



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 4916**

**BUENOS AIRES, 30 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14195/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones G.E LOMBARDOZZI S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N° 4916**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Silimed, nombre descriptivo implante pectoral y nombre técnico prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por G.E LOMBARDOZZI 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 270-271 y 273 a 282 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-612-32, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4916**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14195/10-4

DISPOSICIÓN N° **4916**

**Dr. OTTO A. OPSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**4916**.....

Nombre descriptivo: Implantes Pectoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Silimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para cirugías reparadoras de la región  
pectoral, incluso en los casos de pacientes con alguna deficiencia en esa zona  
(aplasia pectoral congénita y lesiones del músculo pectoral mayor)

Modelo/s: Implante Pectoral-Gel de Silicona-Superficie Lisa. 10130-190D, 10130-  
230D, 10130-300D.10130-190E, 10130-230E, 10130-300E.

Implante Pectoral-Gel de Silicona-Superficie Texturizada 20130-190D, 20130-  
190E, 20130-230D, 20130-230E, 20130-300D, 20130-300E.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Silimed-Industria de Implantes Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374-Vigario Geral 21.240-660-  
Río de Janeiro- Brasil

Expediente N° 1-47-14195/10-4

DISPOSICIÓN N° **4916**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

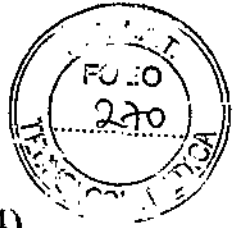
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4916**.....



*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENIENTE**  
**A.N.M.A.T.**

4916



*G. E. Lombardozzi*

**Modelo de rótulo**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

Información contenida en los rótulos:

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ **Importado por:**

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.

➤ **Fabricado por:**

- ❖ SILIMED – INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA
- ❖ RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 – VIGARIO GERAL - 21.240-660 - RIO DE JANEIRO - RJ

**2.2. Descripción del producto.**

- **Implante Pectoral.**
- **Marca: Silimed**
- **Modelos:**
  - ❖ 10130-XXXD / 10130-XXXE
  - ❖ 20130-XXXD / 20130-XXXE

**Cantidad:** 1 Implante por envase.

**2.3. Producto Estéril.**

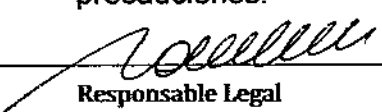
**2.4. Número de Serie;**

**2.5. Fecha de Vencimiento;**

Fecha de fabricación;


**2.6. Producto Medico de un solo uso;**

**2.7.- 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:**

  
**Responsable Legal**  
**Firma y sello**

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

**Director Técnico**  
**Firma y sello**

  
**PÁLMIRA LOMBARDOZZI**  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

**Página 1**



49116

G.E. Lombardozzi

Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Implante Pectoral: PM-612-32

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno o Vapor

2.11. Director Técnico: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-32

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

**MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C



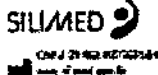
Traza:  
Lote:  
Vto. :  
Despacho :

PRODUCTO:XXXXX

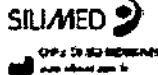
SILIMED-Rua Figueiredo Rocha 374 Vigarão Geral 21.249-660. Rio de Janeiro, RJ  
Producto autorizado por ANMAT. PM : 612- xx  
Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A  
Silvio Ruggieri 2880, Recoleta, C.A.B.A  
Director Técnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499  
Marca: SILIMED  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**MODELO DE TARJETAS DE IMPLANTE**

LADO DERECHO (RIGHT SIDE)  
 LADO ESQUERDO (LEFT SIDE)  
Reg ANVISA 10102150373



LADO DERECHO (RIGHT SIDE)  
 LADO ESQUERDO (LEFT SIDE)  
Reg ANVISA 10102150373



*(Handwritten mark)*

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Página 2

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
AºODERADO

*(Handwritten signature)*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

G. E. Lombardozzi

4916  
Instrucciones de uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Implante Pectoral: PM-612-32



Los productos y embalajes del fabricante son resistentes y no sufren ningún daño, siempre y cuando se los guarde en temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje. Como se trata de productos médicos esterilizados, se recomienda que no se transporten ni se mantengan junto con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su utilización.



Mantener seco



No exponer a la luz



Este lado para arriba



Manipular con cuidado

**Método de esterilización**

Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Calor Seco u Óxido de Etileno.

El proceso de esterilización al cual fue sometido el Producto, así como su fecha de vencimiento, se indican en las etiquetas del embalaje. El proceso de esterilización atiende a las exigencias del país al cual se destina el Producto y que concedió el registro para su comercialización. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

**Responsable Técnico de G. E. Lombardozzi legalmente habilitado:**

Palmira Dora Lombardozzi. Matricula Nacional: 7499.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 612-32".

**Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

El implante Pectoral está indicado para cirugías estéticas y reparadoras de la región pectoral, incluso en los casos de pacientes con alguna deficiencia en esa zona (aplasia pectoral congénita y lesiones del músculo pectoral mayor).

Responsable Legal  
Firma y sello

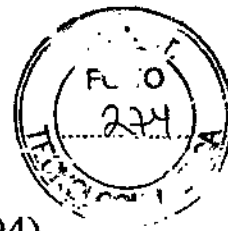
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
AºODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Página 2





**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

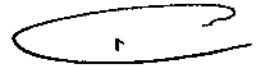
Efectos Secundarios no deseados

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

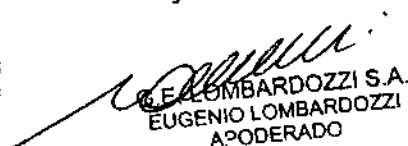
El Fabricante delega a los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes sobre la posibilidad de llevarse a cabo una nueva cirugía para retirar o sustituir el implante, así como sobre eventuales efectos adversos subsiguientes a la implantación. El Fabricante invita, asimismo, a los médicos a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

Respecto del Implante Pectoral, los problemas que relata la literatura médico-científica actual, o que se informan directamente al Fabricante, con seguimiento mediante el proceso de manejo de riesgo del producto – etapa postproducción, son los siguientes:

- o Hundimiento de la pared costal: Se han consignado pocos casos relacionados a los expansores tisulares y, ocasionalmente, a los implantes pectorales colocados en posición retromuscular. Dicho problema está asociado a la técnica quirúrgica. Puede causar dolor y lesión en los órganos próximos a las costillas y músculos de la región torácica.
- o Alergenicidad: Proceso alérgico generalmente caracterizado por irritación del tejido causado por la silicona. Sin embargo, se trata de un efecto adverso raro, sólo mencionado en la literatura. Puede ocurrir en el postoperatorio reciente y se caracteriza principalmente por irritación de tejidos, rubor y erupción cutánea (rash). Fácil de tratarse, temporal.
- o 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.
- o 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.

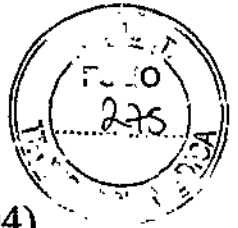


Responsable Legal  
Firma y sello

  
E.L. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO


Director Técnico  
Firma y sello

  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



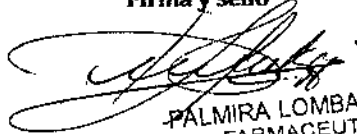
**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

- o Contaminación biológica: Poco frecuente, principalmente si se observan las recomendaciones de utilización y asepsia asociadas a la cirugía de introducción del Implante Pectoral. Incluye la posibilidad de que ocurra necrosis secundaria y extrusión del implante. Se recomienda el cultivo local y, a continuación, el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, la remoción del implante.
- o Contractura capsular: Ocurre cuando el tejido cicatrizal o la cápsula fibrótica se toman 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 durante el procedimiento quirúrgico. El Fabricante desaconseja el procedimiento de capsulotomía externa (cerrada), que puede causar la ruptura del implante.
- o Desplazamiento del implante: Puede causar molestias al paciente y distorsión de la forma estética deseada. Suele estar relacionado a la técnica quirúrgica. El médico debe evaluar si es necesaria la remoción del implante o, más probablemente, su sustitución.
- o Dobleces: Cualquier doblez o pliegue puede resultar en complicaciones médicas, tales como disminución del espesor del tejido, abrasión y extrusión. Siempre que haya alguna duda debe llevarse a cabo una investigación inmediata.
- o Dolor: Algunos pacientes podrán sentir dolor en el período postoperatorio, lo que debe investigarse inmediatamente. El dolor puede ser leve a agudo, de corta o prolongada duración. Puede resultar de infección, inflamación, seroma o técnica quirúrgica inadecuada, entre otras causas.
- o Erosión: Tras la implantación, puede ocurrir erosión de tejido adyacente al implante, causada por pliegues en el dispositivo y otras deformidades que conlleven la compresión exagerada del tejido.
- o Extrusión: Tejido de cobertura inestable o comprometido, estrés excesivo o trauma en el lugar de la implantación, así como la interrupción del proceso de cicatrización, pueden causar la extrusión del implante. Está notificada como complicación poco

  
Responsable Legal  
Firma y sello

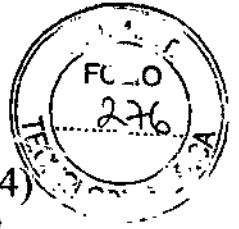
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

  
Director Técnico  
Firma y sello

  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Página 4

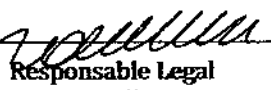
49116



G.E. Lombardozzi

**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

- frecuente, en pacientes que se sometieron a cirugía de aumento como de reconstrucción.
- o Hematoma: La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido pueden ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En caso de que ocurra, debe llevarse a cabo una evaluación cuidadosa de las circunstancias para establecer la mejor 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.
  - o Granuloma: Está asociado a la formación de tejido granulomatoso, debido a la presencia de varios tipos de células como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede causar una lesión inflamatoria crónica, tumor y necesitar una consecuente intervención quirúrgica para remover el implante.
  - o Migración del gel: Este efecto está relacionado al Implante Pectoral relleno de gel de silicona. Se trata del proceso de difusión y migración del gel a los tejidos adyacentes a través de la membrana íntegra (transmudación) o por ruptura del implante. Puede conllevar complicaciones locales, tales como: reducción en el tamaño, asimetría, alteración de la forma, dolor, contractura o formación de nódulos y granulomas. El gel de silicona Biodesign de alto desempeño del Fabricante minimiza la ocurrencia de este efecto adverso.
  - o Necrosis de piel: 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, más probablemente, su sustitución.
  - o Pérdida de la integridad / Falla del producto: Se trata de fallas que comprometen la integridad del producto, como, por ejemplo, ruptura de la membrana, manchas, deformaciones del dispositivo o cualquier otra diferencia con relación a la norma que derive del proceso productivo. Esos tipos de fallas suelen detectarse antes de la colocación del implante. Sin embargo, en caso de que no se detectaran, el médico debe evaluar la necesidad de remoción o sustitución del dispositivo.
  - o Neumotórax: Se trata del colapso del pulmón debido a un cambio brusco de presión al interno de la cavidad torácica. En el caso de los implantes pectorales, puede

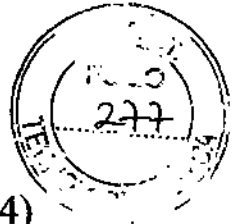
  
 Responsable Legal  
 Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
 EUGENIO LOMBARDOZZI  
 APODERADO

  
 Director Técnico  
 Firma y sello

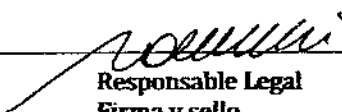
PALMIRA LOMBARDOZZI  
 FARMACEUTICA  
 M.P. 7499

  
 Página 5



**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

- darse en el momento cuando se forma el bolsillo de implantación, debido a trauma quirúrgico, principalmente en el espacio retromuscular. Sus consecuencias son: taquicardia, dolor torácico, tos, falta de aire, cianosis, agitación, entre otras.
- o Respuesta inflamatoria: La presencia de un elemento extraño en el organismo desencadena un proceso inflamatorio, que puede ser más o menos intenso. La inflamación intensa puede, asimismo, derivar de traumas o procedimientos inadecuados. Causa dolor, rubor, calor local e tumefacción. Este efecto puede recibir tratamiento farmacológico.
  - o Resultado estético insatisfactorio: Está asociado a la insatisfacción del paciente o médico con el resultado de la cirugía de colocación del implante. Algunos probables resultados estéticos insatisfactorios son: asimetría, pliegues, arrugado del implante, adherencia, cicatrices hipertróficas. El médico debe evaluar la mejor medida que debe tomarse; no necesariamente se hará una intervención quirúrgica para sustituir el implante.
  - o Ruptura: Puede ocurrir ruptura de la membrana del implante debido a esfuerzo excesivo durante su introducción, a instrumentos perforantes o a accidentes. La mayoría de los casos 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 sobre la posibilidad de sustituir el implante.
  - o Seroma: El seroma acompañado de edema y dolor puede ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, y, eventualmente, con drenaje, pero puede llegar ser necesario remover el implante. No siempre el seroma es agudo, pues puede producirse un seroma mínimo, continuo y no detectado, que incluso aparece meses después como "seroma tardío". También hay "seromas tardíos" de origen desconocido.
  - o 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,

  
Responsable Legal  
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

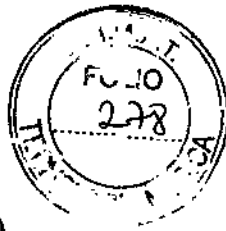
Director Técnico  
Firma y sello



PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Página 6

49116



*G.E. Lombardozzi*  
S.A.

**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

enfermedades hematológicas, entre otras patologías. Puede causar el surgimiento de complicaciones locales, lo que toma 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.

**Implantación del Producto Médico**

Procedimiento Quirúrgico

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son de total responsabilidad del médico. Éste deberá evaluarlos de acuerdo con su propia capacitación y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas.

El Fabricante dispone de bibliografía científica que puede solicitarse por intermedio de sus representantes o directamente a la casa matriz. El médico es, asimismo, responsable de cerciorarse de que su equipo esté adecuadamente capacitado para llevar a cabo los procedimientos médicos requeridos.

El médico debe discutir con el paciente los riesgos potenciales y los beneficios de la cirugía. Debe, además, evaluar con criterio el tamaño del implante, la vía de acceso y la disección del bolsillo, teniendo en cuenta la anatomía del paciente y las exigencias clínicas y estéticas de cada caso. Debe prestarse atención especial a fin de minimizar el riesgo de

**Responsable Legal**  
Firma y sello  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
AºODERADO

**Director Técnico**  
Firma y sello  
  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

efectos adversos. La planificación de la cirugía ha de llevarse a cabo de manera tal que permita la comprensión cabal y el consentimiento del paciente.

Cabe al médico la elección de la técnica que se utilizará.

El Fabricante recomienda la vía de acceso axilar porque es la más segura, pues posibilita la mejor visualización del bolsillo; sin embargo, hay otras vías de acceso, como la areolar.

El Fabricante sugiere los siguientes procedimientos:

- Se hace la incisión en la región de las axilas; que sea bastante larga (entre 4 y 8 cm.) para permitir la introducción del implante (figura 1).



Figura 1: Incisión.

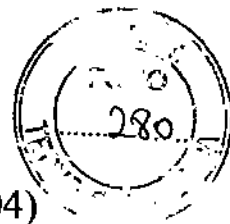
- El bolsillo se disecciona por debajo del músculo pectoral mayor, separándolo, sin desinsertarlo, del pectoral menor. Debe interrumpirse el desprendimiento 1 o 2 cm. por debajo de la areola, de lo contrario el implante estará posicionado muy bajo, resultando en una apariencia femenina. (figura 2).
- Debe inspeccionarse cuidadosamente el bolsillo para cerciorarse de que no haya fibras musculares remanentes; si las hubiera, ello podría estorbar el deslizamiento del implante.
- Se recomienda una hemostasia meticulosa durante la cirugía a fin de disminuir las posibilidades de hematoma y seroma postoperatorios. Debe controlarse la pérdida excesiva y persistente de sangre antes de la implantación.

Responsable Legal  
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

*Palmira Lombardozzi*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

- Para reducir la posibilidad de infección, puede lavarse el bolsillo con una solución antibiótica antes de posicionarse el implante.
- Con una pinza larga, sujetar la aleta de poliéster del implante e introducirlo en el bolsillo, colocándolo entre los dos músculos pectorales; cerciorarse de que los ángulos del implante coinciden con los del músculo (figura 2).

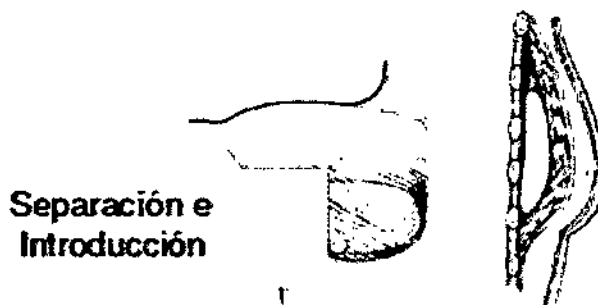


Figura 2: Implantación.

- Asegurarse, además, de que la extremidad axilar del implante no comprima ninguna rama del plexo braquial.
- Antes de finalizar los procedimientos, sentar al paciente para verificar la simetría de los implantes.
- La incisión se sutura por capas.
- Para evitar el desplazamiento del implante y la formación de hematoma, debe aplicarse un vendaje de compresión sencillo alrededor de la región pectoral; el paciente debe llevar vendaje entre 24 horas y 3 semanas.

Debe recomendarse al paciente que no practique ejercicios físicos pesados por algunas semanas subsiguientes a la cirugía.



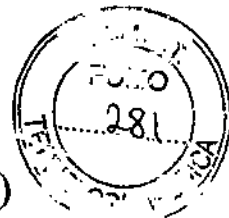
**Durante los procedimientos quirúrgicos, el médico debe tener siempre un implante reserva disponible.**

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
G.E. LOMBARDOZZI  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

La orientación del implante depende del resultado estético deseado y de la forma del músculo; el implante puede colocarse en posición transversal o más bien oblicua. En algunos casos, puede girarse el implante y utilizarse su parte más voluminosa para reconstruir alguna parte lesionada del músculo pectoral mayor.

Se sugiere el control clínico anual.

**Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe reutilizarse el implante. Sólo puede utilizarse si se encuentra íntegro, caso contrario debe ser desechado siguiendo los protocolos adoptados por el hospital o centro de salud donde se implantan los mimos.

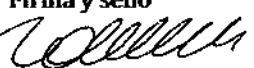
**Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

Apertura del Embalaje

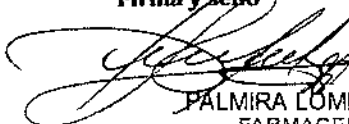
1. Cerciorarse de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto.
2. Retirar el embalaje doble del interior de la caja sellada. Examinarlo cuidadosamente antes de utilizarlo en el quirófano; no debe utilizarse el producto que presente algún signo de violación en el embalaje.
3. Separar los documentos que acompañan el producto.
4. Pegar 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. Abrir el blíster externo, que da acceso al blíster interno estéril que contiene el producto; cuidado para no contaminarlo en el exterior del primero.
6. Abrir el blíster interno estéril en el campo quirúrgico.

Este producto se suministra estéril y tras sometérselo a pruebas cuidadosas que aseguran su biocompatibilidad y la ausencia de reacciones en el organismo. Es posible,

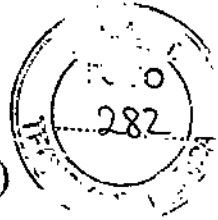
Responsable Legal  
Firma y sello

  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499





**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Implante Pectoral: PM-612-32**

aunque no suceda a menudo, que se produzcan excepciones debido a condiciones específicas e individuales que se describen en el apartado "Efectos secundarios no deseados".

El alto 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 apertura del embalaje.

**Precauciones**

El médico debe tener en cuenta lo siguiente al hacer la evaluación preoperatoria de sus pacientes:

1. Historia reciente de abscesos o tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis.
2. Inestabilidad psicológica del paciente.
3. Historia de sensibilidad a cuerpos extraños.
4. Antecedentes de alergia severa.
5. Secuelas de alta exposición a radiación ionizante.
6. Tejido de cobertura inadecuado en la región del implante.
7. Antecedentes de insatisfacción con la utilización de implantes.
8. Enfermedad fibroquística avanzada.
9. Diabetes.
10. Problemas cardiovasculares y pulmonares.



*[Signature]*  
Responsable Legal  
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14195/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.916**, y de acuerdo a lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI 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 Pectoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Silimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para cirugías reparadoras de la región pectoral, incluso en los casos de pacientes con alguna deficiencia en esa zona (aplasia pectoral congénita y lesiones del músculo pectoral mayor)

Modelo/s: Implante Pectoral-Gel de Silicona-Superficie Lisa. 10130-190D, 10130-230D, 10130-300D.10130-190E, 10130-230E, 10130-300E.

Implante Pectoral-Gel de Silicona-Superficie Texturizada 20130-190D, 20130-190E, 20130-230D, 20130-230E, 20130-300D, 20130-300E.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Silimed-Industria de Implantes Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374-Vigario Geral 21.240-660-Río de Janeiro- Brasil

..//

Se extiende a G.E. LOMBARDOZZI S.A. el Certificado PM-612-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**30 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4916**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.