es la capacidad de causar malformaciones congénitas en el feto. La revisión de la literatura médico-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 que se encuentra en las mujeres que tienen implantes de silicona no es significativamente diferente de la de las mujeres que no tienen implantes de silicona.

Sin embargo, la revisión de la literatura médica no muestra evidencia de que los implantes mamarios de gel de silicona puedan tener efectos nocivos en los hijos de mujeres con implantes.

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

INSTRUCCIONES DE USO PARA MANIPULACIÓN Y USO:

Apertura del paquete:

- 1 - Asegúrese de que de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto;
- 2 - Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada. Este debe ser cuidadosamente examinado antes del uso en el centro quirúrgico. El producto que esté con su embalaje de alguna forma violado no debe ser usado.
- 3 - Separe los documentos que acompañan el producto;
- 4 - Pegue las etiquetas adhesivas con los datos del producto a las fichas del hospital y del médico, así como el documento que se entregará a la paciente, de acuerdo con lo que indican los símbolos;

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

6 – Abra, luego, el blíster interno, estéril, en el campo quirúrgico.

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

ALMACENAJE / CONSERVACION / TRANSPORTE

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

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

Director Técnico: Farm. Fernando Rusi – MN 11.925

Autorizado por la ANMAT PM 2393-2

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 16:57:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.14 16:57:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003401-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003401-21-0

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: 2393-2

Nombre descriptivo: Implantes mamarios con superficie lisa

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:
10512-XXX;

10512-080 / 10512-100 / 10512-120 / 10512-140 / 10512-160 / 10512-180 / 10512-200 / 10512-220 / 10512-240 / 10512-260 / 10512-280 / 10512-300 / 10512-330 / 10512-360 / 10512-390 / 10512-420 / 10512-450 / 10512-500 / 10512-550 / 10512-600 / 10512-650 / 10512-700 / 10512-750 / 10512-800 / 10512-850 / 10512-900 / 10512-950 / 10512-1000

10521-XXX;

10521-095 / 10521-115 / 10521-135 / 10521-155 / 10521-175 / 10521-195 / 10521-215 / 10521-235 / 10521-255 / 10521-275 / 10521-295 / 10521-315 / 10521-335 / 10521-355 / 10521-385 / 10521-415 / 10521-455 / 10521-495 / 10521-545 / 10521-605 / 10521-655 / 10521-695 / 10521-745 / 10521-795 / 10521-845 / 10521-895 / 10521-945 / 10521-995

10521-XXX EA;

"10521-100 EA; 10521-105 EA; 10521-110 EA; 10521-115 EA; 10521-120 EA; 10521-125 EA; 10521-130 EA; 10521-135 EA; 10521-140 EA; 10521-145 EA; 10521-150 EA; 10521-155 EA; 10521-160 EA; 10521-165 EA; 10521-170 EA; 10521-175 EA; 10521-180 EA; 10521-185 EA; 10521-190 EA; 10521-195 EA; 10521-200 EA; 10521-205 EA; 10521-210 EA; 10521-215 EA; 10521-220 EA; 10521-225 EA; 10521-230 EA; 10521-235 EA; 10521-240 EA; 10521-245 EA; 10521-250 EA; 10521-255 EA; 10521-260 EA; 10521-265 EA; 10521-270 EA; 10521-275 EA; 10521-280 EA; 10521-285 EA; 10521-290 EA; 10521-295 EA; 10521-300 EA; 10521-305 EA; 10521-310 EA; 10521-315 EA; 10521-320 EA; 10521-325 EA; 10521-330 EA; 10521-335 EA; 10521-340 EA; 10521-345 EA; 10521-350 EA; 10521-355 EA; 10521-360 EA; 10521-365 EA; 10521-370 EA; 10521-375 EA; 10521-380 EA; 10521-385 EA; 10521-390 EA; 10521-395 EA; 10521-400 EA; 10521-405 EA; 10521-410 EA; 10521-415 EA; 10521-420 EA; 10521-425 EA; 10521-430 EA; 10521-435 EA; 10521-440 EA; 10521-445 EA; 10521-450 EA; 10521-455 EA; 10521-460 EA; 10521-465 EA; 10521-470 EA; 10521-475 EA; 10521-480 EA; 10521-485 EA; 10521-490 EA; 10521-495 EA; 10521-500 EA; 10521-505 EA; 10521-510 EA; 10521-515 EA; 10521-520 EA; 10521-525 EA; 10521-530 EA; 10521-535 EA; 10521-540 EA; 10521-545 EA; 10521-550 EA; 10521-555 EA; 10521-560 EA; 10521-565 EA; 10521-570 EA; 10521-575 EA; 10521-580 EA; 10521-585 EA; 10521-590 EA; 10521-595 EA; 10521-600 EA; 10521-605 EA; 10521-610 EA; 10521-615 EA; 10521-620 EA; 10521-625 EA; 10521-630 EA; 10521-635 EA; 10521-640 EA; 10521-645 EA; 10521-650 EA; 10521-655 EA; 10521-660 EA; 10521-665 EA; 10521-670 EA; 10521-675 EA; 10521-680 EA; 10521-685 EA; 10521-690 EA; 10521-695 EA; 10521-700 EA; 10521-705 EA; 10521-710 EA; 10521-715 EA; 10521-720 EA; 10521-725 EA; 10521-730 EA; 10521-735 EA; 10521-740 EA; 10521-745 EA; 10521-750 EA; 10521-755 EA; 10521-760 EA; 10521-765 EA; 10521-770 EA; 10521-775 EA; 10521-780 EA; 10521-785 EA; 10521-790 EA; 10521-795 EA; 10521-800 EA; 10521-805 EA; 10521-810 EA; 10521-815 EA; 10521-820 EA; 10521-825 EA; 10521-830 EA; 10521-835 EA; 10521-840 EA; 10521-845 EA; 10521-850 EA; 10521-855 EA; 10521-860 EA; 10521-865 EA; 10521-870 EA; 10521-875 EA; 10521-880 EA; 10521-885 EA; 10521-890 EA; 10521-895 EA; 10521-900 EA; 10521-905 EA; 10521-910 EA; 10521-915 EA; 10521-920 EA; 10521-925 EA; 10521-930 EA; 10521-935 EA; 10521-940 EA; 10521-945 EA; 10521-950 EA; 10521-955 EA; 10521-960 EA; 10521-965 EA; 10521-970 EA; 10521-975 EA; 10521-980 EA; 10521-985 EA; 10521-990 EA; 10521-995 EA; 10521-1000 EA"

10523-XXXLO

"10523-100 LO; 10523-105 LO; 10523-110 LO; 10523-115 LO; 10523-120 LO; 10523-125 LO; 10523-130 LO; 10523-135 LO; 10523-140 LO; 10523-145 LO; 10523-150 LO; 10523-155 LO; 10523-160 LO; 10523-165 LO; 10523-170 LO; 10523-175 LO; 10523-180 LO; 10523-185 LO; 10523-190 LO; 10523-195 LO; 10523-200 LO; 10523-205 LO; 10523-210 LO; 10523-215 LO;

10523-880 HI; 10523-885 HI; 10523-890 HI; 10523-895 HI; 10523-900 HI; 10523-905 HI;
10523-910 HI; 10523-915 HI; 10523-920 HI; 10523-925 HI; 10523-930 HI; 10523-935 HI;
10523-940 HI; 10523-945 HI; 10523-950 HI; 10523-955 HI; 10523-960 HI; 10523-965 HI;
10523-970 HI; 10523-975 HI; 10523-980 HI; 10523-985 HI; 10523-990 HI; 10523-995 HI;
10523-1000 HI

"

10523- XXX XH

"10523-100 XH; 10523-105 XH; 10523-110 XH; 10523-115 XH; 10523-120 XH; 10523-125 XH;
10523-130 XH; 10523-135 XH; 10523-140 XH; 10523-145 XH; 10523-150 XH; 10523-155 XH;
10523-160 XH; 10523-165 XH; 10523-170 XH; 10523-175 XH; 10523-180 XH; 10523-185 XH;
10523-190 XH; 10523-195 XH; 10523-200 XH; 10523-205 XH; 10523-210 XH; 10523-215 XH;
10523-220 XH; 10523-225 XH; 10523-230 XH; 10523-235 XH; 10523-240 XH; 10523-245 XH;
10523-250 XH; 10523-255 XH; 10523-260 XH; 10523-265 XH; 10523-270 XH; 10523-275 XH;
10523-280 XH; 10523-285 XH; 10523-290 XH; 10523-295 XH; 10523-300 XH; 10523-305 XH;
10523-310 XH; 10523-315 XH; 10523-320 XH; 10523-325 XH; 10523-330 XH; 10523-335 XH;
10523-340 XH; 10523-345 XH; 10523-350 XH; 10523-355 XH; 10523-360 XH; 10523-365 XH;
10523-370 XH; 10523-375 XH; 10523-380 XH; 10523-385 XH; 10523-390 XH; 10523-395 XH;
10523-400 XH; 10523-405 XH; 10523-410 XH; 10523-415 XH; 10523-420 XH; 10523-425 XH;
10523-430 XH; 10523-435 XH; 10523-440 XH; 10523-445 XH; 10523-450 XH; 10523-455 XH;
10523-460 XH; 10523-465 XH; 10523-470 XH; 10523-475 XH; 10523-480 XH; 10523-485 XH;
10523-490 XH; 10523-495 XH; 10523-500 XH; 10523-505 XH; 10523-510 XH; 10523-515 XH;
10523-520 XH; 10523-525 XH; 10523-530 XH; 10523-535 XH; 10523-540 XH; 10523-545 XH;
10523-550 XH; 10523-555 XH; 10523-560 XH; 10523-565 XH; 10523-570 XH; 10523-575 XH;
10523-580 XH; 10523-585 XH; 10523-590 XH; 10523-595 XH; 10523-600 XH; 10523-605 XH;
10523-610 XH; 10523-615 XH; 10523-620 XH; 10523-625 XH; 10523-630 XH; 10523-635 XH;
10523-640 XH; 10523-645 XH; 10523-650 XH; 10523-655 XH; 10523-660 XH; 10523-665 XH;
10523-670 XH; 10523-675 XH; 10523-680 XH; 10523-685 XH; 10523-690 XH; 10523-695 XH;
10523-700 XH; 10523-705 XH; 10523-710 XH; 10523-715 XH; 10523-720 XH; 10523-725 XH;
10523-730 XH; 10523-735 XH; 10523-740 XH; 10523-745 XH; 10523-750 XH; 10523-755 XH;
10523-760 XH; 10523-765 XH; 10523-770 XH; 10523-775 XH; 10523-780 XH; 10523-785 XH;
10523-790 XH; 10523-795 XH; 10523-800 XH; 10523-805 XH; 10523-810 XH; 10523-815 XH;
10523-820 XH; 10523-825 XH; 10523-830 XH; 10523-835 XH; 10523-840 XH; 10523-845 XH;
10523-850 XH; 10523-855 XH; 10523-860 XH; 10523-865 XH; 10523-870 XH; 10523-875 XH;
10523-880 XH; 10523-885 XH; 10523-890 XH; 10523-895 XH; 10523-900 XH; 10523-905 XH;
10523-910 XH; 10523-915 XH; 10523-920 XH; 10523-925 XH; 10523-930 XH; 10523-935 XH;
10523-940 XH; 10523-945 XH; 10523-950 XH; 10523-955 XH; 10523-960 XH; 10523-965 XH;
10523-970 XH; 10523-975 XH; 10523-980 XH; 10523-985 XH; 10523-990 XH; 10523-995 XH;
10523-1000 XH"

10523- XXX UH

"10523- 100UH; 10523- 105UH; 10523- 110UH; 10523- 115UH; 10523- 120UH; 10523- 125UH;
10523- 130UH; 10523- 135UH; 10523- 140UH; 10523- 145UH; 10523- 150UH; 10523- 155UH;
10523- 160UH; 10523- 165UH; 10523- 170UH; 10523- 175UH; 10523- 180UH; 10523- 185UH;
10523- 190UH; 10523- 195UH; 10523- 200UH; 10523- 205UH; 10523- 210UH; 10523- 215UH;
10523- 220UH; 10523- 225UH; 10523- 230UH; 10523- 235UH; 10523- 240UH; 10523- 245UH;
10523- 250UH; 10523- 255UH; 10523- 260UH; 10523- 265UH; 10523- 270UH; 10523- 275UH;
10523- 280UH; 10523- 285UH; 10523- 290UH; 10523- 295UH; 10523- 300UH; 10523- 305UH;

10523- 310UH; 10523- 315UH; 10523- 320UH; 10523- 325UH; 10523- 330UH; 10523- 335UH;
10523- 340UH; 10523- 345UH; 10523- 350UH; 10523- 355UH; 10523- 360UH; 10523- 365UH;
10523- 370UH; 10523- 375UH; 10523- 380UH; 10523- 385UH; 10523- 390UH; 10523- 395UH;
10523- 400UH; 10523- 405UH; 10523- 410UH; 10523- 415UH; 10523- 420UH; 10523- 425UH;
10523- 430UH; 10523- 435UH; 10523- 440UH; 10523- 445UH; 10523- 450UH; 10523- 455UH;
10523- 460UH; 10523- 465UH; 10523- 470UH; 10523- 475UH; 10523- 480UH; 10523- 485UH;
10523- 490UH; 10523- 495UH; 10523- 500UH; 10523- 505UH; 10523- 510UH; 10523- 515UH;
10523- 520UH; 10523- 525UH; 10523- 530UH; 10523- 535UH; 10523- 540UH; 10523- 545UH;
10523- 550UH; 10523- 555UH; 10523- 560UH; 10523- 565UH; 10523- 570UH; 10523- 575UH;
10523- 580UH; 10523- 585UH; 10523- 590UH; 10523- 595UH; 10523- 600UH; 10523- 605UH;
10523- 610UH; 10523- 615UH; 10523- 620UH; 10523- 625UH; 10523- 630UH; 10523- 635UH;
10523- 640UH; 10523- 645UH; 10523- 650UH; 10523- 655UH; 10523- 660UH; 10523- 665UH;
10523- 670UH; 10523- 675UH; 10523- 680UH; 10523- 685UH; 10523- 690UH; 10523- 695UH;
10523- 700UH; 10523- 705UH; 10523- 710UH; 10523- 715UH; 10523- 720UH; 10523- 725UH;
10523- 730UH; 10523- 735UH; 10523- 740UH; 10523- 745UH; 10523- 750UH; 10523- 755UH;
10523- 760UH; 10523- 765UH; 10523- 770UH; 10523- 775UH; 10523- 780UH; 10523- 785UH;
10523- 790UH; 10523- 795UH; 10523- 800UH; 10523- 805UH; 10523- 810UH; 10523- 815UH;
10523- 820UH; 10523- 825UH; 10523- 830UH; 10523- 835UH; 10523- 840UH; 10523- 845UH;
10523- 850UH; 10523- 855UH; 10523- 860UH; 10523- 865UH; 10523- 870UH; 10523- 875UH;
10523- 880UH; 10523- 885UH; 10523- 890UH; 10523- 895UH; 10523- 900UH; 10523- 905UH;
10523- 910UH; 10523- 915UH; 10523- 920UH; 10523- 925UH; 10523- 930UH; 10523- 935UH;
10523- 940UH; 10523- 945UH; 10523- 950UH; 10523- 955UH; 10523- 960UH; 10523- 965UH;
10523- 970UH; 10523- 975UH; 10523- 980UH; 10523- 985UH; 10523- 990UH; 10523- 995UH;
10523- 1000UH"

S10621-XXX MP

S10621-095 MP / S10621-115 MP / S10621-135 MP / S10621-155 MP / S10621-175 MP / S10621-195 MP /
S10621-215 MP / S10621-235 MP / S10621-255 MP / S10621-285 MP / S10621-305 MP / S10621-325 MP /
S10621-355 MP / S10621-385 MP / S10621-415 MP / S10621-435 MP / S10621-455 MP / S10621-485 MP /
S10621-505 MP / S10621-525 MP / S10621-540 MP / S10621-575 MP / S10621-590 MP / S10621-625 MP /
S10621-650 MP / S10621-695 MP

S10621 – XXX HP

S10621-190 HP / S10621-205 HP / S10621-225 HP / S10621-240 HP / S10621-255 HP / S10621-280 HP /
S10621-300 HP / S10621-330 HP / S10621-350 HP / S10621-385 HP / S10621-415 HP / S10621-440 HP /
S10621-470 HP / S10621-505 HP / S10621-535 HP / S10621-565 HP / S10621-590 HP / S10621-620 MP /
S10621-650 HP / S10621-700 HP

S10721-XXX MP

S10721-095 MP / S10721-115 MP / S10721-135 MP / S10721-155 MP / S10721-175 MP / S10721-195 MP /
S10721-215 MP / S10721-235 MP / S10721-255 MP / S10721-285 MP / S10721-305 MP / S10721-325 MP /
S10721-355 MP / S10721-385 MP / S10721-415 MP / S10721-435 MP / S10721-455 MP / S10721-485 MP /
S10721-505 MP / S10721-525 MP / S10721-540 MP / S10721-575 MP / S10721-590 MP / S10721-625 MP /
S10721-650 MP / S10721-695 MP

S10721 – XXX HP

S10721-190 HP / S10721-205 HP / S10721-225 HP / S10721-240 HP / S10721-255 HP / S10721-280 HP /
S10721-300 HP / S10721-330 HP / S10721-350 HP / S10721-385 HP / S10721-415 HP / S10721-440 HP /
S10721-470 HP / S10721-505 HP / S10721-535 HP / S10721-565 HP / S10721-590 HP / S10721-620 HP /
S10721-650 HP / S10721-700 HP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

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

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: 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 del 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 2393-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003401-21-0

N° Identificadorio Trámite: 29026

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.20 14:39:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 14:39:18 -03:00