



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

DISPOSICIÓN N°

6614

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14200/10-0 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. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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° **6614**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 implantes de glúteos 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 223-224 y 225-235 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-612-9, 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. Inscribese 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 Nº

6614

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 Nº 1-47-14200/10-0

DISPOSICIÓN Nº

6614

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **6614**

Nombre descriptivo: implantes de glúteos

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 o reconstructivas

Modelo/s: Implante glúteo- Gel de silicona- Superficie lisa

13900-XXX: 100; 140; 180; 250; 300; 350; 400; 450; 500 cm³; 13901-XXX:
100; 140; 180; 250; 300; 350; 400; 450; 500 cm³, 13910-XXX: 160; 180; 200;
220; 240; 270; 300; 330; 360; 400; 450; 500 cm³, 13914-XXX: 160; 180; 200;
220; 240; 270; 300; 330; 360; 400; 450; 500 cm³, 13915-XXX: 160; 180; 200;
220; 240; 270; 300; 330; 360; 400; 450; 500 cm³, 13920-XXX: 255; 300; 365;
415; 465; 515; 565 cm³, 13921-XXX: 255; 300; 365; 415; 465; 515; 565 cm³,
13940-XXX: 145; 225; 275; 330; 385; 445; 550 cm³, 13941-XXX: 145; 225;
275; 330; 385; 445; 550 cm³, 13960-XXX: 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450;
500; 550 cm³, 13961-XXX: 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500; 550 cm³,
10900-XXX: 100; 140; 180; 250; 300 cm³, 10901-XXX: 100; 140; 180; 250;
300 cm³, 10910-XXX: 160; 180; 200; 220; 240; 270; 300; 330; 360 cm³,
10914-XXX: 160; 180; 200; 220; 240; 270; 300; 330; 360 cm³, 10915-XXX:
160; 180; 200; 220; 240; 270; 300; 330; 360 cm³, 10921-XXX: 255; 300; 365;
415; 465 cm³, 10924-XXX: 225; 260; 300; 330; 385; 420 cm³, 10925-XXX:
225; 260; 300; 330; 385; 420 cm³, 10940-XXX: 145; 225; 275; 330; 385; 445;
550 cm³, 10941-XXX: 145; 225; 275; 330; 385; 445; 550 cm³

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silimed Industria de Implantes Ltda..



Ministerio de Salud

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

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

Expediente Nº 1-47-14200/10-0

DISPOSICIÓN Nº

6614

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°

.....
6614

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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.

- Producto: " Implante de gluteo- gel de silicona- superficie lisa."
- Marca: Silimed
- Modelo según corresponda

Cantidad: 1 Implante por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Serie;

2.5. Fecha de Vencimiento;


Fecha de fabricación;

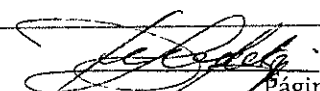
2.6. Producto Medico de un solo uso;

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

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno o Vapor

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

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



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

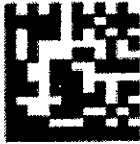
2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-9

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



PRODUCTO:XXXXX

SILIMED-Rua Figueiredo Rocha 374 Vigario Geral.21.240-660. 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

Traza:
Lote:
Vto.:
Despacho:

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 2

G.E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de glúteos: PM-612-9



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):




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


Identificación del Producto:

Producto: "implante de glúteo- gel de silicona- superficie lisa."

Marca: Silimed.

Modelo: Según corresponda.

La palabra estéril es indicada mediante los símbolos:  ,  , .

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es mediante: .

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Los productos y embalajes SILIMED son resistentes y no sufren ningún daño, siempre y cuando se los guarde a temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

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

G. RESPONSABLE
EUGENIO LOMBARDOZZI
Firma y sello
APODERADO

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

Página 1



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. FARMACEUTICA. Matricula Nacional: 7499

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 612-9".

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Implante de Glúteo está indicado para proporcionar resultados estéticos naturales en cirugías de gluteoplastía aumento y reconstrucción uni o bilateral de la región glútea.

Efectos Secundarios no deseados

Cualquier paciente sometido a cirugía para introducción de un elemento extraño en el organismo está sujeto a posibles complicaciones. Los problemas que relata la

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de glúteos: PM-612-9



literatura médico-científica actual, así como los que se informan al mismo Fabricante son los siguientes:

- Alergenicidad (erupción cutánea - rash): Puede ocurrir en el postoperatorio reciente, y se caracteriza principalmente por irritación de tejidos, rojez y erupción cutánea (rash). Fácil de tratarse, temporal.
- 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 efecto reversible con el tiempo, pero que puede durar dos años o más.
- Calsificación: Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales solubles de calcio (y/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 aledaños a los de la implantación, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.
- Compromiso neurológico: Se caracteriza por comprometer el movimiento de algún músculo debido a lesión al nervio motor o sensorial. Puede resultar de procedimientos de implantación inadecuados u otras causas que lesionen nervios como el ciático. Puede producirse, asimismo, una alteración, ya sea temporal o permanente, en los movimientos o la sensibilidad. Las medidas apropiadas para atenuar este peligro se resumen a la correcta manipulación del implante y la utilización de la técnica quirúrgica adecuada durante su implantación.
- Contaminación biológica: Poco frecuente y difícilmente debida al implante, siempre y cuando se sigan las recomendaciones de uso y asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de que ocurra necrosis secundaria y extrusión del implante. Se recomienda el cultivo local y, a continuación, el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, la remoción del implante.
- Contractura capsular: Ocurre cuando el tejido cicatrizal o la cápsula fibrótica se tornan más espesos y retráctiles, y comprimen el implante. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del organismo a la presencia de un cuerpo extraño. Factores como infección, hematoma y seroma pueden favorecer el surgimiento de la contractura capsular. Con una meticulosa hemostasia del bolsillo y cuidados en la manipulación del implante se reducen las probabilidades de que ello ocurra.

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de glúteos: PM-612-9



- Dehiscencia de la sutura: La dehiscencia de la sutura consiste en la separación de las capas de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o total, cuando se produce la plena ruptura de todas las capas de tejido. Por lo general, este efecto se observa por el surgimiento de un pequeño seroma. En la mayoría de los casos, se trata de un problema vinculado a la técnica quirúrgica y/o uso de un implante más grande que lo que sería apropiado. Además, la incisión en la región interglútea está sujeta al roce de los glúteos al caminar, lo que puede facilitar el proceso de dehiscencia de la sutura.
- Molestia/malestar: En caso de que ocurra malestar muy agudo, éste puede estar relacionado a la formación de un pequeño bolsillo. En este caso, la continuidad de los analgésicos y relajantes musculares puede ayudar. Esta condición pocas veces persiste por más de 45 días. En caso de que lo haga, una evaluación por Resonancia Magnética puede ayudar a diagnosticar el problema. Si se observaran pliegues en el implante y otras alteraciones, el médico debe evaluar la necesidad de retirarlo o, más probablemente, sustituirlo.
- Desplazamiento del implante: Puede suceder, causando molestias al paciente y distorsión de la forma deseada; este problema está relacionado a la técnica operatoria, la formación ineficaz de la cápsula fibrótica o a trauma. El médico debe evaluar si es necesaria la remoción o, más probablemente, la sustitución del implante.
- Dolor: Algunos pacientes pueden sentir dolor en el período postoperatorio, lo que debe investigarse inmediatamente. El dolor puede ser leve o agudo, breve o prolongado. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación y/o técnica quirúrgica inadecuada.
- Erosión: Puede ocurrir erosión en los tejidos subyacentes al implante. Las causas de la erosión pueden ser traumas, técnica quirúrgica inadecuada, dobleces en el implante y otras deformidades que lo presionan, resultando en compresión de los tejidos.
- Extrusión: Las causas de la extrusión del implante pueden ser tejido de cobertura inestable o comprometido, estrés excesivo o trauma en el lugar de la implantación, así como interrupción del proceso de cicatrización. Está notificada como complicación poco frecuente en pacientes que efectuaron cirugía tanto de aumento como de reconstrucción.



- 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 o tumor, lo que demanda una intervención quirúrgica para remover el implante. También puede denominarse siliconoma (granuloma de silicona). No se constató ninguna evidencia de que el granuloma de silicona sea inmunologicamente activo o de que tenga alguna relación con enfermedades sistémicas, sino que se trata simplemente de un tipo particular de respuesta a un cuerpo extraño; por lo tanto, no tienen fundamento las teorías que afirmen lo contrario.
- Hematoma: La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) puede ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En caso de que ocurra, debe llevarse a cabo una evaluación cuidadosa para establecer la conducta que debe adoptarse. Debe removerse el hematoma debido al riesgo de que sea precursor de infección y aumente la fibrosis si no se reabsorbe. La principal medida preventiva consiste en la perfecta hemostasia durante la cirugía sumada al reposo postoperatorio.
- Interferencia en exámenes de densitometría mineral ósea: La interferencia ocurre cuando la presencia de los implantes (o artefactos) ocasiona lectura errónea del resultado, enmascarando la presencia de nódulos o bultos, señalando tumores inexistentes u generando resultado distinto al real, aumentándolo o disminuyéndolo. Se relataron casos aislados que demostraron falso aumento en la densidad mineral ósea, provocado por la presencia de implantes de silicona. Este tipo de interferencia puede resultar en problemas como la no detección de osteoporosis postmenopáusicas, lo que retrasa el inicio del tratamiento.
- Necrosis: Resulta de tensión de la piel causada por la presencia del implante o por trauma quirúrgico. El médico debe evaluar si es necesaria la remoción o, más probablemente, la sustitución del implante.
- Pérdida de la integridad mecánica / falla del producto: En caso de que ocurra pérdida de la integridad mecánica del implante glúteo, y según el grado de peligro, el paciente podrá someterse a una cirugía para sustituirlo. Entre estas situaciones, pueden citarse el desprendimiento de la pastilla del implante y la ruptura espontánea de su membrana.

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de glúteos: PM-612-9



- Respuesta inflamatoria: La presencia de elemento extraño al organismo, un trauma o un procedimiento quirúrgico inadecuado desencadenan una respuesta inflamatoria, que puede ser más o menos intensa. La respuesta intensa puede causar dolor, rubor, calor local, hinchazón, entre otros efectos. La inflamación también puede ocurrir en forma de granulomas, principalmente debido al procedimiento de sutura y fijación del implante. Este efecto puede recibir tratamiento farmacológico.
- Resultado estético insatisfactorio: Está asociado a la insatisfacción del paciente y/o del médico con el resultado estético de la cirugía. Algunos probables resultados estéticos insatisfactorios son: asimetría, cicatrices hipertróficas, formación de estrías en la piel, alteración de la coloración de la piel, problemas con el tamaño y/o deformación del implante, visibilidad/palpabilidad del implante, entre otros. El médico debe evaluar la mejor medida que debe tomarse; no necesariamente se hará una intervención quirúrgica para sustituir el implante.
- Ruptura: Aunque es rara, puede ocurrir debido al exceso de esfuerzo al introducirse el implante, a instrumentos perforantes o cortantes, o a traumas en el lugar de la implantación, principalmente durante el acto quirúrgico. Ni siquiera en estos casos se extravasa el elastómero de silicona.
- Seroma: Acompañado de edema y dolor, puede ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, y, eventualmente, con drenaje; pero puede llegar a ser necesaria la remoción del 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.
- Trombosis: Poco frecuente, suele estar asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes con obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes acamados o inmovilizados debido a enfermedad sistémica o local en el miembro, cardiopatas, compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y existencia de enfermedades hematológicas. Puede causar el surgimiento de complicaciones locales, lo que torna necesaria la remoción del implante.
- Ulceración cutánea: La ulceración cutánea puede ocurrir principalmente debido a técnica quirúrgica inadecuada. Puede conllevar extrusión del implante, necrosis de la piel y consecuente retirada del dispositivo.



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 de la paciente. Sin embargo, no se comprobó ninguna relación entre la colocación de los dispositivos de silicona y la ocurrencia de cáncer.
- Respuesta inmunológica: Las 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 los dispositivos de silicona origine ninguna de esas dos clases de enfermedades.

Procedimiento Quirúrgico

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente de responsabilidad del médico, que debe evaluarlos de acuerdo con su propia capacitación y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan reacciones adversas. El fabricante dispone de bibliografía científica que se le puede solicitar 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 realizar 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 tipo de implante, la vía de acceso, la disección de la cavidad y la localización del implante, teniendo en cuenta las diferencias anatómicas entre pacientes y las exigencias clínicas y estéticas de cada caso.

Debe dar atención especial a la minimización del riesgo de efectos adversos. La planificación de la cirugía debe efectuarse de manera tal que permita la comprensión cabal y el consentimiento del paciente.

Hay diferentes vías de acceso para introducirse implantes glúteos, tales como la incisión simple en la línea media del pliegue interglúteo sobre el sacro, una incisión uni



o bilateral en la región superior del glúteo, una incisión interglútea preservando el ligamento sacrocutánneo, o una incisión uni o bilateral en el infraglúteo. En lo que a posicionamiento del implante se refiere, hay tres posibilidades: retromuscular, intramuscular y retrofascial.

Múltiples factores influyen en la selección de la vía de acceso y de la localización del implante, pues cada paciente presenta diferencias anatómicas que pueden adecuarse a una o más opciones.

Cabe al médico elegir la técnica más adecuada a cada paciente.

Se recomienda una hemostasia meticulosa durante la cirugía a fin de reducirse las posibilidades de hematoma y seroma postoperatorios. Debe controlarse antes de la implantación el sangrado excesivo y/o persistente.

El médico debe tener siempre un producto reserva disponible durante los procedimientos quirúrgicos.

Se sugiere el control clínico anual.

Riesgos de interferencia recíproca

Puede ocurrir interferencia en exámenes de densitometría mineral ósea. La misma ocurre cuando los implantes (o artefactos) ocasionan lectura errónea del resultado, enmascarando la presencia de nódulos o bultos, señalando tumores inexistentes u generando resultado distinto al real, aumentándolo o disminuyéndolo. Se relataron casos aislados que demostraron falso aumento en la densidad mineral ósea, provocado por la presencia de implantes de silicona. Este tipo de interferencia puede resultar en problemas tales como la no detección de osteoporosis postmenopáusica, lo que retrasa el inicio del tratamiento.

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:

- Cerciorarse de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto;
- Retirar el embalaje doble del interior de la caja sellada. Examinarlo cuidadosamente antes de utilizarlo en el quirófano; no debe utilizarse el producto cuyo embalaje presente algún signo de violación.
- Separar los documentos que acompañan el producto.
- 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.
- Abrir el blíster externo, que da acceso al blíster interno estéril que contiene el producto. Cuidado para no contaminarlo en el exterior del primero.
- Abrir luego el blíster interno estéril en el campo quirúrgico.
- Este producto se suministra estéril y tras sometérselo a pruebas cuidadosas que garantizan su biocompatibilidad y la ausencia de reacciones en el organismo. Es posible, aunque sea raro, 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 ocasionar 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, debido al aumento 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:


- Historia reciente de abscesos o tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis.
- Inestabilidad psicológica del paciente.
- Historia de sensibilidad a cuerpos extraños.

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Implante de glúteos: PM-612-9



- Antecedentes de alergia severa.
- Secuelas de alta exposición a radiación ionizante.
- Tejido de cobertura inadecuado en la región del implante.
- Antecedentes de insatisfacción con la utilización de implantes.
- Enfermedad fibroquística avanzada.
- Diabetes.
- Problemas cardiovasculares.

Responsable Legal
Firma y sello


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

Director Técnico
Firma y sello 
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°: 1-47-14200/10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6614**, 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: Implante de glúteos

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 o reconstructivas

Modelo/s: Implante glúteo- Gel de silicona- Superficie lisa

13900-XXX: 100; 140; 180; 250; 300; 350; 400; 450; 500 cm³; 13901-XXX: 100; 140; 180; 250; 300; 350; 400; 450; 500 cm³, 13910-XXX: 160; 180; 200; 220; 240; 270; 300; 330; 360; 400; 450; 500 cm³, 13914-XXX: 160; 180; 200; 220; 240; 270; 300; 330; 360; 400; 450; 500 cm³, 13915-XXX: 160; 180; 200; 220; 240; 270; 300; 330; 360; 400; 450; 500 cm³, 13920-XXX: 255; 300; 365; 415; 465; 515; 565 cm³, 13921-XXX: 255; 300; 365; 415; 465; 515; 565 cm³, 13940-XXX: 145; 225; 275; 330; 385; 445; 550 cm³, 13941-XXX: 145; 225; 275; 330; 385; 445; 550 cm³, 13960-XXX: 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500; 550 cm³, 13961-XXX: 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500; 550 cm³, 10900-XXX: 100; 140; 180; 250; 300 cm³, 10901-XXX: 100; 140; 180; 250;

..//

300 cm³, 10910-XXX: 160; 180; 200; 220; 240; 270; 300; 330; 360 cm³,
10914-XXX: 160; 180; 200; 220; 240; 270; 300; 330; 360 cm³, 10915-XXX:
160; 180; 200; 220; 240; 270; 300; 330; 360 cm³, 10921-XXX: 255; 300; 365;
415; 465 cm³, 10924-XXX: 225; 260; 300; 330; 385; 420 cm³, 10925-XXX:
225; 260; 300; 330; 385; 420 cm³, 10940-XXX: 145; 225; 275; 330; 385; 445;
550 cm³, 10941-XXX: 145; 225; 275; 330; 385; 445; 550 cm³

Período de vida útil: 5 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. Vigarario Geral- 21.240-660-
Río de Janeiro, RJ, Brasil

Se extiende a G.E. LOMBARDOZZI S.A. el Certificado PM-612-9, en la Ciudad de
Buenos Aires, a ^{30 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6614**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.