



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000237-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000237-21-6 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. 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 EUROSILICONE, nombre descriptivo Implantes mamarios texturizados previamente rellenos con gel de silicona y nombre técnico Prótesis, de mamas, de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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-2021-36380211-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-690-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes mamarios texturizados previamente rellenos con gel de silicona

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

13-161 Prótesis, de mamas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios con gel Eurosilicone tienen las siguientes indicaciones:

- Cirugía de aumento cosmético
- Aumento y corrección del contorno de anomalías congénitas del seno.
- Reconstrucción mamaria tras una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismo
- Anomalías combinadas de la pared torácica y la mama.
- Reemplazo de implantes por motivos médicos y cosméticos

Modelos:

- Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil bajo, gel cohesivo blando. Sub familia E.S. 80

Referencia

80/100

80/120

80/140

80/160

80/180

80/200

80/220

80/240

80/260

80/280

80/300

80/325

80/350

80/375

80/400

80/450

80/500

- Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil medio, gel cohesivo blando. Sub familia E.S. 801

Referencia

801/100

801/120

801/140

801/160

801/180

801/200

801/220

801/240

801/260

801/280

801/300

801/325

801/350

801/375

801/400

801/450

801/500

801/550

801/600

801/650

801/700

801/750

801/800

- Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil alto, gel cohesivo blando. Sub familia E.S. 81

Referencia

81/060

81/080

81/100

81/120

81/140

81/160

81/180

81/200

81/220

81/240

81/260

81/280

81/300

81/325

81/350

81/375

81/400

81/450

81/500

• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil extra alto, gel cohesivo blando. Sub familia E.S. 811

Referencia

811/100

811/120

811/140

811/160

811/180

811/200

811/220

811/240

811/260

811/280

811/300

811/325

811/350

811/375

811/400

811/450

811/500

811/550

811/600

811/650

811/700

811/750

811/800

• Implantes mamarios, Cristaline Paragel, perfil medio, gel cohesivo natural. Sub familia E.S. 802N

Referencia

802/100N

802/120N

802/140N

802/160N

802/180N

802/200N

802/220N

802/240N

802/260N

802/280N

802/300N

802/325N

802/350N

802/375N

802/400N

802/450N

802/500N

802/550N

802/600N

802/650N

802/700N

802/750N

802/800N

• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil extra alto, gel cohesivo natural. Sub familia E.S. 812N

Referencia

812/100N

812/120N

812/140N

812/160N

812/180N

812/200N

812/220N

812/240N

812/260N

812/280N

812/300N

812/325N

812/350N

812/375N

812/400N

812/450N

812/500N

812/550N

812/600N

812/650N

812/700N

812/750N

812/800N

• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil medio extra alto, gel cohesivo natural. Sub familia E.S. 805N

Referencia

805/170N

805/195N

805/215N

805/240N

805/265N

805/290N

805/310N

805/335N

805/360N

805/390N

805/420N

805/450N

805/480N

• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil alto, gel natural. Sub familia: TM (F: completo, M: medio, L: bajo)

Referencia

TMF1/120

TMF1/140

TMF1/170

TMF1/195

TMF1/225

TMF1/250

TMF1/290

TMF1/320

TMF1/370

TMF1/420

TMF2/150

TMF2/175

TMF2/195

TMF2/225

TMF2/250

TMF2/285

TMF2/320

TMF2/360

TMF2/410

TMF2/465

TMF2/540

TMF2/615

TMF2/670

TMF3/175

TMF3/205

TMF3/230

TMF3/275

TMF3/305

TMF3/345

TMF3/385

TMF3/430

TMF3/475

TMF3/545

TMF3/610

TMF3/680

TMF3/730

Referencia

TMM1/110

TMM1/125

TMM1/145

TMM1/175

TMM1/195

TMM1/225

TMM1/255

TMM1/295

TMM1/330

TMM1/375

TMM2/140

TMM2/160

TMM2/180

TMM2/210

TMM2/235

TMM2/270

TMM2/305

TMM2/350

TMM2/385

TMM2/435

TMM2/495

TMM2/560

TMM2/615

TMM3/160

TMM3/190

TMM3/215

TMM3/255

TMM3/290

TMM3/320

TMM3/370

TMM3/410

TMM3/445

TMM3/515

TMM3/575

TMM3/645

TMM3/695

Referencia

TML1/100

TML1/115

TML1/130

TML1/160

TML1/180

TML1/210

TML1/245

TML1/280

TML1/320

TML1/355

TML2/120

TML2/145

TML2/175

TML2/195

TML2/225

TML2/260

TML2/295

TML2/330

TML2/375

TML2/415

TML3/145

TML3/175

TML3/200

TML3/240

TML3/270

TML3/310

TML3/360

TML3/390

TML3/450

TML3/495

Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil alto, gel cohesivo natural. Sub familia E.S. 810N

Referencia

810/155N

810/180N

810/215N

810/240N

810/255N

810/295N

810/320N

810/350N

810/390N

810/435N

810/500N

810/575N

810/665N

810/765N

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

EUROSILICONE SAS

Lugar de elaboración:

ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

Expediente N° 1-0047-3110-000237-21-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.14 12:19:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 12:19:41 -03:00

FABRICANTE: EUROSILICONE SAS. ZI de la Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.13° Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

IMPLANTES MAMARIOS TEXTURIZADOS PREVIAMENTE RELLENADOS CON GEL DE SILICONA

MARCA: EUROSILICONE

MODELO: según corresponda

Ref : xxx

Volumen: xxx cc

Medidas: xxx cm

Lote N°: xxxx

SN: xxxxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Contenido: 1 unidad

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Autorizado por la ANMAT PM 690-12

Condición de venta: USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

Fabricante: EUROSILICONE SAS. ZI de la Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

Importador: SIREX BIOS S.A., Av. Córdoba 1367, P.13º Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

IMPLANTES MAMARIOS TEXTURIZADOS PREVIAMENTE RELLENADOS CON GEL DE SILICONA

Marca: EUROSILICONE

Modelo: según corresponda

Ref: xxx **Volumen:** xxx cc **Medidas:** xxx cm

Contenido: 1 unidad

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de etileno

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

Director Técnico: Farm. Rosaiba Durante – M.N. Nro. 11281

Autorizado por la ANMAT PM 690-12

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

IMPLANTES MAMARIOS PREVIAMENTE RELLENADOS CON GEL DE SILICONA

Descripción

Los implantes mamarios llenos con gel han sido diseñados para su uso en mamoplastía de aumento cosmético o en la reconstrucción de la mama y sus formas son redondeadas o anatómicas. El armazón de elastómero de silicona se produce con la superficie externa con textura para ofrecer una superficie de contacto disruptiva para la interfaz de colágeno y el gel puede ser un gel cohesivo o muy cohesivo.

Indicaciones

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

Los implantes mamarios con gel Eurosilicone tienen las siguientes indicaciones:

- Cirugía de aumento cosmético
- Aumento y corrección del contorno de anomalías congénitas del seno.
- Reconstrucción mamaria tras una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismo
- Anomalías combinadas de la pared torácica y la mama.
- Reemplazo de implantes por motivos médicos y cosméticos

Contraindicaciones

El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes que padecen una o más de las siguientes patologías:

- ENFERMEDAD fibroquística
- COBERTURA INSUFICIENTE de tejido debido a daño por radiación a la pared torácica, injertos cutáneos torácicos tensos o resección radical del musculo pectoral mayor.
- CARCINOMA LOCAL O METASTASICO ACTUAL de la mama.
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o ANTECEDENTES INSATISFACTORIOS de aumento / reconstrucción.
- Paciente FISIOLÓGICAMENTE / PSICOLÓGICAMENTE inadecuada.
- INFECCION ACTIVA en cualquier parte del organismo
- Antecedente reciente de absceso mamario
- Antecedente de cicatrización comprometida de una herida
- Cualquier otra patología medica grave.

IMPORTANTE: El cirujano es el responsable de efectuar las evaluaciones médicas pertinentes para saber si el paciente puede soportar un implante, elegir la técnica quirúrgica más apropiada para el paciente, y el tipo de implante elegido.

Ya se sabe que la implantación mamaria aporta una satisfacción psicológica a los pacientes. No obstante, al igual que cualquier otro procedimiento médico pueden sobrevenir riesgos y complicaciones. Antes de la implantación, el cirujano debe poner a disposición del paciente toda la información contenida en este cuaderno de instrucciones de utilización, asegurarse que ha comprendido todos los términos y mandarle firmar su consentimiento para la operación.

El cirujano debe informar al paciente de la relación beneficios/riesgos asociados a esta intervención. Cada complicación potencial y advertencia debe discutirse antes de la cirugía. El paciente debe estar informado de que los implantes tienen una duración limitada y que a veces una implantación debe retirarse o cambiarse, lo que puede implicar una nueva intervención quirúrgica.

El seguimiento clínico de los implantes de Eurosilicone permite, hasta ahora, establecer una durabilidad del implante del 88,5%, después de 4 años de implantación (riesgo de sobrevenida de la primera reoperación = 11,5%, método Kaplan Meier).

Cuando se hace una mamografía, el radiólogo deberá ser informado de la presencia del implante con el fin de poder adaptar la comprensión mamográfica.

Para toda intervención quirúrgica en los senos, el cirujano o el médico deberá ser informado de la presencia del implante.

Antes de cualquier aplicación de medicamentos tópicos (como los esteroides) en los senos es necesario consultar a un médico o un farmacéutico.

La presencia de implantes mamarios puede retrasar potencialmente la detección de un eventual cáncer de pecho por auto examen. Esta es la razón por la que, el paciente, debe ser informado de la necesidad de consultar a un cirujano y/o un médico para realizar el seguimiento médico adecuado, así como una revisión regular en caso de cáncer de pecho. El paciente también debe ser informado de la necesidad de consultar a un médico en caso de que se sospeche de una complicación, en particular, en caso de traumatismo o comprensión causada, por ejemplo, por un masaje violento de los senos, una actividad deportiva o la utilización de cinturones de seguridad.

Después de la cirugía, el practico facultativo entregara la tarjeta de identificación del dispositivo al paciente, quien deberá llevarla siempre consigo con el fin de, principalmente, facilitar los cuidados médicos de urgencia.

Posibles complicaciones y advertencias

Las posibles complicaciones conocidas por su asociación con los implantes mamarios llenos con gel son las siguientes:

Otras complicaciones potenciales asociadas con todos los procedimientos quirúrgicos deber ser analizadas con la paciente. Estas complicaciones incluyen, sin limitaciones, infección (véase abajo); reacción a la medicación; daño nervioso; intolerancia de la paciente a un implante extraño y mala cicatrización de la herida.

CONTRACTURA CAPSULAR

La contractura capsular fibrosa es una complicación común de la cirugía de implante mamario. Si bien la formación de una capsula de tejido fibroso que rodea al implante puede causar firmeza, malestar o dolor del seno, distorsión de la mama, la palpación del implante o su desplazamiento. La etiología de la contractura capsular se desconoce, pero muy probablemente es multifactorial. Se desarrolla una contractura en varios grados, unilateral o bilateralmente y puede ocurrir entre semanas y años después de la cirugía. Los casos graves requieren una intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recurrir después de la capsulotomía o capsulectomía. Bultos percibidos como cicatrización capsular han retrasado el diagnostico de un tumor palpable. Los bultos cuestionables deben ser investigados de inmediato.

DEPOSITOS DE CALCIO

Comúnmente se produce calcificación en tejido mamario maduro, con o sin implantación. También se sabe que se produce calcificación después del implante de un cuerpo extraño, si bien se desconoce la etiología y los casos informados son raros. Típicamente, la micro calcificación post-implante se produce sobre o alrededor de la cápsula fibrosa en placas delgadas o en acumulaciones. La presencia de micro calcificaciones extensas puede causar la rigidez de la mama y malestar y obligar a una intervención quirúrgica.

CAPSULOTOMIA EXTERNA

El tratamiento de la contractura capsular por compresión manual externa pueda hacer que el armazón se debilite o rompa. Ha habido informes de ruptura y por ende Eurosilicone recomienda contra el procedimiento de capsulotomía externa y no asume responsabilidad por la integridad del implante si se utiliza la compresión manual u otras técnicas de estrés externo.

RUPTURA DE LOS IMPLANTES DE GEL

La ruptura de gel puede ocurrir tras la operación debido a daño al implante durante la manipulación o la cirugía. La ruptura del armazón también se puede producir como resultado de una contractura, traumatismo o manipulación excesiva. También se ha informado de casos de ruptura de etiología desconocida. Por la cohesión del material de gel, algunas rupturas de gel pasan si ser detectadas, a menos que la paciente se someta a cirugía por otros motivos (por ejemplo, un cambio de tamaño). A pesar de las propiedades cohesivas del gel, se puede producir la extravasación fuera del bolsillo quirúrgico bajo presión, en ese caso es posible que se requiera otra cirugía para recuperar el gel. Se ha informado casos de inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha la ruptura del armazón habrá que retirar el implante.

INFECCIONES

Una infección preexistente que no fue curada antes de la colocación de implante aumenta el riesgo de infección peri-prostética. No exponga el implante ni los accesorios de llenado a contaminantes porque se aumenta el riesgo de infección. Las infecciones constituyen un riesgo típico de cualquier tipo de cirugía invasiva. La infección que rodee a un implante mamario puede ocurrir en días, semanas o incluso años después de la cirugía. Los signos de infección aguda informados en asociación con los implantes de mama incluyen eritema, rigidez, acumulación de líquido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben ser tratadas agresivamente de acuerdo con las prácticas médicas estándar para evitar complicaciones más graves. Una infección que no responda al tratamiento o una infección necronizante puede requerir el retiro del implante. La contractura capsular puede estar relacionada con infección en el área que rodea al implante.

HEMATOMA / SEROMA

El hematoma y la acumulación de líquido seroso son complicaciones que se asocian con cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y el seroma postoperatorios pueden contribuir al desarrollo de infección y/o contractura capsular. El hematoma y el seroma postoperatorios pueden ser minimizados si se presta una atención meticulosa a la hemostasia durante la cirugía y también con

el uso postoperatorio de un sistema de drenado cerrado. El sangrado excesivo y persistente debe ser controlado antes de implantarse el dispositivo. Toda evacuación postoperatoria de un hematoma o de un serosa debe ser realizada con mucho cuidado para impedir la contaminación o daño al implante.

EXTRUSION

El tejido inestable o comprometido que cubre y/o interrumpe la cicatrización de la herida puede causar la exposición y extrusión del implante. Las causas o los factores contribuyentes pueden incluir infección, dehiscencia de la herida, necrosis con o sin infección, contractura capsular, capsulotomía cerrada, colgajo de piel inadecuado, tamaño y colocación inadecuados del implante y/o erosión asociada con pliegues del implante. Se ha demostrado que la incidencia de extrusión aumenta cuando se ha colocado a la prótesis en áreas lesionadas. Cicatrizadas, tejido quemado o muy irradiado o zonas óseas aplastadas; zonas donde se realizó la reducción quirúrgica grave; y donde se utilizan esteroides en el bolsillo quirúrgico.

ARRUGAS Y PLIEGUES

El tejido supra yacente delgado o inadecuado, pacientes con poca o ninguna grasa subcutánea, implantes demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico o la estructura anatómicas de la pacientes y la colocación subcutánea pueden contribuir a la formación de arrugas y pliegues palpables o visibles. Los pliegues pueden causar adelgazamiento y erosión del tejido adyacente y la erosión del implante. La presencia de signos de inflamación cutánea como firmeza y eritema puede estar indicando el adelgazamiento o erosión y se los debe investigar de inmediato. Las arrugas y/o pliegues palpables pueden confundirse con un tumor palpable y los casos cuestionables deben ser investigados de inmediato.

SENSACION

Tras cualquier procedimiento quirúrgico invasivo existe el riesgo de disestesias temporales o permanentes. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar, pero no prevenir este riesgo. Tras el implante se han informado disestesias del complejo pezón / areola y menos frecuentemente, de toda la zona mamaria en general: pueden ser temporales o permanentes. El riesgo de deterioro neurológico aumenta con una cirugía con una cicatrización más extensa. El implante quirúrgico de una prótesis mamaria puede interferir con la capacidad de amamantar. Sin embargo, hay que mencionar que la cirugía de reconstrucción mamaria previa puede ser la causa inicial de esta interferencia.

INTERFERENCIA CON LA MAMOGRAFIA

Las técnicas de posicionamiento estándar han demostrado que ocurren limitaciones significativas cuando se las usan para la obtención de imágenes con mamas aumentadas. El implante puede interferir con la detección precoz del cáncer de mama mediante la mamografía al oscurecer tejido mamario subyacente y/o al comprimir el tejido supra yacente que puede estar "ocultando" lesiones sospechosas en la mama. Se debe instruir a las pacientes que soliciten ser atendidas por radiólogos con experiencia en las técnicas radiológicas y el equipo más actual para el diagnóstico

por imágenes de mamas con implantes e informar a sus radiólogos de la presencia, el tipo y la colocación de implantes, y si se trata de implantes anatómicos, deben ser informados de las marcas de orientación en dicho implante.

INSATISFACCION CON LOS RESULTADOS

Las complicaciones debidas al tamaño incorrecto, localización desplazada de la cicatriz, cicatriz hipertrófica y las otras complicaciones que se enumeran a continuación, suelen relacionarse con la técnica quirúrgica. Los cirujanos deben asumir la responsabilidad por una selección cuidadosa del tamaño, la creación de un bolsillo quirúrgico del tamaño adecuado y conveniente y el uso de procedimientos quirúrgicos aceptados en la actualidad.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE

Los implantes pueden desplazarse con el resultado de malestar y/o distorsión en la forma del seno. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento al reducir el tamaño del bolsillo quirúrgico y la precisión de la colocación. El desplazamiento puede requerir una intervención quirúrgica.

ASIMETRIA

La asimetría puede deberse a una colocación inicial incorrecta, su desplazamiento o la imposibilidad de corregir una asimetría pre-existente a través de la variación en el tamaño del implante individual. Es posible que una asimetría previa no pueda ser corregida en su totalidad. La asimetría también puede ser un síntoma de contractura capsular, acumulación de líquido, infección, displasia mamaria postoperatoria, discrepancia unilateral en el desarrollo muscular o deflación, lo que requiere más investigación.

USO DE FARMACOS

Eurosilicone no puede pronosticar ni garantizar la seguridad de la penetración intraluminal de fármacos, incluidos, sin limitaciones, anestésicos, esteroides, antibióticos y soluciones de vitaminas. Si se considera dicho uso, habrá que consultar al fabricante del fármaco específico.

EXPLANTE DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

Si bien no hay informes definidos en la literatura médica, se da por sentado que habrá que extirpar o reemplazar quirúrgicamente a un número grande de implantes mamarios. Esto no se asemeja a otros procedimientos de cirugía plástica a los que hay que repetir con frecuencia para mantener la satisfacción del paciente. Por la amplia variedad en las respuestas físicas de las pacientes a la cirugía de implante mamario, las diferencias en técnicas quirúrgicas y los tratamientos médicos, así como las complicaciones potenciales, se debe asesorar a las pacientes que no deben considerar a los implantes como perpetuos; en algún momento quizás se indique la cirugía de explante. Eurosilicone no garantiza el término de implante del dispositivo.

ALERGIA A LA SILICONA

Aunque la alergia a la silicona es extremadamente rara, se trata de un riesgo que no puede ser descartado por completo.

LACTANCIA

El implante puede afectar la producción de leche durante la lactancia, sobre todo, la incisión periareolar puede reducir las posibilidades de lactancia considerablemente.

DOLOR

Cualquier dolor inexplicable que no se asocie con alguna de las complicaciones que se enumeran aquí, deben ser investigadas de inmediato.

INSTRUCCIONES DE USO**Procedimiento quirúrgico**

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos correctos son la responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la adecuación del procedimiento en función de las técnicas aceptadas en la actualidad, su criterio individual y experiencia. El cirujano debe determinar el tamaño y la forma adecuada del implante para cada paciente específica. La incisión debe tener el largo adecuado para acomodarse al estilo, el tamaño y el perfil del implante. Esto reducirá el potencial para la creación del estrés excesivo sobre el implante durante la inserción.

RECOMENDACIONES ESPECIFICAS PARA EL USO DE LOS IMPLANTES MAMARIOS EUROSILICONE

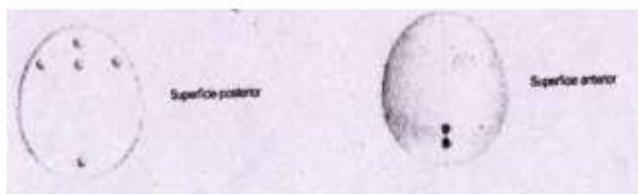
1. La selección del tamaño se hará en función de las dimensiones básicas, las de la paciente y las características individuales de la mama y no de acuerdo con un volumen preferido o una proyección.
2. Las formas preformadas de los implantes Eurosilicone son más firmes que otros implantes de gel y las incisiones quirúrgicas deben ser más largas que las requeridas para implantes compresibles.
3. Cuando corresponda, puede requerirse que el nuevo pliegue infra mamario se encuentre 1 cm por debajo del pliegue natural.
4. El enfoque recomendado es a través del pliegue infra mamario. El cirujano tiene a su cargo la responsabilidad de decidir si existe la posibilidad de colocación axilar o transareolar. Advertimos que la inserción y orientación pueden ser más difíciles debido a la mayor firmeza del gel.
5. Se prefiere la colocación submuscular (con la posible liberación del ligamento inferior) siempre que sea posible. Como el gel es muy cohesivo, tiene un radio más definido en el margen del vértice superior. La colocación submuscular reduce la probabilidad de que este radio del vértice se palpe.

6. No usar fuerza durante la colocación de los implantes Eurosilicone. La manipulación excesiva de los implantes Eurosilicone puede causar la distorsión permanente del gel cohesivo y la pérdida de forma del implante.
7. El mantenimiento de la alineación correcta y la prevención de la rotación en la fase postoperatoria se ven ayudados por: b) el logro de un bolsillo quirúrgico "seco" c) La realización del procedimiento de estabilización del implante mediante la inmovilización externa postoperatoria.
8. Todos los implantes mamarios tienen el potencial de rotar durante la fase del postoperatorio inmediato y las recomendaciones que se dan en los párrafos anteriores lo asistirán a evitarlo con cualquier implante de forma anatómica.
9. La orientación correcta es vital cuando se usa un diseño anatómico del implante Eurosilicone, debido a la forma cónica de estos implantes con un vértice. La orientación correcta durante el implante se ayuda con los marcadores de orientación como se aprecia abajo.

TM F1-3, TM M1-3, TM L1-3

En las caras superior y posterior del implante se encuentran unas marcas de orientación palpables. Consulte el siguiente diagrama esquemático para ver la ubicación de los marcadores.

Diagrama esquemático que muestra los marcadores de orientación

**Desechables**

Los implantes son desechables. No reutilizar los productos explantados. No volver a esterilizar el producto.

Envasado

El producto estéril se suministra en un envase primario doble, sellado. No se garantiza la esterilidad si el envase ha sido dañado o abierto. El envase primario se adhiere en etiquetas desprendibles con los registros de la paciente. Estas etiquetas deben ser fijadas a los registros de las pacientes.

Condiciones de almacenamiento

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

Los productos Eurosilicone deben ser almacenados en condiciones normales, protegidos contra la humedad y la luz solar directa y siempre con las flechas hacia arriba. Si se respetan estas condiciones, los productos Eurosilicone tienen una vida útil de 5 años.

Para abrir el producto estéril en su envase

1. Abra el envase exterior en condiciones asépticas limpias, sobre un campo estéril y deje que el envase interior sellado caiga suavemente sobre el campo.
2. Fije la porción de registro de la paciente de la etiqueta interna en su historia clínica.
3. Con precauciones asépticas, abra el envase interior

Examen y manipulación del producto

1. El producto debe ser examinado visualmente para detectar evidencia de contaminación por partículas, daño o filtración.
2. Se lo debe mantener sumergido en agua estéril o en solución fisiológica antes de su implante para impedir el contacto con contaminantes aéreos o del campo quirúrgico
3. No sumergir el implante en Betadina ni en soluciones que contengan yodo. Si se usan soluciones con yodo o Betadina en el bolsillo, asegúrese que se lo enjuaguen bien para que no queden restos de la solución
4. Los implantes mamarios de gel pueden contener burbujas de aire. Normalmente estos se produce durante la esterilización y no tiene efecto sobre la integridad ni el desempeño del producto.

Contaminación del implante

Hay que prestar atención para impedir que contaminantes superficiales como talco, polvo y aceites cutáneos entren en contacto con el implante. Se debe inspeccionar a los productos para desechar contaminación antes de la inserción. La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección peri-prostética y posiblemente, contractura capsular.

Las superficies texturizadas de silicona son potencialmente más susceptibles de sufrir contaminación que las superficies lisas. Habrá que poner especial atención a la manipulación de los implantes con superficies texturizadas; Eurosilicone no asume ninguna responsabilidad por productos contaminados por otras sustancias una vez que el producto deja de estar en posesión nuestra.

LOS CONTAMINANTES SUPERFICIALES (TALCOS, POLVO, HILACHAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDE CAUSAR REACCION ANTE UN CUERPO EXTRAÑO; MANIPULAR CON CUIDADO CON GUANTES QUIRURGICOS (LAVAR SIN TALCO) CON TECNICAS ASEPTICAS ERICTAS. NO IMPLANTAR PRODUCTOS CONTAMINADOS. Hay que tener implantes de reserva listos para usar en el momento de la cirugía para usar en el caso de contaminación.

Daño a los implantes – ruptura en el momento de la cirugía

Para minimizar el potencial de rotura de los armazones debe ejercerse el mayor de los cuidados en el uso y manipulación de los implantes. Todos los implantes fueron producidos con técnicas de fabricación establecida y bajo estrictos estándares de control de calidad, pero durante su manipulación o en la cirugía, pueden producirse roturas, tanto en la primera como en las operaciones subsiguientes. Deben tomarse todas las precauciones para evitar el contacto con objetos punzantes, como los instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o hipodérmicas. Evitar la manipulación indebida con instrumentos contundentes. Se debe inspeccionar a los implantes con todo cuidado para verificar su integridad estructural antes de la cirugía. No se deben implantar productos dañados; tampoco se debe tratar de repararlos. En el momento de la operación se debe contar con un producto adicional para casos de daño o contaminación del implante. Hay que observar los procedimientos recomendados para la evaluación, examen y manipulación de los productos meticulosamente para asegurar el uso correcto de los implantes.

Se debe instruir a los pacientes que informen a los médicos tratantes sobre la presencia de implantes para minimizar el riesgo de daño.

Ruptura accidental de implantes en el bolsillo quirúrgico

Si esto ocurre el volumen de gel, puede ser penetrado con el dedo índice en una mano con guante doble mientras se ejerce presión sobre la mama con la otra mano. Se puede llevar al gel fuera de la cavidad, dentro de la mano, retirando entonces el guante exterior sobre el volumen para tirarlo. Secar el bolsillo quirúrgico con esponjas de gasa. El alcohol isopropílico ayudará a eliminar el gel de los instrumentos.

Alteración del implante

No debe hacerse ningún cambio al implante mamario antes de su colocación. La alteración de los implantes cancelan todas las garantías, implícitas o expresas.

Eliminación de los implantes

Todos los implantes mamarios deben ser eliminados de acuerdo con los requisitos relacionados con desecho médico que impliquen riesgo de infección.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13.- 3.15. - 3.16.



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-SIREX BIOS S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 23:47:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 23:47:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000237-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000237-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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:

Nombre descriptivo: Implantes mamarios texturizados previamente rellenos con gel de silicona

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

13-161 Prótesis, de mamas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios con gel Eurosilicone tienen las siguientes indicaciones:

- Cirugía de aumento cosmético
- Aumento y corrección del contorno de anomalías congénitas del seno.
- Reconstrucción mamaria tras una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismo
- Anomalías combinadas de la pared torácica y la mama.

- Reemplazo de implantes por motivos médicos y cosméticos

Modelos:

- Implantes mamarios, Crystalline Paragel, perfil bajo, gel cohesivo blando. Sub familia E.S. 80

Referencia

80/100

80/120

80/140

80/160

80/180

80/200

80/220

80/240

80/260

80/280

80/300

80/325

80/350

80/375

80/400

80/450

80/500

- Implantes mamarios, Crystalline Paragel, perfil medio, gel cohesivo blando. Sub familia E.S. 801

Referencia

801/100

801/120

801/140

801/160

801/180

801/200

801/220

801/240

801/260

801/280

801/300

801/325

801/350

801/375

801/400

801/450

801/500

801/550

801/600

801/650

801/700

801/750

801/800

• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil alto, gel cohesivo blando. Sub familia E.S. 81

Referencia

81/060

81/080

81/100

81/120

81/140

81/160

81/180

81/200

81/220

81/240

81/260

81/280

81/300

81/325

81/350

81/375

81/400

81/450

81/500

• Implantes mamarios, Cristaline Paragel, perfil extra alto, gel cohesivo blando. Sub familia E.S. 811

Referencia

811/100

811/120

811/140

811/160

811/180

811/200

811/220

811/240

811/260

811/280

811/300

811/325

811/350

811/375

811/400

811/450

811/500

811/550

811/600

811/650

811/700

811/750

811/800

• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil medio, gel cohesivo natural. Sub familia E.S. 802N

Referencia

802/100N

802/120N

802/140N

802/160N

802/180N

802/200N

802/220N

802/240N

802/260N

802/280N

802/300N

802/325N

802/350N

802/375N

802/400N

802/450N

802/500N

802/550N

802/600N

802/650N

802/700N

802/750N

802/800N

• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil extra alto, gel cohesivo natural. Sub familia E.S. 812N

Referencia

812/100N

812/120N

812/140N

812/160N

812/180N

812/200N

812/220N

812/240N

812/260N

812/280N

812/300N

812/325N

812/350N

812/375N

812/400N

812/450N

812/500N

812/550N

812/600N

812/650N

812/700N

812/750N

812/800N

• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil medio extra alto, gel cohesivo natural. Sub familia E.S. 805N

Referencia

805/170N

805/195N

805/215N

805/240N

805/265N

805/290N

805/310N

805/335N

805/360N

805/390N

805/420N

805/450N

805/480N

• Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil alto, gel natural. Sub familia: TM (F: completo, M: medio, L: bajo)

Referencia

TMF1/120

TMF1/140

TMF1/170

TMF1/195

TMF1/225

TMF1/250

TMF1/290

TMF1/320

TMF1/370

TMF1/420

TMF2/150

TMF2/175

TMF2/195

TMF2/225

TMF2/250

TMF2/285

TMF2/320

TMF2/360

TMF2/410

TMF2/465

TMF2/540

TMF2/615

TMF2/670

TMF3/175

TMF3/205

TMF3/230

TMF3/275

TMF3/305

TMF3/345

TMF3/385

TMF3/430

TMF3/475

TMF3/545

TMF3/610

TMF3/680

TMF3/730

Referencia

TMM1/110

TMM1/125

TMM1/145

TMM1/175

TMM1/195

TMM1/225

TMM1/255

TMM1/295

TMM1/330

TMM1/375

TMM2/140

TMM2/160

TMM2/180

TMM2/210

TMM2/235

TMM2/270

TMM2/305

TMM2/350

TMM2/385

TMM2/435

TMM2/495

TMM2/560

TMM2/615

TMM3/160

TMM3/190

TMM3/215

TMM3/255

TMM3/290

TMM3/320

TMM3/370

TMM3/410

TMM3/445

TMM3/515

TMM3/575

TMM3/645

TMM3/695

Referencia

TML1/100

TML1/115

TML1/130

TML1/160

TML1/180

TML1/210

TML1/245

TML1/280

TML1/320

TML1/355

TML2/120

TML2/145

TML2/175

TML2/195

TML2/225

TML2/260

TML2/295

TML2/330

TML2/375

TML2/415

TML3/145

TML3/175

TML3/200

TML3/240

TML3/270

TML3/310

TML3/360

TML3/390

TML3/450

TML3/495

Implantes mamarios, Cristalline Paragel, perfil alto, gel cohesivo natural. Sub familia E.S. 810N

Referencia

810/155N

810/180N

810/215N

810/240N

810/255N

810/295N

810/320N

810/350N

810/390N

810/435N

810/500N

810/575N

810/665N

810/765N

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

EUROSILICONE SAS

Lugar de elaboración:

ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-690-12, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000237-21-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 12:13:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 12:13:25 -03:00