



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003495-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003495-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-113505801-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2393-12 ”, 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. Inscríbese 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: 2393-12

Nombre descriptivo: Implante facial mentón Superficie lisa

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

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

Modelos:

10-035; 10-035H2; 10-035H3; 10-035H4; 10-035H5; 10-035H6; 10-035H7; 10-035H8; 10-035H9; 10-035H10;
10-045; 10-045H2; 10-045H3; 10-
045H4; 10-045H5; 10-045H6; 10-045H7; 10-045H8; 10-045H9; 10-045H10; 10-050; 10-050H2; 10-050H3; 10-

050H4; 10-050H5; 10-050H6; 10-050H7; 10-050H8; 10-050H9; 10-050H10; 10-055; 10-055H2; 10-055H3; 10-055H4; 10-055H5; 10-055H6; 10-055H7; 10-055H8; 10-055H9; 10-055H10; 10-075; 10-075H2; 10-075H3; 10-075H4; 10-075H5; 10-075H6; 10-075H7; 10-075H8; 10-075H9; 10-075H10; 15-060; 15-060H2; 15-060H3; 15-060H4; 15-060H5; 15-060H6; 15-060H7; 15-060H8; 15-060H9; 15-060H10; 15-065; 15-065H2; 15-065H3; 15-065H4; 15-065H5; 15-065H6; 15-065H7; 15-065H8; 15-065H9; 15-065H10; 15-080; 15-080H2; 15-080H3; 15-080H4; 15-080H5; 15-080H6; 15-080H7; 15-080H8; 15-080H9; 15-080H10.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Implante Facial se recomienda para cirugías estéticas o rectoras del rostro, con las siguientes aplicaciones específicas:

Implante de mentón: destinado a corregir la micrognatismo o a mejorar la estética de esta región;

Implante de Mentón Anatómico: se destina a corregir el micrognatismo con expansión lateral total del mentón o para la mejora estética de esta región.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario

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

- Óxido de Etileno

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° 1-0047-3110-003495-21-6

N° Identificadorio Trámite: 29121














AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.25 15:45:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires











Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.25 15:45:43 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2393-12

"ANEXO III.B"
2. ROTULO

2.1	<u>Fabricante:</u> DIPROMED DIPRO MEDICAL DEVICES s.r.l Via Cirié22/a – 10099 San Mauro Torinese (TO) – Italia www.dipromed.eu info@dipromed.eu	<u>Importador:</u> CIRUGÍA HELVÉTICA S.A. Las Piedras 1512 (1824), Lanús Este, Prov. de Buenos Aires, Argentina. info@cirugiahelvetica.com.ar
2.2	MALLAS QUIRÚGICAS Marca: DIPROMED Modelo: ver envase	
2.3	Estéril	
2.4	N° de referencia/código, descripción del producto: REF Lote: LOT Serie: SN Fecha de fabricación:  Fabricante:  Marca comunidad europea:  0546	
2.5	(fecha de vencimiento) 	
2.6	De un solo uso 	
2.7	No utilizar si el envase se encuentra dañado:  Mantener seco:  No reesterilizar:  Mantener alejado de la luz solar:  Apirógeno:  Sin látex 	
2.8	Advertencia  Consulte las instrucciones de uso 	
2.9	Tratar con cuidado, material médico.	
2.10	Estéril, esterilizado por óxido de etileno. STERILE EO	
2.11	Director Técnico: Farm. Fernando Pablo Dominici, MN 17114	
2.12	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 2266 –10	
2.13	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	<p><u>Fabricante:</u></p> <p>DIPROMED DIPRO MEDICAL DEVICES s.r.l Via Cirié22/a – 10099 San Mauro Torinese (TO) – Italia www.dipromed.eu info@dipromed.eu</p>	<p><u>Importador:</u></p> <p>CIRUGÍA HELVÉTICA S.A. Las Piedras 1512 (1824), Lanús Este, Prov. de Buenos Aires, Argentina. info@cirugiahelvetica.com.ar</p>
3.2	<p>MALLAS QUIRÚGICAS</p> <p>Marca: Dipromed</p> <p>Modelo: ver envase</p>	
3.3	<p>Estéril</p>	
3.4	<p>De un solo uso </p>	
3.5	<p>No utilizar si el envase se encuentra dañado: </p> <p>No reesterilizar: </p> <p>Apirógeno: </p> <p>Mantener seco: </p> <p>Mantener alejado de la luz solar: </p> <p>Sin látex </p>	
3.6	<p>Advertencia </p> <p>Consulte las instrucciones de uso </p>	
3.7	<p>Tratar con cuidado, material médico.</p>	
3.8	<p>Estéril, esterilizado por óxido de etileno. </p>	
3.9	<p>Director Técnico: Farm. Fernando Pablo Dominici, MN 17114</p>	
3.10	<p>Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 2266 – 10</p>	
3.11	<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	

INSTRUCCIONES DE USO

PRÓTESIS QUIRÚRGICA COMPUESTA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, ACOPLADA A UNA PELÍCULA DE POLIPROPILENO

DESCRIPCIÓN

Malla de monofilamento de polipropileno, no reabsorbible, para la reparación quirúrgica de los defectos de la pared abdominal y de la región inguinal. La prótesis compuesta se obtiene mediante la unión de una capa de malla de monofilamento de polipropileno y de una capa de película de polipropileno transparente, no reabsorbible, para minimizar las adherencias.

MODELOS:

MALLAS Basic:

Modelos: Basic M y Basic-BULEV (ultraliviano)

Reparación quirúrgica de defectos de la pared abdominal y la región inguinal mediante cirugía abierta o laparoscopia. Con o sin tiras azules para facilitar su posicionamiento

MALLAS P3

Modelos P3 Y P3 Evolution

Para el tratamiento de hernias inguinales primarias o recurrentes.

MALLAS T:

Tapones tridimensionales sin base para el tratamiento de hernias inguinales y femorales, primarias y recurrentes. Con o sin tiras azules para facilitar su posicionamiento.

MALLAS TP:

Para el tratamiento de hernias inguinales o femorales primarias o recurrentes.

MALLAS TB:

Tapón tridimensional con base para el tratamiento de hernias femorales o inguinales primarias o recurrentes.

MALLAS 2P:

Modelos:

-2P-CMC: Prótesis quirúrgica de polipropileno, transparente, ultra-fina, no absorbible, compuesta por una malla macroporosa transparente de monofilamento de polipropileno y una película transparente de polipropileno. Para el tratamiento y reparación quirúrgica de los defectos de la pared abdominal causados por hernias incisionales con posicionamiento intraperitoneal. Pueden ser implantadas por vía laparotómica o laparoscópica.

-2P-EVOLUTION: Prótesis compuesta para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal y hernias incisionales, con colocación intraperitoneal. Puede implantarse mediante procedimiento quirúrgico laparotómico o laparoscópico.

-2P- PCMC: (Polyvalent ClearMesh Composite)

Prótesis compuesta no absorbible ligera, ultra-fina, no absorbible, compuesta por una malla macroporosa transparente de monofilamento de polipropileno y una película transparente de polipropileno para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal causados por hernias paraestomales y/o incisionales, de colocación intraperitoneal. Puede implantarse mediante procedimiento quirúrgico laparotómico o laparoscópico.

Las prótesis PCMC pueden ser cortadas a través de costuras guía para ser adaptada a la anatomía del paciente.

-2P-FLaPp CMC (Free Lateral Polypropylene Prosthesis – ClearMesh Composite)

Prótesis compuesta para el tratamiento de defectos grandes de pared con pérdida de fascia peritoneal, según la técnica de Rives modificada. Precortada acorde a las indicaciones de uso

2P-UCMC: (Umbilical ClearMesh Composite)

Prótesis compuesta para el tratamiento de defectos de la pared abdominal, en particular hernias umbilicales, epigástricas y pequeñas hernias incisionales a partir de aplicación de trocar. De colocación intraperitoneal o preperitoneal. Pueden implantarse mediante procedimiento quirúrgico laparotómico o laparoscópico.

INDICACIONES

Mallas para la reparación quirúrgica de los defectos de la pared abdominal y de la región inguinal. Para garantizar las indicaciones de uso, el dispositivo debe orientarse y colocarse correctamente. La prótesis no debe colocarse nunca en contacto con el intestino ni las vísceras.

UTILIZACIÓN Y COLOCACIÓN

Para garantizar el funcionamiento previsto, es indispensable orientar el producto correctamente. La superficie de la película de polipropileno está diseñada para minimizar las adherencias. Colocar el lado de la prótesis con la película de polipropileno en contacto con las superficies con las cuales desee minimizarse la formación de adherencias, es decir, el intestino u otras vísceras. El lado de la prótesis con la malla de monofilamento de polipropileno presenta las mismas características de colonización que las mallas de una sola capa de polipropileno. Por lo tanto, esta superficie debe orientarse hacia la parte sobre la cual se desea impulsar el crecimiento tisular. La superficie de malla de polipropileno de la prótesis no debe colocarse nunca en contacto con el intestino ni otras vísceras. La prótesis PCMC puede cortarse a medida; para cortarla, se requiere utilizar un instrumento afilado. La distribución de las costuras en la prótesis permite recortarla sin separar las dos capas.

CONTRAINDICACIONES

No se han identificado contraindicaciones si se lleva a cabo la técnica quirúrgica correcta para la colocación de la prótesis. Si la malla de polipropileno macroporosa entra en contacto directo con vísceras u órganos internos, podría provocar adherencias, en particular, con las asas intestinales. No utilizar la malla en pacientes antes de la edad adulta, ya que sus materiales podrían interferir en el desarrollo.

ADVERTENCIAS

- El uso del dispositivo está restringido a personal especializado y capacitado para su utilización.
- El usuario debe prestar especial atención para que en el momento del uso los productos no pongan en riesgo la salud y la seguridad del paciente.
- Este dispositivo es estéril. Examinar el envase y asegurarse de que esté intacto antes del uso.
- El médico y sus ayudantes deben realizar un control visual del dispositivo envasado para verificar que la protección estéril no haya sido dañada.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado porque podría haber perdido la esterilidad.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.
- **Producto de un solo uso; dispositivo destinado a un solo uso en un único paciente, ya que no es reesterilizable ni reutilizable.** La reesterilización, puede afectar a la estabilidad de las propiedades físico-mecánicas, químicas y biológicas del dispositivo.
- Garantizar la orientación y la colocación correctas: colocar el lado de la prótesis con la película de polipropileno en contacto con las superficies con las cuales desee minimizarse la formación de adherencias, orientándola hacia el intestino u otros órganos. No poner en contacto la superficie de la malla con vísceras, particularmente con las asas intestinales.
- En caso de infección, podría ser necesario retirar la prótesis.
- Las complicaciones relacionadas con la utilización de la malla pueden incluir: obstrucción intestinal, adherencias, rechazo, formación de fístulas, recidivas, seromas, hematomas e inflamación.
- El cirujano debe valorar la correcta medida de la prótesis en relación con el tamaño del defecto para prevenir recidivas.
- El uso de cualquier malla permanente o parche en un campo contaminado podría provocar la formación de fístulas o el rechazo de la prótesis.

PRECAUCIONES

- Leer atentamente las instrucciones antes del uso.
- Abrir el envase en el quirófano siguiendo los protocolos de esterilidad establecidos.
- Una vez abierto el envase estéril de la prótesis, ésta no puede reesterilizarse ni reutilizarse.
- La prótesis debe guardarse en un lugar limpio, seco y alejado de fuentes de luz y calor.

- Manipular el producto con guantes estériles e instrumentos atraumáticos.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas incluyen: obstrucción intestinal, adherencias, rechazo, formación de fístulas, recidivas, seromas, hematomas e inflamación.

ESTERILIZACIÓN

Todas las prótesis compuestas son de un solo uso y están esterilizadas con óxido de etileno (EtO).



No utilizar el dispositivo si el envase está dañado.

TRAZABILIDAD

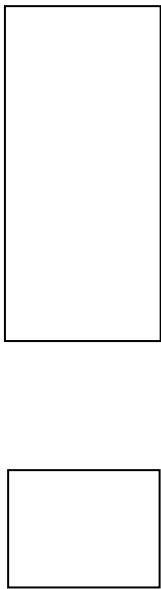
En cada envase se incluyen etiquetas identificativas para obtener la trazabilidad del producto de acuerdo a las normativas vigentes.

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX NI PIRÓGENOS



Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas Basic-M (5 unidades x caja):

Número de código	Forma	Medidas
BM0210		2,0x10 cm
BM0510		5,0x10 cm
BM0530		5,0x30,5 cm
BM0611		6,0x11 cm
BM0713		7,0x13cm
BM0715		7,5x15 cm
BM0815		8,0x15 cm
BM1012		10x12 cm
BM1015		10x15 cm
BM1515		15x15 cm
BM1530		15x30 cm
BM2015		20x15 cm
BM2020		20x20 cm
BM2025		20x25 cm
BM2030	20x30 cm	
BM2530		25x30 cm
BM2535		25x35 cm
BM3030		30x30 cm
BM3050		30x50 cm

Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas Basic-BULEV (5 unidades x caja):



Forma	Número de código	Medidas
	BULEV0611	6X11 cm
	BULEV0815	8X15 cm
	BULEV1015	10X15cm
	BULEV1215	12X15cm
	BULEV1515	15x15 cm
	BULEV1530	15X30 cm
	BULEV2535	25x35 cm
	BULEV2636	26x36cm
	BULEV3030	30x30 cm
	BULEV3050	30x50 cm
	BULEV5050	50x50 cm
	BULEVB0611	6X11 cm
	BULEVB0815	8X15 cm
	BULEV1015B	10X15cm
	BULEVB1515	15x15 cm
	BULEVB1520	15x20 cm
	BULEVB3030	30x30 cm
	BULEVB5050	50x50cm
	BULEV0611UL	6X11 cm
	BULEV0815UL	8X15 cm
BULEV1015UL	10X15cm	
BULEV1515UL	15x15 cm	
BULEV3030UL	30x30 cm	

MALLAS P3**Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas P3 (5 unidades x caja):**



Número de código	Descripción	Forma	Medidas
P3MR	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez alta.		4,5x10 cm
P3MM	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez intermedia.		4,5x10 cm
P3MS	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez baja.		4,5x10 cm
P3MSL	Malla de alta densidad, peso intermedio, rigidez baja.		6,0x12 cm
P3M510	Malla de alta densidad y peso intermedio		5,0x10 cm
P3M614	Malla de alta densidad y peso intermedio		6,0x14 cm
P3FR	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez alta.		4,5x10 cm
P3FM	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez intermedia.		4,5x10 cm
P3FS	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez baja.		4,5x10 cm
P3FSL	Malla de alta densidad, peso intermedio, rigidez baja.		6,0x12 cm
P3F510	Malla de alta densidad y peso intermedio		5,0x10 cm
P3F614	Malla de alta densidad y peso intermedio		6,0x14 cm

MALLAS P3 EVOLUTION


Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas P3 Evolution (5 unidades x caja):

Número de código	Descripción	Forma	Medidas
P3EM	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez media, tamaño mediano		4,5x10 cm
P3EML	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez media, tamaño grande.		6x12 cm
P3EML614	Malla de alta densidad y bajo peso ligero, rigidez media.		6x14 cm
P3BEM	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia, tamaño mediano con tiras azules		4,5x10 cm
P3BEML	Malla de alta densidad y bajo peso ligero, rigidez intermedia, tamaño grande, con tiras azules.		6x12 cm
P3EF	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez media, tamaño mediano		4,5x10 cm
P3EFL	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia, tamaño grande.		6x12 cm
P3EF614	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia.		6x14 cm
P3BEF	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia, tamaño mediano, con tiras azules		4,5x10 cm
P3BEFL	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia, tamaño grande, con tiras azules		6x12 cm



MALLAS T:**Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas T (5 unidades x caja):**

Número de código	Descripción	Forma	Medidas
TS3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa, tamaño pequeño		Ø 2,7x2,5 cm
TM3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa, tamaño mediano.		Ø 3,7x3,4 cm
TL3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa, tamaño grande		Ø 4,6x4,3 cm
TEVS3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa.		Ø 2,2x2,3 cm
TEVM3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa.		Ø 3,1x2,9cm
TE9S3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno de peso intermedio y densidad baja.		Ø 2,2x2,3 cm
TE9M3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno de peso intermedio y baja densidad.		Ø 3,1x2,9cm
TE9L3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno de peso intermedio y densidad baja.		Ø 3,7x3,4 cm
TE9XL3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno de peso intermedio y densidad baja.		Ø 4,6x4,3 cm

MALLAS TP:**Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas TP (5 unidades x caja):**

Número de código	Descripción	Forma	Medidas
TPS	Tapón plano de tamaño pequeño, baja densidad y peso intermedio, pequeño.		∅ 3 cm
TPM	Tapón plano de tamaño mediano, baja densidad y peso intermedio, mediano.		∅ 5 cm
TPL	Tapón plano de tamaño grande, baja densidad y peso intermedio, grande.		∅ 7 cm
TPXL	Tapón plano de tamaño extra-grande, baja densidad y peso intermedio, extra-grande.		∅ 10 cm
TPBM	Tapón plano de tamaño pequeño, baja densidad y peso intermedio, con tiras azules, pequeño.		∅ 5 cm
TPBL	Tapón plano de tamaño mediano, baja densidad y peso intermedio, con tiras azules, mediano.		∅ 7 cm
TPE	Tapón plano de tamaño grande, baja densidad y peso intermedio, grande, excéntrico.		∅ XXXX cm
TPC	Tapón plano de tamaño extra-grande, baja densidad y peso intermedio, central.		∅ XXXX cm


MALLAS TB:**Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas TB (5 unidades x caja):**

Número de código	Descripción	Forma	Medidas
TBXS3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno liviana macroporosa; con base; tamaño extra-pequeño.		2,2x2,6 cm Base Ø 5 cm
TBS3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno liviana macroporosa; con base; tamaño pequeño.		2,6x2,8 cm Base Ø 6 cm
TBM3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno liviana macroporosa; con base; tamaño mediano.		2,9x3,1 cm Base Ø 7 cm
TBE9S3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno de peso intermedio y baja densidad; con base; tamaño pequeño.		1,6x1,8 cm Base Ø 3 cm
TBE9M3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno de peso intermedio y baja densidad; con base; tamaño pequeño.		1,8x2,1 cm Base Ø 5 cm
TBE9L3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno de peso intermedio y baja densidad; con base; tamaño pequeño.		2,2x2,6 cm Base Ø 5 cm


Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas 2P-Evolution (una unidad x caja):

Número de código	Medidas	Forma
2P0913EV	9x13 cm	
2P1015EV	10x15 cm	
2P1520EV	15x20 cm	
2P1525EV	15x25 cm	
2P1824EV	18x24 cm	
2P2030EV	20x30 cm	
2P2634EV	26x34 cm	
		
2PC06EV	∅ 6 cm	
2PC09EV	∅ 9 cm	
2PC12EV	∅ 12 cm	
2PC15EV	∅ 15 cm	
2PC20EV	∅ 20 cm	


Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas 2P-2PCMC (una unidad x caja):

Número de código	Medidas	Forma
PCMCI-031114	11x14 cm ∅ 3 cm	
PCMCI-051419	14x19 cm ∅ 5 cm	
PCMCI-051824	18x24 cm ∅ 5 cm	
PCMCI-052030	20x30 cm ∅ 5 cm	
PCMCI-052634	26x34 cm ∅ 5 cm	

Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas 2P-2P FLPCMC (una unidad x caja):

Número de código	Medidas	Forma
FLPCMC1824	18x24 cm	
FLPCMC2030	20x30 cm	
FLPCMC2634	26x34 cm	
FLPCMC3040	30x40 cm	

Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas 2P-2PUCMC (dos unidades x caja):

Número de código	Medidas	Forma
UCMCI-045	∅ 4,5 cm	
UCMCI-05	∅ 5 cm	
UCMCI-064	∅ 6,4 cm	
UCMCI-07	∅ 7 cm	
UCMCI-08	∅ 8 cm	

DURACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Las mallas quirúrgicas tienen un **período de validez de 5 años** (indicado en la etiqueta del producto con el símbolo de fecha de vencimiento seguido de la fecha correspondiente).

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Almacenar y conservar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar y fuentes de calor.

80PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

Implante Glúteo gel de silicona superficie Lisa

SILIMED



Modelo: *según corresponda*

DESCRIPCION

IMPLANTE FACIAL MENTON SUPERFICIE LISA

Está constituido de elastómero de silicona mecánicamente resistente, con superficie lisa o texturizada, siendo indicado para el uso en cirugías estéticas o reconstructivas.

Tal como consta en el catálogo comercial y figura a continuación, el producto se presenta en un conjunto de tipos, resultado de la experiencia clínica que obtuvimos trabajando con los médicos:

Diseño	Referencias	Tipo	Forma	Superficie	XXX = largo (mm)
	10-XXX	Implante de Mentón	-	Lisa	035; 045; 050; 055; 075
	15-XXX		Anatómica	Lisa	060; 065; 080

El Implante de Mentón presenta la forma redondeada y perforaciones para fijar el tejido conjuntivo. El Implante de Mentón - Forma Anatómica cubre la expansión lateral total del mentón. Presenta una lengüeta reforzada en su cara interna, para realizar la sutura de fijación.

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

MATERIALES

Las materias primas utilizadas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales y técnicas de su producción están controladas según lo que disponen las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos de ANVISA, la agencia brasileña de vigilancia sanitaria.

La composición de este producto usa al polidimetilsiloxano como elastómero base. El producto puede presentar una variación de color que va del gris claro al levemente amarillento.

PRESENTACIÓN

Suministrado estéril y apirogénico, en embalaje doble, envasado en caja externa sellada, donde se encuentran los documentos relativos al producto.

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

- Superficie Lisa: Verde

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

ESTERILIZACIÓN

Calor Seco u Óxido de Etileno.

El proceso de esterilización y la fecha de caducidad están indicados en las etiquetas del embalaje, atendiendo a las exigencias del país al cual el producto se destina y que concedió el registro para su comercialización. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Está prohibido su procesamiento.

INDICACIONES

El Implante Facial se recomienda para cirugías estéticas o reconstructoras del rostro, con las siguientes aplicaciones específicas:

Implante de mentón: destinado a corregir la micrognatismo o a mejorar la estética de esta región;

Implante de Mentón Anatómico: se destina a corregir el micrognatismo con expansión lateral total del mentón o para la mejora estética de esta región.

CONTRAINDICACIONES

Este producto es contraindicado en:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo.
- Pacientes con cáncer o afecciones premalignas que no reciben el tratamiento adecuado;
- Pacientes embarazadas;
- Pacientes tratados con radiación ionizante en el área de implantación;
- Pacientes con baja vascularización en el área de implantación;
- Historial de sensibilidad a materiales extraños;
- Historial de dolor en el área de implantación;
- Historial reciente de absceso en la región del implante;
- Insuficiente cobertura tisular;
- Pacientes inadecuados desde el punto de vista fisiológico/psicológico;
- Histórico de cicatrización comprometida.

INSTRUCCIONES PARA MANIPULACIÓN Y USO

- 1 - Cerciórese de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto;
- 2 - Retire el embalaje doble del interior del embalaje sellado. El producto que esté con su embalaje de alguna forma violado no debe ser usado.
- 3 - Separe los documentos que vienen con 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 embalaje externo y acceda al embalaje interno estéril que contiene el producto. Cuidado para no contaminar el blíster interno con el exterior del primero.
- 6 - Abra, entonces, el embalaje 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.

PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente de responsabilidad del médico, que debe evaluarlos de acuerdo con su propia capacitación y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan reacciones adversas. SILIMED dispone de bibliografía científica que se le puede solicitar por intermedio de sus representantes o directamente a la casa matriz. El médico es también responsable por garantizar que su equipo esté adecuadamente capacitado para realizar los procedimientos médicos requeridos.

Se recomienda una hemostasia meticulosa durante la cirugía a fin de disminuir las posibilidades de hematomas y seromas postoperatorios. El sangrado excesivo y persistente debe ser controlado antes de la implantación.

El médico debe tener siempre un producto reserva disponible durante los procedimientos quirúrgicos. Sugerimos el control clínico anual.

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

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

Las soluciones que contengan yodo no pueden entrar en contacto con el implante. Las soluciones marcadoras, como el azul de metileno, que se utilizan en el procedimiento médico quirúrgico, deben estar debidamente esterilizadas para evitar la contaminación biológica.

Cualquier orificio, corte o hasta un arañazo accidental en el producto lo dejará inválido para el uso quirúrgico. No se puede reparar un producto dañado.

El Implante Facial se destina a uso único. Está prohibido su reprocesamiento. Por ley, no puede ser reutilizado ni reesterilizado, porque compromete el desempeño y la seguridad.

EFFECTOS ADVERSOS

El producto damnificado debe devolverse al fabricante para que lo deseche. Al mismo tiempo, invita a la clase médica a comunicar otras constataciones en este sentido.

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

ALERGENICIDAD - Puede ocurrir en el postoperatorio reciente y se caracteriza principalmente por irritación de tejidos, rojez y erupción cutánea (rash). En la mayoría de los casos es fácilmente tratable y de duración transitoria.

ALTERACIÓN DE LA SENSIBILIDAD - Corresponde al aumento (hiperestesia) o disminución (hipoestesia) de la sensibilidad de la región implantada debido a la incisión quirúrgica. En el caso de los implantes nasales, pueden ocurrir alteraciones en el olfato. Se trata, generalmente, de un efecto reversible con el tiempo, pero que puede durar dos años o más.

CALCIFICACIÓN - Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales solubles de calcio (o de magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio, en la cápsula fibrótica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido de cicatrización. De origen desconocido, puede ocurrir en los tejidos aledaños a los de implantación, a veces requiere la remoción del implante.

COMPROMETIMIENTO NEUROLÓGICO – Se caracteriza por comprometer el movimiento de algún músculo debido la lesión del nervio motriz o sensorial o hasta a través de las manipulaciones óseas. Entre otras causas, también puede ser resultado de procedimientos de implantación inadecuados. Puede ocurrir una disminución temporal o permanente de la sensibilidad o movilidad. Las medidas que se deben tomar para reducir este peligro se resumen en el manoseo correcto y aplicación de una técnica quirúrgica adecuada durante la implantación del producto.

CONTRACTURA CAPSULAR - Ocurre cuando el tejido cicatricial o la cápsula fibrótica se tornan más espesos y retráctiles, y comprimen el implante. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del organismo a la presencia de un cuerpo extraño. Con una meticulosa hemostasia del bolsillo y cuidados en el manoseo del implante, se reducen las probabilidades de que ello ocurra.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE - Puede suceder, causando molestias en el paciente y distorsión de la forma deseada, siendo éste un problema relacionado con la técnica

operatoria o trauma. En el caso de los implantes de mentón, el desplazamiento del implante puede tener como consecuencia la alteración en el habla, en la contención de la saliva, la deglución y/o compresión de la raíz de los dientes. El médico debe evaluar si es necesario remover y sustituir el implante.

DOLOR – Algunos pacientes pueden sentir dolor en el período postoperatorio, lo que debe investigarse inmediatamente. Puede ser de suave a agudo y durar poco o mucho tiempo. Puede resultar de una infección, inflamación, seroma y calcificación y/o uso de una técnica quirúrgica inadecuada.

EROSIÓN – Después de la implantación puede ocurrir la erosión del tejido cercano al implante. La erosión puede ser causada por dobleces en el implante y otras deformidades que provocan la 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.

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 que puede resultar en una intervención quirúrgica para retirar el implante. También puede ser denominado siliconoma (granuloma de silicona). No han sido constatadas evidencias de que el granuloma de silicona sea inmunológicamente activo o que tenga cualquier relación con enfermedades sistémicas, se trata simplemente de un tipo particular de respuesta a un cuerpo extraño. No se ratifican teorías que afirmen lo contrario.

HEMATOMA – La extravasación de la sangre y su confinamiento en un órgano o tejido pueden ocurrir en cualquier tipo de cirugía. 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.

HEMORRAGIA – Después de la cirugía realizada para colocar el implante nasal puede producirse una hemorragia resultante de complicaciones iatrogénicas, traumas, desplazamiento del implante, entre otras causas. Si la hemorragia es persistente, debe removerse y/o sustituirse el implante.

INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA) – Poco frecuente y difícilmente debido al implante, si se obedecen las recomendaciones de uso y de asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de que ocurra necrosis secundaria y extrusión del implante. Se recomienda el cultivo local y el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, la remoción del implante.

NECROSIS - Resulta de tensión exagerada en la en la piel que causa la presencia del implante o de trauma quirúrgico. El médico debe evaluar si es necesario remover y sustituir el implante.

REABSORCIÓN ÓSEA - La presencia del implante puede resultar en la reabsorción ósea, que se caracteriza por la pérdida ósea debida a la actividad osteoclástica, y tiene como consecuencia el compromiso de la estructura.

RESPUESTA INFLAMATORIA - La presencia de un elemento extraño al organismo, trauma o procedimiento quirúrgico inadecuado desencadena un proceso inflamatorio, que puede ser más o menos intenso. La respuesta intensa puede causar dolor, rubor, calor local, hinchazón, entre otros efectos. La inflamación también puede ocurrir en forma de granulomas, principalmente debido al procedimiento de sutura y fijación del implante. Este efecto puede recibir tratamiento farmacológico.

RESULTADO ESTÉTICO INSATISFACTORIO - Está asociado a la insatisfacción del paciente y/o médico con el resultado estético de la cirugía. Algunos probables resultados estéticos insatisfactorios son asimetría, cicatrices hipertróficas, problemas con el tamaño del implante y/o deformación, entre otros. El médico debe evaluar la mejor medida que debe tomarse, no habiendo, obligatoriamente, la necesidad de una intervención quirúrgica para cambiar el implante.

SEROMA - Acompañado de edema y dolor, pero que cede con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, eventualmente drenaje y hasta la remoción del implante. No siempre el seroma es agudo, pues puede producirse un seroma mínimo, continuo, no detectado, que incluso aparece meses después como “seroma tardío”. También hay “seromas tardíos” de origen desconocido.

TROMBOSIS – Puede ocurrir debido al proceso quirúrgico o las condiciones de salud del paciente, como obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes en cama o inmovilizados por una enfermedad sistémica, entre

otras.

ULCERACIÓN CUTÁNEA - La ulceración cutánea puede ocurrir principalmente debido a técnica quirúrgica inadecuada. Puede resultar en la extrusión del implante, necrosis de la piel y consecuente retirada del producto.

Son algunos ejemplos:

CÁNCER – El cáncer puede causar daños graves irreversibles e, incluso, la muerte del paciente. Sin embargo, no fue comprobada la conexión entre la colocación de implantes de silicona y el cáncer.

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

Por esta razón, se recomienda el acompañamiento clínico periódico del paciente. Las técnicas actualmente disponibles para la evaluación de la integridad de los implantes son: ultrasonido y resonancia magnética.

GARANTÍA

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

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

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

RASTREABILIDAD

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

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

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

Plazo de validez: La vida de estantería es de 3 años.

Director Técnico: Farm. Fernando Rusi – MN 11.925

Autorizado por la ANMAT PM 2393-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 14:16:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.23 14:16:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003495-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003495-21-6

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: 2393-12

Nombre descriptivo: Implante facial mentón Superficie lisa

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

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

Modelos:

10-035; 10-035H2; 10-035H3; 10-035H4; 10-035H5; 10-035H6; 10-035H7; 10-035H8; 10-035H9; 10-035H10;

10-045; 10-045H2; 10-045H3; 10-045H4; 10-045H5; 10-045H6; 10-045H7; 10-045H8; 10-045H9; 10-045H10; 10-050; 10-050H2; 10-050H3; 10-050H4; 10-050H5; 10-050H6; 10-050H7; 10-050H8; 10-050H9; 10-050H10; 10-055; 10-055H2; 10-055H3; 10-055H4; 10-055H5; 10-055H6; 10-055H7; 10-055H8; 10-055H9; 10-055H10; 10-075; 10-075H2; 10-075H3; 10-075H4; 10-075H5; 10-075H6; 10-075H7; 10-075H8; 10-075H9; 10-075H10; 15-060; 15-060H2; 15-060H3; 15-060H4; 15-060H5; 15-060H6; 15-060H7; 15-060H8; 15-060H9; 15-060H10; 15-065; 15-065H2; 15-065H3; 15-065H4; 15-065H5; 15-065H6; 15-065H7; 15-065H8; 15-065H9; 15-065H10; 15-080; 15-080H2; 15-080H3; 15-080H4; 15-080H5; 15-080H6; 15-080H7; 15-080H8; 15-080H9; 15-080H10.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Implante Facial se recomienda para cirugías estéticas o reconstructoras del rostro, con las siguientes aplicaciones específicas:

Implante de mentón: destinado a corregir la micrognatismo o a mejorar la estética de esta región;

Implante de Mentón Anatómico: se destina a corregir el micrognatismo con expansión lateral total del mentón o para la mejora estética de esta región.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario

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

- Óxido de Etileno

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 2393-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003495-21-6

N° Identificador Trámite: 29121

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.25 15:41:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.25 15:41:01 -03:00