



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

4266

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-17447/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Bios 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

4266

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Eurosilicone, nombre descriptivo implantes mamarios y nombre técnico Prótesis, de mamas de acuerdo a lo solicitado, por Sirex Bios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 24 a 35 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-690-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

4266

DISPOSICIÓN N°

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17447/09-8

DISPOSICIÓN N°

4266

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4266**

Nombre descriptivo: implantes mamarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161 – Prótesis, de mamas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Eurosilicone

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: aumento y/o reconstrucción mamarias.

Modelos: PARAGEL (superficie Lisa) y CRISTALLINE PARAGEL (Superficie Texturada), en sus variedades:

Lisas, Perfil Bajo, Gel cohesivo blando,

Lisas, Perfil Medio, Gel cohesivo blando,

Lisas, Perfil Alto, Gel cohesivo blando,

Lisas, Perfil Extra Alto, Gel cohesivo blando,

Texturadas, Perfil Bajo, Gel cohesivo blando,

Texturadas, Perfil Medio, Gel cohesivo blando,

Texturada, Perfil Alto, Gel cohesivo blando,

Texturada, Perfil Muy Alto, Gel cohesivo blando,

APTEX Texturadas, Perfil Alto, Gel Altamente Cohesivo,

APTEX Texturada, Perfil Alto, Gel Cohesivo Natural,

VERTEX Texturadas, Perfil Alto, Gel Altamente Cohesivo,

VERTEX Texturada, Perfil Alto, Gel Cohesivo Natural

En sus diferentes volúmenes entre 60 y 1000 cc.

Período de vida útil: 5 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Eurosilicone SAS

Lugares de Elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT – Cedex - Francia.

Expediente N° 1-47-17447/09-8

DISPOSICIÓN N°

4266

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4266


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4266



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL DE SILICONA

EUROSILICONE

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

AMPBERRABA

4266



IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL DE SILICONA EUROSILICONE

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

Modelos PARAGEL (superficie Lisa) y CRISTALLINE PARAGEL (Superficie Texturada)

Variedades

• **Lisas, Perfil Bajo, Gel cohesivo blando**

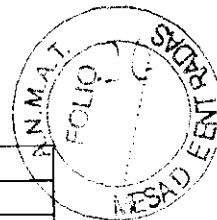
Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (mm)	Altura (mm)
26/060	60	88	16
26/080	80	93	17
26/100	100	96	20
26/120	120	97	24
26/140	140	102	25
26/150	150	103	26
26/160	160	104	28
26/170	170	107	28
26/180	180	109	29
26/190	190	113	29
26/200	200	116	28
26/220	220	118	30
26/240	240	120	31
26/260	260	122	33
26/280	280	125	33
26/300	300	129	34
26/325	325	132	35
26/350	350	135	36
26/375	375	138	37
26/400	400	142	37
26/450	450	147	38
26/500	500	153	40

• **Lisas, Perfil Medio, Gel cohesivo blando**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (mm)	Altura (mm)
261/080	80	81	25
261/100	100	85	28
261/120	120	90	29
261/140	140	93	32
261/150	150	101	28
261/160	160	100	31
261/170	170	104	31
261/180	180	106	32
261/190	190	109	32
261/200	200	111	22
261/220	220	115	21
261/240	240	117	24
261/260	260	119	36
261/280	280	123	37
261/300	300	124	39
261/325	325	127	40
261/350	350	130	40

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA



261/375	375	133	42
261/400	400	137	42
261/450	450	141	44
261/500	500	145	46
261/550	550	150	48
261/600	600	158	45
261/650	650	158	49
261/700	700	159	54
261/750	750	159	58
261/800	800	158	60

• **Lisas, Perfil Alto, Gel cohesivo blando**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (mm)	Altura (mm)
28/060	60	69	23
28/080	80	73	30
28/100	100	79	29
28/120	120	89	28
28/140	140	88	32
28/150	150	90	33
18/160	160	93	33
28/170	170	93	35
28/180	180	95	36
28/190	190	98	35
28/200	200	99	37
28/220	220	103	37
28/240	240	105	39
28/260	260	108	41
28/280	280	109	43
28/300	300	111	44
28/325	325	114	45
28/350	350	117	47
28/375	375	117	49
28/400	400	122	49
28/450	450	125	53
28/500	500	126	58

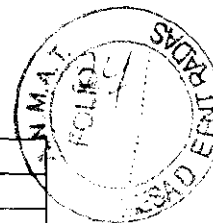
• **Lisas, Perfil Extra Alto, Gel cohesivo blando**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (mm)	Altura (mm)
281/080	80	70	30
281/100	100	73	34
281/120	120	80	35
281/140	140	85	38
281/150	150	88	38
281/160	160	88	39
281/170	170	89	41
281/180	180	91	43
281/190	190	94	42
281/200	200	94	43
281/220	220	97	44
281/240	240	102	44
281/260	260	104	45
281/280	280	106	47
281/300	300	108	49

SIREX BIOS S.A.
KUSA ANA KAWCZENKO

APODERADA

4266



281/325	325	110	51
281/350	350	113	51
281/375	375	116	52
281/400	400	118	55
281/450	450	121	57
281/500	500	123	61
281/550	550	125	64
281/600	600	131	64
281/650	650	136	64
281/700	700	134	71
281/750	750	135	74
281/800	800	136	77
281/900	900	144	80
281/1000	1000	151	81

• **Texturadas, Perfil Bajo, Gel cohesivo blando**

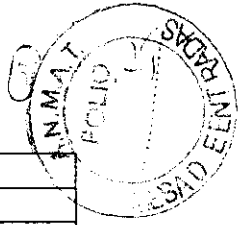
Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (mm)	Altura (mm)
80/060	60	88	16
80/080	80	93	17
80/100	100	96	20
80/120	120	97	24
80/140	140	102	25
80/150	150	103	26
80/160	160	104	28
80/170	170	107	28
80/180	180	109	29
80/190	190	113	29
80/200	200	116	28
80/220	220	118	30
80/240	240	120	31
80/260	260	122	33
80/280	280	125	33
80/300	300	129	34
80/325	325	132	35
80/350	350	135	36
80/375	375	138	37
80/400	400	142	37
80/450	450	147	38
80/500	500	153	40

• **Texturadas, Perfil Medio, Gel cohesivo blando**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (mm)	Altura (mm)
801/080	80	81	25
801/100	100	85	28
801/120	120	90	29
801/140	140	93	32
801/150	150	101	28
801/160	160	100	31
801/170	170	107	31
801/180	180	106	32
801/190	190	108	32
801/200	200	111	33
801/220	220	115	32

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KHAWCZENKO

APODERADA



801/240	240	117	35
801/260	260	119	36
801/280	280	123	37
801/300	300	124	39
801/325	325	127	40
801/350	240	130	0
801/375	375	133	42
801/400	400	137	42
801/450	450	141	44
801/500	500	145	46
801/550	550	150	48
801/600	600	158	45
801/650	650	158	49
801/700	700	159	54
801/750	750	159	58
801/800	800	158	60

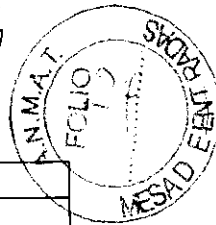
• **Texturada, Perfil Alto, Gel cohesivo blando.**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (mm)	Altura (mm)
81/060	60	69	23
81/080	80	73	30
81/100	100	79	29
81/120	120	89	28
81/140	140	88	32
81/150	150	90	33
81/160	160	93	33
81/170	170	93	35
81/180	180	95	36
81/190	190	98	35
81/200	200	99	37
81/220	220	103	37
81/240	240	105	39
81/260	260	107	41
81/280	280	109	43
81/300	300	111	44
81/325	325	114	45
81/350	350	117	47
81/375	375	117	49
81/400	400	122	49
81/450	450	125	53
81/500	500	126	58

• **Texturada, Perfil Muy Alto, Gel cohesivo blando**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (mm)	Altura (mm)
811/080	80	70	30
811/100	100	73	34
811/120	120	80	35
811/140	140	85	38
811/150	150	88	38
811/160	160	88	39
811/170	170	89	41

4280



811/180	180	91	43
811/190	190	94	42
811/200	200	94	43
811/220	220	97	44
811/240	240	102	44
811/260	260	104	45
811/280	280	106	47
811/300	300	108	49
811/325	325	110	51
811/350	350	113	51
811/375	375	116	52
811/400	400	118	55
811/450	450	121	57
811/500	500	123	61
811/550	550	125	64
811/600	600	131	64
811/650	650	136	64
811/700	700	134	71
811/750	750	135	74
811/800	800	136	77
811/900	900	144	80
811/1000	1000	151	81

• **APTEX Texturada, Perfil Alto, Gel Altamente Cohesivo**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (mm)	Ancho (mm)	Proyección (mm)
101/150	150	89	94	37
101/175	175	96	100	37
101/200	200	102	103	40
101/225	225	104	105	42
101/250	250	105	106	45
101/275	275	115	115	43
101/300	300	117	116	46
101/325	325	119	121	47
101/350	350	122	125	49
101/400	400	131	133	49
101/450	450	139	135	52
101/500	500	140	142	53
101/550	550	146	142	55
101/600	600	150	151	56
101/700	700	158	158	59
101/800	800	166	164	63

• **APTEX Texturada, Perfil Alto, Gel Cohesivo Natural**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (mm)	Ancho (mm)	Proyección (mm)
101N/150	150	89	94	37
101N/175	175	96	100	37
101N/200	200	102	103	40
101N/225	225	104	105	42
101N/250	250	105	106	45
101N/275	275	115	115	43
101N/300	300	117	116	46

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRANCZENKO

APOTERRADA

4266

101N/325	325	119	121	47
101N/350	350	122	125	49
101N/400	400	131	133	49
101N/450	450	139	135	52
101N/500	500	140	142	53
101N/550	550	146	142	55
101N/600	600	150	151	56
101N/700	700	158	158	59
101N/800	800	166	164	63

• **VERTEX Texturada, Perfil Alto, Gel Altamente Cohesivo.**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (mm)	Ancho (mm)	Proyección (mm)
102/080	80	87	82	32
102/100	100	91	85	34
102/125	125	93	94	32
102/150	150	100	98	37
102/175	175	103	98	40
102/200	200	109	104	41
102/225	225	111	110	40
102/250	250	117	111	42
102/275	275	117	111	44
102/300	300	122	117	47
102/325	325	129	123	48
102/350	350	132	128	45
102/400	400	136	131	48
102/450	450	146	136	53
102/500	500	146	139	57
102/550	550	163	149	56
102/600	600	176	156	57
102/700	700	182	166	57
102/800	800	182	166	59
102/900	900	189	173	60
102/1000	1000	186	170	64

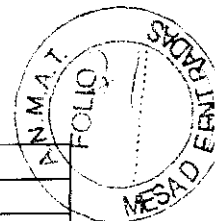
• **VERTEX Texturada, Perfil Alto, Gel Cohesivo Natural.**

Referencia	Volumen (cc)	Altura (mm)	Ancho (mm)	Proyección (mm)
102N/080	80	87	82	32
102N/100	100	91	85	34
102N/125	125	93	94	32
102N/150	150	100	98	37
102N/175	175	103	98	40
102N/200	200	109	104	41
102N/225	225	111	110	40
102N/250	250	117	111	42
102N/275	275	117	111	44
102N/300	300	122	117	47
102N/325	325	129	123	48
102N/350	350	132	128	45
102N/400	400	136	131	48
102N/450	450	146	136	53
102N/500	500	146	139	57

SIPREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRZYCZENKO

APÓDERADA

102N/550	550	163	149	56
102N/600	600	176	156	57
102N/700	700	182	166	57
102N/800	800	182	166	59
102N/900	900	189	173	60
102N/1000	1000	186	170	64



1.- Fabricante: EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT Cedex - Francia.

1.1.- Importador: SIREX BIOS S.A. - Av. Córdoba 1367, P. 2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

PRÓTESIS MAMARIAS "EUROSILICONE"

La familia de **prótesis mamarias** comprende una gama completa de implantes previamente rellenos de gel de silicona, en sus modelos PARAGEL (LISA) y CRISTALLINE PARAGEL (TEXTURADA), suministrados estériles (esterilizados con óxido de etileno) en doble envase de protección micro biológica y listos para el empleo. Cada implante se suministra unitariamente, en una caja de protección mecánica.

2.1.- Modelos disponibles:

Los implantes "**PARAGEL Y CRISTALLINE PARAGEL**" se hallan disponibles en diferentes formas y clases de superficie:

Formas redondas con superficie lisa (Paragel):

- Paragel, perfil bajo, gel cohesivo blando
- Paragel, perfil mediano, gel cohesivo blando
- Paragel, perfil alto, gel cohesivo blando
- Paragel, perfil extra alto, gel cohesivo blando

Formas redondas con superficie texturada (Cristalline Paragel)

- Cristalline Paragel, perfil bajo, gel cohesivo blando
- Cristalline Paragel, perfil mediano, gel cohesivo blando
- Cristalline Paragel, perfil alto, gel cohesivo blando
- Cristalline Paragel, extra alto, gel cohesivo blando

Formas anatómicas con superficie texturada (Cristalline Paragel)

- Cristalline APTEX®, Paragel, perfil alto, gel altamente cohesivo
- Cristalline APTEX®, Paragel, perfil alto, gel cohesivo natural,
- Cristalline VERTEX®, Paragel, perfil alto, gel altamente cohesivo
- Cristalline VERTEX®, Paragel, perfil alto, gel cohesivo natural,

Las tallas estándar se escalonan de 60 a 500 cm³ para las formas redondas y de 80 a 500 cm³ para las formas anatómicas. Las dimensiones de los implantes se hallan indicadas en las etiquetas pegadas en las cajas, con diferencias de ± 4 mm.

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

4266



En el parche de oclusión, situado en el lado posterior de la prótesis, se hallan grabados el nombre del fabricante, el número de serie único para cada implante y su volumen.

2.2.- Caracterización de las superficies texturizadas:

"**Cristalline**": Microtextura constituida por pequeñas excavaciones en la superficie del implante.

2.3.- Indicaciones:

El producto está pensado para:

- Aumento mamario de carácter estético.
- Reconstrucción mamaria después de una mastectomía.
- Corrección de diversas anomalías o disimetrías del pecho y de la caja torácica.
- Reemplazo de un implante defectuoso o antiguo.

3.- Producto estéril: Esterilizado con Oxido de Etileno. No re esterilizar.

4.- Producto de un solo uso. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

El producto tiene que ser almacenado a una temperatura entre 4°C y 40°C.

Este producto tiene que ser conservado en un lugar seco a distancia de los rayos solares.

6.- Instrucciones para el Uso del Producto:

6.1.- Su uso

En primer lugar, hay que asegurarse que el doble envase protector que asegura la esterilidad del implante no presente signo alguno de desgarró, perforación o cualquier tipo de contaminación.

El indicador de esterilidad también debe ser comprobado (este cambia de color después de la esterilización por gas E.O.) así como la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del producto.

Se puede sacar luego el implante de su envase, debiendo manipularse según los más estrictos métodos de asepsia, teniendo mucho cuidado en evitar cualquier contacto con el talco de los guantes, tejidos con pelusilla o cualquier materia que pudiese pegarse a su superficie.

Se aconseja sumergirlo en un baño de suero fisiológico estéril llevado a la temperatura corpórea, especialmente si no se coloca inmediatamente después de la abertura de su envase.

Aconsejamos que se disponga de un implante de recambio durante la intervención para poder paliar cualquier eventual defecto de éste o un error de manipulación.

6.2.- Control Post- Operatorio

El control médico recomendado de toda persona que haya experimentado una implantación mamaria consiste en una consulta médica:

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAYNOZENKO

APODERADA



- durante el período post-operatorio (la primera quincena),
- 3 meses después de la implantación, cuando la inflamación ha alcanzado su punto máximo,
- 1 año después de la intervención, para examinar el estado de la cicatriz.
- en caso de complicaciones, de sospecha de complicaciones o de traumatismo y, como mínimo, cada 5 años.

La presencia de un implante mamario no elimina la necesidad de una supervisión médica habitual, ya sea en forma de revisión ginecológica o de un examen para detectar cáncer de pecho.

La paciente debe informar a su médico sobre la presencia del implante mamario.

6.3.- Explantaciones

EUROSILICONE aportará el más esmerado cuidado en la selección de los materiales y métodos de fabricación utilizados para la realización de este implante.

Sin embargo, si algún problema o incidente ocurre, mandar un informe detallado a EUROSILICONE y conservar el implante disponible con objeto de poder examinarlo ulteriormente.

Un dispositivo explantado asociado con una queja o lesión puede ser devuelto a EUROSILICONE con un formulario (FOR-029, "Autorización para retornar artículos médicos al fabricante") completado por el cirujano.

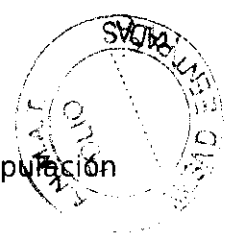
El dispositivo explantado tiene que ser descontaminado y correctamente embalado antes de ser retornado. La eliminación o el transporte de productos explantados tienen que ser hecho en conformidad con la legislación relativa a los riesgos biológicos.

7.- Advertencias y Precauciones

- Por regla general, el cirujano es el único responsable de la evaluación preclínica (oportunidad de la intervención) y del método operatorio practicado. Previamente a la implantación conviene advertir a la paciente sobre las eventuales complicaciones y trastornos que pueden acaecer y asegurarse de su consentimiento responsable.
- No poner nunca el implante en contacto con ningún otro producto que no sea de suero salino.
- No sumerja el implante en soluciones que contengan Betadine o Yodo. Si en la bolsa se utilizan soluciones que contengan Betadine o Yodo, asegúrese de que sea perfectamente aclarada, de manera que no queden residuos de solución en ella.
- Teniendo en cuenta que la envoltura del implante es muy sensible al contacto con objetos cortantes o puntiagudos, hay que proceder tomando muchas precauciones durante su manipulación. La envoltura no debe estar plegada cuando el implante se halla en su posición definitiva.
- El cirujano tiene que evaluar con cuidado el tamaño y contorno del implante, el sitio de la incisión, bolsa de disección y criterios de sitio del implante con respeto de la anatomía del paciente y resultado físico deseado.
- El cirujano tiene que asegurarse que la incisión es bastante ancha para facilitar la inserción y evitar daños con el dispositivo. Una inadecuada bolsa de disección aumenta el riesgo de rotura del implante o una mala posición.
- No utilice fuerza durante el posicionamiento de los implantes llenos de gel cohesivo.

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
AUTORIZADA

206



- El gel cohesivo puede estar definitivamente deformado a causa de una manipulación intensiva, resultando en una deformación de la forma anatómica.

- Después de la implantación, los pacientes no deberían realizar ninguna actividad vigorosa durante algunos meses. Así mismo deberían llevar un sujetador especial, sobre todo con implantes anatómicos.

- Se deben proscribir definitivamente masajes vigorosos en la zona de implantación.

- La plantilla médica y la paciente tienen que tener cuidado que no haya ningún pinchazo en la zona de implantación (ya sean inyecciones, acupuntura, tatuaje o por accidente) ya que podrían deteriorar el implante.

EUROSILICONE declina toda responsabilidad en cuanto a las consecuencias directas o indirectas ligadas a la utilización de este producto.

8.- Directora Técnica: Susana Ferré Olive - MN 11.743

9.- Autorizado por la ANMAT PM 690-1

10.- Contraindicaciones

- Toda patología en la zona de implantación y tratamientos por irradiación, diatermia de microondas o esteroides.

- Intolerancias repetidas a los implantes, estado inmunológico que presente perturbaciones o una hipersensibilidad.

- Infección de cualquier parte del cuerpo, mal estado de salud general, dificultades de cicatrización.

- Talla del implante demasiado importante pudiendo perturbar la cicatrización y/o provocar una deformación de la caja torácica o un prolapso mamario.

- Pecho que presente cicatrices de mala calidad y/o signos de dermatitis.

- Inestabilidad psicológica de la paciente.

- Lactancia materna: La implantación puede afectar su producción de leche durante el periodo de lactancia;

- Particularmente, incisión peri-areolar puede reducir considerablemente la posibilidad de lactancia materna.

11.- Complicaciones Posibles

- Riesgos generales (anestésico, de infección, etc.) relativos a toda intervención quirúrgica y medicación asociada.

- Hematoma, edema o acumulación de fluido seroso en la zona de implantación.

- Cambio de sensibilidad temporal o definitiva, dolores postoperatorios.

- Formación de una fibrosis retráctil periprotésica que puede provocar un trastorno o dolores.

- Interferencia con ciertas técnicas de examen (mamografía por ejemplo).

- Necrosis de los tejidos adyacentes, dificultades de cicatrización, exposición del implante.

- Se puede producir una rotura de implante como consecuencia de un posicionamiento inadecuado o un desplazamiento ulterior (implante plegado), un choque, un debilitamiento del implante debido a su envejecimiento o por cualquier otra causa.

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
APODERADA

4266



- La rotura del implante puede provocar una diseminación del gel en el organismo así como la formación de siliconomas.
- La posibilidad de una relación entre este tipo de implantación y la aparición de enfermedades autoinmunes o otras enfermedades sistémicas es improbable, aunque no puede descartarse totalmente.
- Movimiento del implante (se ha de tener especial consideración en el caso de implantes de forma anatómica, de medidas grandes y/o mama ectópica).
- Una o varias de las complicaciones enumeradas anteriormente pueden conducir a la necesidad de una nueva intervención con objeto de proceder a la retirada o sustitución del implante. En consecuencia, el cirujano tiene que considerar el asunto de cuidado de post-implantación con su paciente.

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

APODERADA

4266



IMPLANTES MAMARIOS EUROSILICONE

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del producto:

EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT Cedex - Francia.

MAMMARY IMPLANT / IMPLANT MAMMAIRE

Ref : xxx

Size: xxxcc

STERILE EO

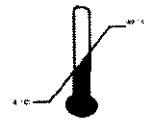


SN: xxxxxx

Lot: xxxxx



mm/aaaa



Clase LISA, Perfil bajo, gel cohesivo blando

Importador: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar.

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

Director Técnico: Susana Ferré Olive - MN.11.743

Autorizado por la ANMAT PM 690-1

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo receta.

El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

♦ **Lisas, Perfil Bajo, Gel cohesivo blando**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (mm)	Altura (mm)
26/060	60	88	16
26/080	80	93	17
26/100	100	96	20
26/120	120	97	24
26/140	140	102	25
26/150	150	103	26
26/160	160	104	28
26/170	170	107	28

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

SPODEK 1984



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17447/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4266** y de acuerdo a lo solicitado por Sirex Bios S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: implantes mamarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161– Prótesis, de mamas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Eurosilicone

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: aumento y/o reconstrucción mamarias.

Modelos: Modelos: PARAGEL (superficie Lisa) y CRISTALLINE PARAGEL (Superficie Texturada), en sus variedades:

Lisas, Perfil Bajo, Gel cohesivo blando,

Lisas, Perfil Medio, Gel cohesivo blando,

Lisas, Perfil Alto, Gel cohesivo blando,

Lisas, Perfil Extra Alto, Gel cohesivo blando,

Texturadas, Perfil Bajo, Gel cohesivo blando,

Texturadas, Perfil Medio, Gel cohesivo blando,

Texturada, Perfil Alto, Gel cohesivo blando,

Texturada, Perfil Muy Alto, Gel cohesivo blando,

APTEX Texturadas, Perfil Alto, Gel Altamente Cohesivo,

APTEX Texturada, Perfil Alto, Gel Cohesivo Natural,

VERTEX Texturadas, Perfil Alto, Gel Altamente Cohesivo,

VERTEX Texturada, Perfil Alto, Gel Cohesivo Natural

En sus diferentes volúmenes entre 60 y 1000 cc.

Período de vida útil: 5 años


Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del Fabricante: Eurosilicone SAS

Lugares de Elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT – Cedex - Francia.

Se extiende a Sirex Bios S.A. el Certificado PM-690-1 en la Ciudad de Buenos Aires,
a**30 JUL 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4266**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.