



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003488-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003488-21-2 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 de pantorrilla 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-2021-116645900-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2393-8 ", 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: 2393-8

Nombre descriptivo: Implantes de pantorrilla

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

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

Modelos:

10400-XXX;

10400-012 / 10400-030 / 10400-070 / 10400-090 / 10400-095 / 10400-120 / 10400-140

10410-XXX;

10410-085 / 10410-140 / 10410-180

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Implantes de Pantorrilla - Gel de Silicona - Superficie Lisa se indican en cirugías estéticas de aumento y reconstrucción uni o bilateral de la región de la pantorrilla con el objetivo de proporcionar un resultado estético natural en la corrección de deformidades congénitas de la pantorrilla (ej. espina bífida, talipes equinovarum), la corrección de deformidades adquiridas tales como traumatismos, infecciones del SNC (poliomielitis, encefalitis) o enfermedades neurológicas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Se presenta de forma unitaria.

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

- Óxido de Etileno

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° 1-0047-3110-003488-21-2

N° Identificadorio Trámite: 29114

AM

---

**PROYECTO DE ROTULO**

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

---

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

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

**Implantes de pantorrilla**

**Silimed**

**Modelo:** *según corresponda*

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

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Ref. N°:** xxxx

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de fabricación:** yyyy-mm

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm.

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM 2393-8**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

---

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

---

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

---

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

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

#### Implantes de pantorrilla

#### SILIMED

**Modelo:** *según corresponda*

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

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

Conservar a temperatura ambiente.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Contenido: x unidades

#### DESCRIPCION

Está constituido por una membrana de elastómero de silicona, mecánicamente resistente. Contiene un volumen definido de gel de silicona transparente y de alto desempeño, y ha sido desarrollado de tal manera que su forma, densidad y consistencia global fueran similares a las del tejido humano, lo que lo torna indicado para su utilización en cirugías estéticas o reconstructivas.

Las membranas con tratamiento low bleed ayudan a disminuir la trasudación de silicona por ósmosis a través de la barrera de elastómero, parte de cuyo espesor está formada por una capa interna de elastómero especialmente impermeable a los aceites de la silicona. Tal como consta en el catálogo comercial y figura a continuación, el producto se presenta en una serie de tipos, resultado de la experiencia clínica que obtuvimos trabajando con los médicos:

Diseño	Referencia:	Base	XXX = Volumen (cm <sup>3</sup> )
	10400-XXX	Simétrica	012; 030; 070; 090; 095; 120; 140
	10410-XXX	Asimétrica	085; 140; 180

Diseño	Referencia	Base	XXX= Dimensión Principal - Largo (mm)
	402-XXX	Simetrica	065; 100; 160; 190; 260; 270
	412-XXX	Asimetrica	150; 200; 230

Nota: Volúmenes con valores aproximados.

Cabe al médico seleccionar la forma y el volumen adecuados a las exigencias clínicas y estéticas de cada caso.

### 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 la FDA (GMP) y de ANVISA, la agencia brasileña de vigilancia sanitaria, así como las Normas ISO 9001 e ISO 13485.

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

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

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

### FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.

Se presenta de forma unitaria.

Se suministra estéril y apirogénico, en embalaje doble, acondicionado en caja externa sellada, en la que también se encuentran los documentos relativos al producto.

En la etiqueta del embalaje externo figuran, entre otras, las siguientes informaciones: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por embalaje, número de serie, fecha de fabricación, fecha de caducidad, tamaño y/o volumen. La superficie del producto se identifica por el color de su etiqueta, como se indica a continuación:

- Superficie Lisa: Verde

Los símbolos que figuran en la etiqueta se describen en un impreso adjunto a esa instrucción de uso.

### INDICACIONES

El producto está pensado para:

- Cirugías estéticas de aumento y reconstrucción uni o bilateral de la región de la pantorrilla con el objetivo de proporcionar un resultado estético natural en la corrección de deformidades congénitas de la pantorrilla (ej. espina bífida, talipes equinovarum)
- La corrección de deformidades adquiridas tales como traumatismos, infecciones del SNC (poliomielitis, encefalitis) o enfermedades neurológicas.

### CONTRAINDICACIONES

Grupos de pacientes en los que el producto está contraindicado:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo.
- Pacientes con cáncer o condición premaligna que no hayan sido tratado correctamente.
- Pacientes embarazadas o amamantando.

- Enfermedad fibroquística.
- Cobertura insuficiente de tejido.
- Histórico de sensibilidad a materiales extraños.
- Pacientes no aptos desde el punto de vista psicológico/fisiológico.
- Histórico de antecedentes de insatisfacción con la utilización de implantes.
- Histórico reciente de abscesos en la región del implante.
- Secuelas de la alta exposición a la radiación ionizante, ulceraciones, anomalías vasculares u otras condiciones que pueden poner en peligro el proceso de cicatrización.

## **ADVERTENCIAS**

Sólo médicos, o por su prescripción, pueden adquirir el implante mamario.

Se suministra estéril y, para mantener su condición aséptica durante el acto quirúrgico, se necesitan asepsia y limpieza en sus condiciones de utilización.

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

Eventualmente, el implante puede presentar ampollas o un cierto aspecto blanquecino, resultante de la esterilización, pero ello no impide su utilización.

La superficie del implante no debe contaminarse con talco, polvos o aceites. El equipo médico, antes de entrar en contacto con el implante, debe sacarse los guantes quirúrgicos estériles que estaba usando 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 que se utilizan durante el procedimiento médico quirúrgico, como el azul de metileno, deben estar debidamente esterilizadas para evitar la contaminación biológica. Para evitar daños al implante, el instrumental quirúrgico perforante que se utilice en la región cercana al implante debe manosearse con cuidado. Cualquier orificio, corte o hasta un rasguño accidental en la membrana del implante impedirá su utilización quirúrgica. No se puede reparar un producto dañado.

Hay que sustituirlo.

El médico debe instruir a su paciente a que no masajee y/o manipule con vigor el implante, y que tampoco practique actividades físicas intensas durante un período determinado.

Debe, asimismo, indicarse a la paciente que siga recomendaciones médicas más actualizadas respecto del examen de mamas, 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 esa frecuencia posiblemente está correlacionado con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de esas pacientes. Por lo tanto, se recomienda especialmente que el médico evalúe con criterio la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación de Implantes Mamarios.

**El Implante Mamario se destina a uso único. Prohibido reprocesar.**

**Por ley, no puede reutilizarse ni reesterilizarse, por que se damnifica el producto y compromete su desempeño y seguridad.**

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

## **PRECAUCIONES**

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

## **EFFECTOS ADEVEROSOS**

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

SILIMED delega a los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes sobre la posibilidad de llevarse a cabo una nueva cirugía para retirar o sustituir el implante, así como sobre eventuales efectos adversos subsiguientes a la implantación. SILIMED invita, asimismo, a los facultativos a que le comuniquen otros hallazgos en ese sentido.

En relación con el Implante de Pantorrilla, los problemas que relata la literatura médico-científica actual, o que se informan directamente a SILIMED, con seguimiento mediante el proceso de manejo de riesgo del producto – etapa postproducción, son los siguientes:

**ALERGENICIDAD (ERUPCIÓN CUTÁNEA - RASH)** - Puede ocurrir en el postoperatorio reciente y tardío, y se caracteriza principalmente por irritación de tejidos, rojez y erupción cutánea (rash). En la mayoría de los casos es de duración transitoria. Debe resaltarse que no existe ninguna relación de causa y efecto entre los implantes de silicona y la ocurrencia de efectos alérgicos. Los casos de alergenidad que eventualmente ocurren están asociados probablemente a aspectos previos de hipersensibilidad del sistema inmunológico del paciente.

**ALTERACIÓN DE LA SENSIBILIDAD** - 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 proceso 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 magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio, en la cápsula fibrótica.

Puede causar dolor y endurecimiento del tejido cicatrizal. Se han observado calcificaciones de origen desconocido en los tejidos vecinos a los de la implantación, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.

**COMPLICACIONES IATROGÉNICAS** - Algunas situaciones, tales como los dobleces y perforaciones en el implante, pueden derivar de técnica quirúrgica inadecuada.

**CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA** - Poco frecuente, y raras veces debe al implante, siempre y cuando se sigan las recomendaciones de uso y asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de que ocurran necrosis secundaria y extrusión del implante. É recomendada a cultura local e, em sequência, o uso de antibióticos, a drenagem e, eventualmente, a remoção do implante.

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

**DEHISCENCIA DE LA SUTURA** - La dehiscencia de sutura es la separación de las capas de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o completa, cuando hay ruptura completa de todas las capas del tejido. Normalmente, este efecto se inicia con un pequeño seroma. En la mayoría de los casos se trata de un problema relacionado con la técnica quirúrgica y/o con haber utilizado un implante mayor que lo adecuado. Este efecto puede llevar a infección secundaria y extrusión del implante. Generalmente el tratamiento de la lesión y la administración de antibióticos es suficiente para solucionar este efecto adverso.

El médico debe evaluar si es necesaria la remoción del implante y/o su sustitución.

**DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE** - Puede causar molestias al paciente y distorsión de la forma estética deseada. Suele estar relacionado con la técnica quirúrgica, con la formación ineficaz de la cápsula fibrótica y/o con un trauma. El médico debe evaluar si es necesaria la remoción del implante o su probable sustitución.

**DOLOR** - Algunos pacientes pueden sentir algunas molestias o dolor en el período postoperatorio, lo que debe investigarse inmediatamente. El dolor puede ocurrir de manera leve



a aguda, breve o prolongada. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación y técnica quirúrgica inadecuada.

**EROSIÓN** - Tras la implantación, puede ocurrir erosión del tejido adyacente al implante, causada por TRAUMAS, TÉCNICA QUIRÚRGICA INADECUADA, pliegues en el dispositivo y otras deformidades que conllevan 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.

**FLEBITIS** - Es la inflamación de una vena caracterizada por la oclusión total o parcial de la misma. Puede llevar al apareamiento de eritema, dolor, edema, endurecimiento y/o calor a lo largo de la vena. Este efecto puede recibir tratamiento farmacológico.

**GRANULOMA** - Está asociado a la formación de tejido granulomatoso, debido a la presencia de varios tipos de células como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede llevar a una lesión inflamatoria crónica o tumor, y consecuente intervención quirúrgica para remover el implante. También puede ser denominado siliconoma (granuloma de silicona). No 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 sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) puede ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En caso de que ocurra, debe llevarse a cabo una evaluación cuidadosa para establecer la conducta que debe adoptarse. Debido al riesgo de que sea precursor de infección y aumente la fibrosis si no se reabsorbe, el hematoma debe removerse. La principal medida preventiva consiste en la perfecta hemostasia durante la cirugía sumada al reposo postoperatorio.

**HERNIAS MUSCULARES** - Las hernias son complicaciones musculares infrecuentes generadas a partir de daño muscular, que pueden ser derivadas de un trauma en la cirugía o no. Se caracteriza por un vacío en la fascia, por donde el músculo puede proyectarse hacia fuera. El médico debe evaluar el mejor tratamiento, incluyendo una operación para suturar la fascia y posiblemente reposicionar o retirar el implante.

**TRASUDACIÓN DEL GEL** - Este efecto está relacionado al Implante de pantorrilla relleno de gel de silicona. Se trata del proceso de difusión y trasudación del gel a los tejidos adyacentes a través de la membrana íntegra o por ruptura del implante. Puede conllevar complicaciones locales, tales como: reducción en el tamaño, asimetría, alteración de la forma, dolor, contractura capsular o formación de nódulos y granulomas. El gel de silicona de alto desempeño SILIMED minimiza la ocurrencia de este efecto adverso.

**NECROSIS** - Resulta de tensión exagerada en la piel debido a la presencia del implante o a trauma quirúrgico. El médico debe evaluar si es necesaria la remoción del implante o su probable sustitución.

**PÉRDIDA DE LA INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLA DEL PRODUCTO** - Se trata de fallas que comprometen la integridad del producto, como ruptura de la membrana, manchas, deformaciones del dispositivo o cualquier otra diferencia con relación a la norma que derive del proceso productivo. Por lo general, esos tipos de fallas se detectan antes de la colocación del implante. Sin embargo, en caso de que no se detectaran, el médico debe evaluar la necesidad de remover y/o sustituir el dispositivo.

**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 puede ocurrir también como granulomas, principalmente debido al procedimiento de sutura y a la fijación del implante.

Este efecto puede recibir tratamiento farmacológico.

**RESULTADO ESTÉTICO INSATISFACTORIO** - Está asociado a la insatisfacción del paciente y/o del médico con el resultado de la cirugía. Algunos probables resultados estéticos insatisfactorios son: asimetría, cicatrices hipertróficas, formación de estrías en la piel, alteración del color de la piel, problemas con el tamaño del implante y/o deformación, visibilidad o

posibilidad de palpar el implante, entre otros. El médico debe evaluar la mejor medida que debe tomarse; no necesariamente se hará una intervención quirúrgica para sustituir el implante.

**RUPTURA** - Se han relatado rupturas de la membrana del implante debido a un esfuerzo excesivo durante su introducción, a instrumentos perforantes o a accidentes. La mayoría de las rupturas se produce durante la cirugía. En caso de que se sospeche la ocurrencia de una ruptura del implante en un paciente asintomático (“ruptura silenciosa”), debe llevarse a cabo una evaluación cuidadosa para confirmarla y decidir sobre los procedimientos que se adoptarán, incluso la posibilidad de sustituir el implante.

**SEROMA** - Acompañado de edema y dolor, pero que cede con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, eventualmente con drenaje, e incluso remoción del implante.

No siempre el seroma es agudo, puede haber un seroma mínimo, continuo, no detectado, que aparece hasta meses después como “seroma tardío”. También hay “seromas tardíos” de origen desconocido.

**SÍNDROME COMPARTIMENTAL** - Es una complicación que se desarrolla en los músculos cuando su perfusión sanguínea no es adecuada, se caracteriza por parestesia, dolor continuo, hipoestesia, edema y endurecimiento de la región afectada. Sus principales causas pueden ser la constricción de los miembros inferiores debido a curativos muy apretados o a un aumento exagerado de la pantorrilla (número y/o volumen de implantes mayor que lo apropiado para la región), además de un posible aumento de sustancias en el compartimiento muscular causado por un edema o una hemorragia. Este efecto puede resultar en mionecrosis que lleva a la deficiencia funcional residual así como provoca deformidad estética. El médico debe evaluar la necesidad de uso de antiinflamatorios, fasciotomía y la posible remoción y/o cambio del implante.

**TROMBOSIS** - Poco frecuente, suele estar asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes con obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes acamados o inmovilizados debido a enfermedad sistémica o local en el miembro, cardiopatas, compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y existencia de enfermedades hematológicas. Puede causar complicaciones locales, lo que torna necesaria la remoción del implante.

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

**CÁNCER** - El cáncer puede causar daños graves irreversibles, e incluso la muerte del paciente. Sin embargo, no se comprobó ninguna relación entre la colocación de implantes de silicona y la ocurrencia de cáncer.

**RESPUESTA INMUNOLÓGICA** - Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo pueden causar daños graves irreversibles, e incluso la muerte del paciente. Sin embargo, en los estudios que hasta este momento se llevaron a cabo no se encontraron evidencias de que la colocación de implantes de silicona origine ninguna de esas dos clases de enfermedades.

## **DECLARACION SOBRE IRM**

La interferencia se produce cuando la presencia del implante (o artefactos) conduce a una mala interpretación de los resultados, por ejemplo, diagnósticos falsos positivos de ruptura, lo que resulta en extracciones de implantes innecesarias.

SILIMED les recuerda que el implante puede interferir en la calidad de la mamografía. Por ello, debe indicarse a la paciente que recurra a profesionales experimentados en técnicas de mamografía con implante y que le informe al radiólogo sobre la necesidad de adaptar la compresión mamográfica, además de no olvidarse de mostrarle la “**TARJETA DE RASTREABILIDAD DE PRODUCTO SILIMED – PARA PACIENTE**”.

A la par de la mamografía, otros métodos, tales como la ultrasonografía y la resonancia **magnética, pueden ser útiles porque no exigen compresión y permiten exámenes desde cualquier ángulo.**

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

• Apertura del Embalaje:

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

2. Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada.

Examínelo cuidadosamente antes de utilizarlo en el quirófano. No debe utilizarse el producto que presente algún signo de violación en el embalaje;

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 al historial que se entregará al paciente, de acuerdo con lo que indican los símbolos;

5. Abra el blister externo, que da acceso al blister interno estéril que contiene el producto. Cuidado para no contaminarlo en el exterior del primero.

6. Abra el blister interno estéril en el campo quirúrgico.

El elevado valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que atraen partículas del entorno, tales como pelusas en general y talco, por citar nada más algunos ejemplos. Los contaminantes externos que se adhieran a la superficie de la membrana pueden suscitar reacciones como las del tipo que causan cuerpos extraños al organismo, mediante el incremento de la fibrosis y la producción de fluidos. Por esta razón, resultan sumamente importantes los cuidados que se toman durante la abertura del embalaje.

## **ALMACENAJE / CONSERVACION / TRANSPORTE**

Los productos y embalajes de SILIMED son resistentes y no sufren ningún daño siempre y cuando se guarden a temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje, no sufren daño alguno. Por tratarse de productos médicos estériles, se recomiendan que no se transporten ni almacenen con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su utilización.

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM 2393-2**

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

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.01 12:09:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.01 12:09:53 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003488-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003488-21-2

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: 2393-8

Nombre descriptivo: Implantes de pantorrilla

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

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

Modelos:  
10400-XXX;

10400-012 / 10400-030 / 10400-070 / 10400-090 / 10400-095 / 10400-120 / 10400-140  
10410-XXX;  
10410-085 / 10410-140 / 10410-180

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Implantes de Pantorrilla - Gel de Silicona - Superficie Lisa se indican en cirugías estéticas de aumento y reconstrucción uni o bilateral de la región de la pantorrilla con el objetivo de proporcionar un resultado estético natural en la corrección de deformidades congénitas de la pantorrilla (ej. espina bífida, talipes equinovarum), la corrección de deformidades adquiridas tales como traumatismos, infecciones del SNC (poliomielitis, encefalitis) o enfermedades neurológicas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Se presenta de forma unitaria.

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

- Óxido de Etileno

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 2393-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003488-21-2

N° Identificatorio Trámite: 29114

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.14 15:49:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.02.14 15:49:40 -03:00