



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004693-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004693-23-1 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 LUNA XT nombre descriptivo IMPLANTE MAMARIO ANATÓMICO MICRO-TEXTURADO 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 GEDO N° IF-2023-112357763-APN-INPM%ANMAT (51588) .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 690-26 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 690-26

Nombre descriptivo: IMPLANTE MAMARIO ANATÓMICO MICRO-TEXTURADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-161 Prótesis, de mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LUNA XT

Modelos:

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura alta, proyección baja

Subfamilia

MIA-HR1

MIA-HR1/135

MIA-HR1/155

MIA-HR1/185

MIA-HR1/213

MIA-HR1/245

MIA-HR1/275

MIA-HR1/313

MIA-HR1/345

MIA-HR1/400

MIA-HR1/450

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura alta, proyección moderada

Subfamilia

MIA-HR2

MIA-HR2/165

MIA-HR2/190

MIA-HR2/215

MIA-HR2/245

MIA-HR2/275

MIA-HR2/310

MIA-HR2/345

MIA-HR2/390

MIA-HR2/440

MIA-HR2/500

MIA-HR2/575

MIA-HR2/655

MIA-HR2/710

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura alta, proyección alta

Subfamilia

MIA-HR3

MIA-HR3/190

MIA-HR3/220

MIA-HR3/250

MIA-HR3/295

MIA-HR3/330

MIA-HR3/370

MIA-HR3/415

MIA-HR3/460

MIA-HR3/505

MIA-HR3/580

MIA-HR3/645

MIA-HR3/720

MIA-HR3/775

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura media, proyección baja

Subfamilia

MIA-MR1

MIA-MR1/125

MIA-MR1/140

MIA-MR1/160

MIA-MR1/195

MIA-MR1/215

MIA-MR1/245

MIA-MR1/280

MIA-MR1/320

MIA-MR1/360

MIA-MR1/405

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura media, proyección moderada

Subfamilia

MIA-MR2

MIA-MR2/155

MIA-MR2/175

MIA-MR2/195

MIA-MR2/230

MIA-MR2/255

MIA-MR2/290

MIA-MR2/330

MIA-MR2/375

MIA-MR2/415

MIA-MR2/465

MIA-MR2/530

MIA-MR2/595

MIA-MR2/655

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura media, proyección alta

Subfamilia

MIA-MR3

MIA-MR3/175

MIA-MR3/205

MIA-MR3/235

MIA-MR3/275

MIA-MR3/310

MIA-MR3/345

MIA-MR3/395

MIA-MR3/440

MIA-MR3/475

MIA-MR3/545

MIA-MR3/610

MIA-MR3/685

MIA-MR3/735

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura baja, proyección baja

Subfamilia

MIA-LR1

MIA-LR1/110  
MIA-LR1/130  
MIA-LR1/145  
MIA-LR1/175  
MIA-LR1/200  
MIA-LR1/230  
MIA-LR1/265  
MIA-LR1/305  
MIA-LR1/345  
MIA-LR1/385

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura baja, proyección moderada

Subfamilia

MIA-LR2  
MIA-LR2/135  
MIA-LR2/160  
MIA-LR2/190  
MIA-LR2/215  
MIA-LR2/245  
MIA-LR2/280  
MIA-LR2/320  
MIA-LR2/355  
MIA-LR2/405  
MIA-LR2/440

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura baja, proyección alta

Subfamilia

MIA-LR3  
MIA-LR3/160  
MIA-LR3/190  
MIA-LR3/215  
MIA-LR3/260  
MIA-LR3/290  
MIA-LR3/330  
MIA-LR3/385  
MIA-LR3/415  
MIA-LR3/480  
MIA-LR3/525

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El implante mamario anatómico microtexturizado está indicado para:

- Aumento quirúrgico y corrección del contorno de las anomalías congénitas de las mamas
- Reconstrucción quirúrgica de la mama tras mastectomía subcutánea y otros procedimientos aptos de mastectomía o traumatismos
- Corrección quirúrgica de las anomalías combinadas de la mama y la pared torácica
- Sustitución de los implantes mamarios por motivos médicos

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 biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:  
EUROSILICONE S.A.S.

Lugar de elaboración:  
ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

Expediente N° 1-0047-3110-004693-23-1

N° Identificadorio Trámite: 51588

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.09 16:32:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.09 16:32:30 -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.13º Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**IMPLANTES MAMARIOS ANATOMICOS MICRO-TEXTURADO**

**MARCA: LUNA XT**

**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 690-26**

**Uso exclusivo a 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 ANATOMICOS MICRO-TEXTURADO**

**Marca: LUNA XT**

**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. Rosalba Durante – M.N. Nro. 11281

**Autorizado por la ANMAT PM 690-26**

**Uso exclusivo a 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**

**Descripción del producto:**

*Implantes mamarios anatómicos microtexturizados rellenos de gel de silicona LUNA XT*

El implante mamario anatómico microtexturizado es un producto sanitario estéril de un solo uso que se implanta quirúrgicamente para sustituir el tejido perdido debido a un traumatismo o una intervención quirúrgica, o para aumentar el tejido con fines terapéuticos.

El uso previsto del implante mamario anatómico microtexturizado es la cirugía de reconstrucción mamaria.

La cubierta anatómica de elastómero de silicona se fabrica con la superficie exterior microtexturizada para ofrecer una superficie de contacto disruptiva para la interfaz de colágeno y se rellena con un gel cohesivo.

### **BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS**

Los beneficios clínicos del implante mamaria anatómico microtexturizado son los siguientes:

- Sustitución del tejido mamario que ha sido extirpado por mastectomía
- Sustitución del tejido mamario que ha sido extirpado como consecuencia de un traumatismo
- Realce del tejido mamario afectado por anomalía mamaria tuberosa o congénita
- Estimación de complicaciones Kaplan Meier a 10 años: tasas del 16,5 % de contractura capsular, 3,8 % de rotura y 17,6 % de reintervención
- Mejora de la calidad de vida de la paciente (basada en la autoestima, la imagen corporal y la satisfacción sexual)
- Mejora psicológica de la paciente en cuanto a los niveles de depresión y ansiedad

### **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

Los implantes mamarios anatómicos microtexturizados se diseñan y fabrican conforme a la norma vigente EN ISO 14607 relativa a los implantes mamarios. Las características de rendimiento de los implantes mamarios anatómicos microtexturizados en cuanto a:

- Integridad de la cubierta
- Resistencia del implante
- Compatibilidad entre el relleno de gel y la cubierta
  
- Difusión desde el implante
- Volumen
- Textura de la superficie
- Biocompatibilidad

Han sido validadas y cumplen los requisitos de la norma EN ISO 14607.

### **MATERIALES**

Cubierta y parche: elastómero de silicona, relleno: gel de silicona

### **DESCRIPCIÓN DE LOS MATERIALES DEL PRODUCTO**

Estos productos sanitarios se han fabricado con materiales de silicona de grado médico que son adecuados para la implantación a largo plazo. Los ficheros maestros se han presentado ante la FDA de los EE. UU.

Las siguientes tres tablas ofrecen información cuantitativa y cualitativa sobre los materiales y las sustancias a las que las pacientes pueden estar expuestas, en función de la caracterización química de los productos representativos. Los materiales y el producto han sido sometidos a pruebas y evaluaciones de biocompatibilidad, y a evaluaciones de riesgos para demostrar su seguridad biológica. Sin embargo, las respuestas individuales a los productos químicos pueden variar y no todas las reacciones pueden predecirse.

---

Materiales del producto	Componente del implante
Dispersiones de silicona	Cubierta
Adhesivo de silicona	Cubierta
Gel de silicona	Relleno de gel
Dispersiones de silicona	Parche de cierre
Elastómero de silicona	Marcadores de orientación
Catalizador de platino	Cubierta y relleno de gel
Catalizador orgánico de estaño	Cubierta (adhesivo de silicona)

**Tabla 2. Compuestos químicos liberados por los implantes mamarios**

**Compuestos**

**Volátiles<sup>1</sup>** - Compuestos químicos que los implantes mamarios pueden liberar en forma de gas

	Todo el producto (µg/g o ppm)	Compuestos	Todo el producto (µg/g o ppm)
Benceno	No detectado	Etilbenceno	No detectado
Bromobenceno	No detectado	Hexaclorobutadieno	No detectado
Bromodiclorometano	No detectado	Isopropilbenceno	No detectado
Bromoformo	No detectado	p-isopropiltolueno	No detectado
Butilbenceno (N- / ter- / sec-)	No detectado	N-propilbenceno	No detectado
Tetracloruro de carbono	No detectado	Naftaleno	No detectado
Clorobenceno	No detectado	Estireno	No detectado
Cloroformo	No detectado	1,1,1,2-tetracloroetano	No detectado
2,4-clorotolueno	No detectado	Tetracloroetano	No detectado
Dibromoclorometano	No detectado	Tricloroetano	No detectado
1,2-dibromo-3-cloropropano	No detectado	Tricloroetano (1,1,1- / 1,1,2-)	No detectado
Diclorobenceno (1,2- / 1,3- / 1,4-)	No detectado	1,2,3-tetracloropropano	No detectado
Dicloroetano (1,1- / 1,2-)	No detectado	Trimetilbencenos (1,2,4- / 1,2,5-)	No detectado
Dicloroetano (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	No detectado	Tolueno	No detectado
Dicloropropano (1,2- / 1,3-)	No detectado	Triclorobencenos (1,2,4- / 1,2,3-)	No detectado
1,1-dicloropropeno	No detectado	o-xileno	No detectado
2-(trimetilsilil)etanol	2,91 máx.	m- y p-xileno	No detectado

**Volátiles totales**

**Extraíbles<sup>2</sup>** - Compuestos químicos que los implantes mamarios pueden liberar tras sumergirlos en agua

Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6,...)	No detectado	Siloxanos lineales (L3, L4, L5,...)	No detectado
-------------------------------------	--------------	-------------------------------------	--------------

**Total extraíbles**

1No detectado significa que el nivel del volátil individual estaba por debajo del límite de cuantificación del método de ensayo. El límite de cuantificación fue 0,86 µg/g para m- y p-xileno y 2,4-clorotolueno, y 0,44 µg/g para el resto de los compuestos.

2No detectado significa que el nivel del extraíble individual estaba por debajo de 24,2 µg/g, el límite de cuantificación del método.

Tabla 3. Metales pesados encontrados en los implantes mamarios	Concentración (ppm)	Metales pesados	Concentración (ppm)
<b>Metales pesados</b>			
Arsénico	No detectado	Cromo	No detectado
Cadmio	No detectado	Cobre	No detectado
Plomo	No detectado	Estaño	No detectado
Mercurio	10 máx.	Níquel	No detectado
Vanadio	No detectado	Platino	No detectado
Molibdeno	No detectado	<b>Zinc</b>	0,25 máx.
Selenio	No detectado	<b>Magnesio</b>	0,41 máx.
Cobalto	No detectado	Manganeso	No detectado
Antimonio	No detectado	Talio	No detectado
Bario		No detectado	

No detectado significa que el nivel del elemento individual estaba por debajo de 0,25 ppm, el límite de cuantificación del método de ensayo.

El implante mamario anatómico microtexturizado está indicado para:

- Aumento quirúrgico y corrección del contorno de las anomalías congénitas de las mamas
- Reconstrucción quirúrgica de la mama tras mastectomía subcutánea y otros procedimientos aptos de mastectomía o traumatismos
- Corrección quirúrgica de las anomalías combinadas de la mama y la pared torácica
- Sustitución de los implantes mamarios por motivos médicos

### CONTRAINDICACIONES

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

- Enfermedad FIBROQUÍSTICA
- TEJIDO INSUFICIENTE de cobertura debido a daños por radiación en la pared torácica, injertos de piel torácica tensos o extirpación radical del músculo pectoral mayor
- PRESENCIA DE CARCINOMA LOCAL O METASTÁSICO mamario
- Sistema inmunitario suprimido/debilitado
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o atopía
- Paciente FISIOLÓGICA O PSICOLÓGICAMENTE no apta
- INFECCIÓN ACTIVA en cualquier parte del organismo

- Antecedentes recientes de absceso mamario
- Antecedentes de cicatrización de heridas comprometidas o hinchazón regional
- Cualquier otra afección médica grave

### **USUARIO PREVISTO**

El implante mamario anatómico microtexturizado está destinado a ser utilizado por parte de cirujanos debidamente cualificados.

**IMPORTANTE:** El cirujano es responsable de realizar las evaluaciones médicas en relación con la aptitud de la paciente para el implante y de decidir la técnica quirúrgica más adecuada tanto para el paciente como para el tipo de implante elegido.

### **POBLACIÓN OBJETIVO**

Está previsto que el implante mamario anatómico microtexturizado se utilice en poblaciones adultas (excepto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia) sin contraindicaciones conocidas.

### **COMPATIBILIDAD CON RM**

Si bien los implantes de Eurosilicone no han sido probados específicamente para su uso en RM, tenga en cuenta que todos los implantes mamarios rellenos de gel de Eurosilicone están fabricados con materiales de silicona de grado de implante médico que son compatibles con la exploración por RM. El material de silicona de grado implantable es el mismo que Eurosilicone utiliza en otros implantes de silicona utilizados por pacientes que se someten a exploraciones por RM y, hasta la fecha, no se han notificado problemas de compatibilidad.

### **USO DE ESTEROIDES**

Se debe informar a la paciente de que consulte a un médico antes de usar esteroides en la zona del implante para evitar la extrusión del implante.

### **INTERFERENCIA**

Durante una mamografía, se debe informar al radiólogo de la presencia de un implante en la mama para que pueda adaptar adecuadamente la presión de la mamografía. Se debe notificar al cirujano o al médico sobre el implante en el caso de cualquier intervención quirúrgica en la zona de la mama. La presencia del implante mamario puede retrasar la detección del cáncer de mama por autoexploración. Por este motivo, se debe informar a las pacientes de que deben consultar con un cirujano o médico para que les haga un control médico adecuado, así como las pruebas periódicas de detección del cáncer de mama. También debe informarse a las pacientes de que deben consultar con un médico si sospechan de complicaciones, especialmente en el caso de traumatismos o compresión causados, por ejemplo, por un masaje violento de las mamas, una

actividad deportiva o el uso de cinturones de seguridad.

### **TARJETA DEL IMPLANTE**

---

Tras la cirugía, el cirujano debe proporcionar a la paciente:

la tarjeta del implante, que debe rellenarse conforme a las instrucciones del prospecto para los profesionales sanitarios que rellenan la tarjeta de implante internacional de EUROSILICONE el prospecto de la paciente, disponible en el sitio web de información para pacientes mencionado en la tarjeta

Se debe informar a la paciente de que debe llevar con ella, personalmente y en todo momento, la tarjeta del implante, lo que permite:

que la paciente identifique el producto implantado y acceda a más información relacionada con el producto implantado (p. ej., a través de EUDAMED y otros sitios web)

que las pacientes se identifiquen a sí mismas como personas que necesitan atención especial en situaciones pertinentes, p. ej., en controles de seguridad.

que el personal clínico de urgencias o de primeros auxilios esté informado de las necesidades especiales de atención para las pacientes pertinentes en situaciones de urgencia.

## **ADVERTENCIAS**

### **ALTERACIÓN DE LOS IMPLANTES**

No se deben realizar alteraciones en los implantes mamarios antes de su implante. La alteración de los implantes anula todas las garantías, expresas o implícitas.

### **DAÑO DE LOS IMPLANTES: ROTURA DURANTE LA CIRUGÍA**

Se debe tener extrema precaución a la hora de usar y manipular los implantes para minimizar la posibilidad de rotura de las cubiertas. Todos los implantes se han fabricado mediante técnicas de fabricación consolidadas y bajo estrictas normas de control de calidad, pero pueden producirse cierta rotura de los mismos durante la manipulación o la cirugía, tanto en la cirugía inicial como en las posteriores.

Se debe tener extrema precaución para evitar daños involuntarios en el implante durante el procedimiento de implantación o de explantación.

Evite el contacto del implante con instrumentos quirúrgicos afilados o dispositivos como bisturíes, fórceps, pinzas hemostáticas, agujas de sutura y agujas hipodérmicas.

Evite el contacto del implante con instrumentos quirúrgicos romos como pinzas, retractores y disectores.

Evite el contacto del implante con dispositivos de cauterización.

No emplear manipulación, fuerza o tensión excesivas.

Debe inspeccionarse minuciosamente la integridad estructural de los implantes antes de su utilización. Los productos dañados no deben implantarse; no intente reparar los productos dañados.

En el momento de la cirugía debe disponerse de un producto adicional para el caso de daños o de contaminación del implante. Deben respetarse meticulosamente los procedimientos de prueba, examen y manipulación de los productos para garantizar el uso adecuado de los implantes. Se debe dar instrucciones a las pacientes para que informen a otros médicos que las traten de la presencia de los implantes, para minimizar el riesgo de daños.

---

### **INTERFERENCIA CON LA MAMOGRAFÍA**

Las técnicas de posicionamiento estándar han mostrado limitaciones significativas cuando se utilizan para la adquisición de imágenes de mamas aumentadas. El implante puede interferir con la detección temprana del cáncer de mama mediante mamografía, al oscurecer algunos tejidos mamarios subyacentes o al comprimir el tejido suprayacente, lo que puede «ocultar» lesiones sospechosas en la mama. Se debe dar instrucciones a las pacientes para que soliciten a los radiólogos con experiencia en las técnicas radiológicas más actuales y en los equipos de adquisición de imágenes de mamas con implantes, y para que informen a sus radiólogos de la presencia, tipo y colocación de los implantes y, en el caso de implantes anatómicos, deben conocer las marcas de orientación sobre el implante anatómico.

### **UN SOLO USO**

Los implantes están previstos para **UN SOLO USO NO UTILICE PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VUELVA A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO.**

Los productos explantados no deben reutilizarse porque los procedimientos para volver a limpiarlos y esterilizarlos pueden no eliminar adecuadamente los residuos biológicos, como sangre, tejido u otros material, que podrían conservar patógenos resistentes y también podría afectar al rendimiento del implante.

### **USO DE FÁRMACOS**

Eurosilicone no puede predecir ni garantizar la seguridad de la introducción intraluminal de cualquier fármaco, incluidos, entre otros, fármacos estéticos, esteroides, antibióticos y soluciones vitamínicas. Si se contempla este uso, debe consultarse al fabricante del fármaco apropiado.

### **COMPLICACIONES**

Las posibles complicaciones conocidas asociadas a los implantes mamarios rellenos de gel son las siguientes:

Se deben comentar con la paciente el resto de posibles complicaciones asociadas con cualquier procedimiento quirúrgico. Estas son, entre otras: infección (ver más abajo); hematoma (ver más abajo); acumulación de fluido seroso (ver más abajo); pérdida de sensibilidad (ver más abajo); reacción a los medicamentos; daños en los nervios; intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño y cicatrización deficiente de las heridas.

### **ROTURA ACCIDENTAL DE LOS IMPLANTES EN BOLSILLO QUIRÚRGICO**

Si esto se produce, se puede penetrar en la masa de gel con el dedo índice de una mano con doble guante, mientras se ejerce presión en la mama con la otra mano. El gel puede manipularse fuera de la cavidad, dentro de la mano, y el guante exterior puede retirarse sobre la masa para su eliminación.

---

Enjuague el bolsillo quirúrgico con esponjas de gasa. El alcohol isopropílico ayudará a la eliminación del gel de la instrumentación.

## **ASIMETRÍA**

La asimetría puede ser consecuencia de una colocación inicial inadecuada, del desplazamiento o de la falta de corrección de una asimetría previa mediante la variación del tamaño del implante individual. La asimetría previa puede no ser completamente corregible. La asimetría también puede ser un síntoma de contractura capsular, acumulación de fluido, infección, displasia mamaria posoperatoria, discrepancia unilateral en el desarrollo muscular o deflación, por lo que requiere una investigación más en profundidad.

## **LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS (LACG-AIM)**

La información de seguridad europea, la FDA de los EE. UU. y la bibliografía científica actual han identificado una asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de un cáncer del sistema inmunitario llamado *linfoma anaplásico de células grandes (LACG-AIM)*. *Esta entidad específica está incluida en la clasificación de la OMS de 2016 bajo el término «LACG-AIM». Este tipo de cáncer ocurre con mayor frecuencia en pacientes con implantes mamarios texturizados que con implantes lisos y normalmente se desarrolla muchos años después de la cirugía de implante mamario. En la actualidad, los índices de LACG-AIM se consideran bajos.*

*En la mayoría de las pacientes, el LACG-AIM se encuentra en el fluido o el tejido cicatricial junto al implante. Los síntomas principales del LACG-AIM son hinchazón persistente, los síntomas antes mencionados o, si se sospecha de la presencia de LACG-AIM, se aconseja evaluar a las pacientes para descartar el LACG periimplantario. Cuando se haga una prueba para el LACG-AIM, recoja fluido reciente del seroma y porciones representativas de la cápsula y envíelos para realizar pruebas patológicas con el fin de descartar el LACG. La evaluación diagnóstica debe incluir la evaluación citológica del fluido del seroma con frotis teñidos con tinción de Wright Giemsa y pruebas inmunohistoquímicas de bloques celulares para los marcadores del cúmulo de diferenciación (CD) y de la cinasa del linfoma anaplásico (ALK). La mayoría de los casos de LACG asociado a implantes mamarios se tratan mediante la explantación del implante y de la cápsula que rodea el implante y algunos casos se han tratado con quimioterapia y radiación. Si bien el tratamiento normalmente tiene éxito, la LACG-AIM puede ser mortal si no se trata, por lo que la detección temprana y el tratamiento son fundamentales.*

*En el caso de que su paciente sea diagnosticada con LACG-AIM, debe notificarlo a Eurosilicone a través de la dirección de correo electrónico: [return@gcaesthetics.com](mailto:return@gcaesthetics.com) y un equipo multidisciplinar debe iniciar un programa de tratamiento individual.*

## **ENFERMEDAD POR IMPLANTE MAMARIO**

*Una pequeña proporción de pacientes con implantes mamarios, tanto con fines estéticos como reconstructivos, reconocen por sí mismas la presencia de una serie de síntomas que creen que surgen por la presencia de sus implantes mamarios. Si bien no es un diagnóstico médico, se refieren a sus síntomas como «enfermedad por implante mamario» (BII).*

*Estos múltiples síntomas genéricos son variados y, en todos los casos, son autodiagnosticados*

---



*y autonotificados. Incluyen, entre otros, síntomas similares a los de la gripe como fatiga extrema, niebla mental, dolor articular, síntomas relacionados con el sistema inmunitario, trastornos del sueño, depresión, problemas hormonales, cefaleas, caída del cabello y escalofríos.*

*Existe una serie de otros motivos por los que estos síntomas pueden experimentarse, incluidas enfermedades secundarias o cambios hormonales. Además, existe una serie de estudios científicos que investigan síntomas similares experimentados por mujeres de la población general con y sin implantes mamarios. En promedio, en torno al 50 % de las mujeres que se autoidentifican como pacientes con «BII» perciben que sus síntomas mejoran tras la explantación, a veces de forma temporal y, otras, de forma permanente. Por lo tanto, parece que la explantación de los implantes mamarios no mejora necesariamente los síntomas en todas las pacientes. Hasta la fecha, no existen estudios que demuestren qué síntomas pueden mejorar o no con la explantación de los implantes. En la actualidad, no existen pruebas que puedan confirmar la «BII». La investigación en este campo continúa, especialmente en pacientes con enfermedades autoinmunitarias o con predisposición a enfermedades autoinmunitarias. La implantación mamaria está contraindicada en mujeres con el sistema inmunitario suprimido o debilitado (consulte la sección CONTRAINDICACIONES más arriba). Si las pacientes sospechan que tienen BII deben buscar consejo médico. Sus síntomas pueden no estar relacionados con sus implantes y no deben descartarse o ignorarse otras investigaciones médicas a la hora de determinar la causa de sus síntomas.*

## **LACTANCIA**

La implantación puede afectar a la producción de leche durante la lactancia; concretamente, la incisión periareolar puede reducir considerablemente la posibilidad de amamantamiento.

## **DEPÓSITOS DE CALCIO**

La calcificación ocurre con frecuencia en el tejido mamario maduro con o sin implantación. También se sabe que la calcificación ocurre tras la implantación de un cuerpo extraño, aunque se desconoce la etiología y los casos notificados son raros. La microcalcificación tras la implantación ocurre típicamente sobre la cápsula fibrosa, o alrededor de la misma, en placas delgadas o acumulaciones. Las microcalcificaciones extensas pueden provocar endurecimiento de la mama e incomodidad y puede requerir una intervención quirúrgica.

## **CONTRACTURA CAPSULAR**

La contractura capsular fibrosa es una complicación común tras la cirugía de implante mamario. Si bien la formación de una cápsula de tejido fibroso que rodea el implante es una respuesta fisiológica normal ante un cuerpo extraño, no todas las cápsulas se contraen. La contractura del tejido capsular fibroso que rodea el implante puede dar lugar a firmeza, incomodidad y dolor en la mama, distorsión de la mama, palpabilidad del implante o desplazamiento del implante. La etiología de la contractura capsular se desconoce, pero posiblemente es multifactorial. La contractura se desarrolla en varios grados, de forma unilateral o bilateral, y puede ocurrir en el plazo de semanas a años tras la cirugía. Los casos graves pueden requerir intervención quirúrgica. La contractura capsular puede reaparecer tras la capsulotomía o capsulectomía. Las tumoraciones

---

percibidas como cicatrización capsular han retrasado el diagnóstico del tumor palpable. Las tumoraciones dudosas deben ser investigadas inmediatamente.

### **RETRASO EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS**

Algunas pacientes experimentan un retraso en la cicatrización de las heridas y, en otras, el lugar de incisión no se cura bien. Puede abrirse por lesiones o por infección. Si el implante se ve expuesto será necesaria cirugía posterior. La necrosis del tejido es el desarrollo de tejido muerto alrededor del implante. Retrasará la cicatrización de las heridas, puede causar infección de las heridas y puede requerir corrección quirúrgica o explantación del implante. Se ha notificado la necrosis del tejido tras el uso de esteroides, quimioterapia, radiación del tejido mamario y el tabaquismo, pero en algunos casos, puede producirse sin ninguna causa conocida.

### **INSATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS**

Las complicaciones derivadas del tamaño incorrecto, de la localización fuera de lugar de la cicatriz, la cicatrización hipertrófica o la cicatrización desfavorable y las recogidas más abajo suelen relacionarse con la técnica quirúrgica. La selección cuidadosa del tamaño, la creación de un bolsillo quirúrgico apropiado y del tamaño adecuado, y el uso de los procedimientos quirúrgicos actualmente aceptados son responsabilidad del cirujano.

### **DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE Y MALROTACIÓN**

Los implantes pueden desplazarse o rotar con la incomodidad o distorsión de la forma de la mama que esto conlleva. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento mediante la reducción del tamaño del bolsillo y de la precisión de colocación. El desplazamiento puede requerir intervención quirúrgica.

### **EXPLANTACIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS**

Si bien no existen informes definitivos en la bibliografía médica, se prevé la explantación o sustitución quirúrgicas de un gran número de implantes mamarios. No se diferencia de otros procedimientos de cirugía plástica que se repiten habitualmente para mantener la satisfacción del paciente. Debido a la amplia variedad de respuestas físicas de las pacientes a la cirugía de implante mamario, a las diferencias en las técnicas quirúrgicas y en los tratamientos médicos, así como de las posibles complicaciones, se aconseja a las pacientes que no los consideren como implantes para toda la vida y se les indica que la cirugía de explantación puede estar indicada en cualquier momento. Eurosilicone no se responsabiliza del plazo de implantación del producto.

### **CAPSULOTOMÍA EXTERNA**

El tratamiento de la contractura capsular por compresión manual puede causar la debilitación o rotura de la cubierta. Se han notificado casos de rotura y Eurosilicone no recomienda el procedimiento de capsulotomía externa y no se responsabiliza de la integridad del implante si se utiliza compresión manual u otras técnicas de tensión externas.

---

### **EXTRUSIÓN**

El tejido estable o debilitado que cubre el implante o la interrupción de la cicatrización de las heridas puede dar lugar a la exposición y extrusión del implante. Las causas o los factores que contribuyen pueden ser infección, dehiscencia de las heridas, necrosis con o sin infección, contractura capsular, capsulotomía cerrada, colgajo de piel inapropiado, tamaño y colocación del implante inadecuados o erosión del tejido asociada a los pliegues del implante. Se ha demostrado que la incidencia de la extrusión aumenta cuando la prótesis se ha colocado en zonas dañadas: tejido cicatrizado, fuertemente irradiado o quemado o zonas óseas rotas, cuando se ha realizado una reducción quirúrgica grave de la zona y cuando se han utilizado esteroides en el bolsillo quirúrgico.

### **GRANULOMA**

La formación de granulomas es una respuesta común del tejido a la presencia de materiales extraños. Es posible que la presencia del implante provoque una reacción del tejido que dé lugar a la formación de un granuloma de silicona.

### **HEMATOMA/APARICIÓN TEMPRANA DE SEROMA**

El hematoma y la acumulación de fluido grave son complicaciones asociadas con cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y seroma posoperatorios pueden contribuir a la infección o la contractura capsular. El hematoma y seroma posoperatorios pueden minimizarse prestando una atención meticulosa a la hemostasia durante la cirugía y también, posiblemente, mediante el uso posoperatorio de un sistema cerrado de drenaje. Debe controlarse la hemorragia excesiva persistente antes de la implantación del producto. Cualquier evacuación posoperatoria de hematoma o seroma debe realizarse con cuidado para evitar la contaminación o daños en el implante.

### **INFECCIÓN**

Las infecciones previas no resueltas antes de la colocación del implante aumentan el riesgo de infección periprotésica. No exponga el implante a contaminantes, los cuales aumentan el riesgo de infección.

La infección es un riesgo inherente tras cualquier tipo de cirugía invasiva. La infección alrededor del implante mamario puede producirse en el plazo de días, semanas o, incluso, años tras la cirugía. Los signos de infección aguda notificados en asociación con los implantes mamarios incluyen eritema, sensibilidad, acumulación de fluido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones posoperatorias deben tratarse de forma agresiva, conforme a las prácticas clínicas habituales para evitar complicaciones más graves. La infección que no responda al tratamiento o la infección necrosante puede requerir la explantación del implante. La contractura capsular puede relacionarse con la infección en la zona que rodea al implante.

### **DOLOR**

---

Cualquier dolor inexplicable, no asociado a ninguna de las complicaciones aquí recogidas, debe investigarse inmediatamente.

### **FLEBITIS SUPERFICIAL**

En raras ocasiones, pueden producirse daños en la pared venosa durante la implantación de las prótesis mamarias. Como consecuencia, puede producirse flebitis superficial, que es una inflamación de las venas causada por un coágulo bajo la superficie de la piel. Esta complicación raramente es grave y, con los cuidados adecuados, puede resolverse rápidamente.

### **PTOSIS**

La ptosis, también conocida como descolgamiento mamario, es una deformidad que puede ocurrir antes o después de la cirugía mamaria. Antes de la cirugía de mama, debido a que la mama carece de soporte óseo o cartilaginoso, el tiempo y la gravedad puede afectar a la mama natural, incluidos los estiramientos glandular y cutáneo. Tras la cirugía de mama, el tamaño, el peso y la posición de los implantes mamarios pueden tener un efecto en el grado de ptosis. Si este es significativo, esta complicación puede conducir a menudo a una nueva intervención.

### **ROTURA DE LOS IMPLANTES DE GEL**

La rotura del gel puede ocurrir en el posoperatorio a raíz de los daños ocasionados en el implante durante su manipulación o la cirugía. La rotura de la cubierta también puede producirse por contractura, traumatismo o manipulación excesiva. También se han notificado roturas de etiología desconocida. Dada la cohesividad del material del gel, algunas roturas del gel pueden pasar desapercibidas a menos que se someta a una intervención quirúrgica por algún otro motivo (p. ej., por cambio de tamaño). A pesar de las propiedades cohesivas del gel, puede producirse la extravasación del bolsillo quirúrgico bajo presión, en cuyo caso puede ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para recuperar el gel. Se han notificado la inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha de la rotura de la cubierta, el implante debe explantarse.

### **SENSACIÓN**

Existe riesgo de disestesia temporal o permanente tras cualquier procedimiento quirúrgico invasivo. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar este riesgo, pero no eliminarlo. Se ha notificado disestesia en el complejo aréola-pezones y, menos frecuentemente, en la zona mamaria en general, tras la implantación y esta puede ser temporal o permanente. El riesgo de deterioro neurológico aumenta con cirugías más extensas. La implantación quirúrgica de prótesis mamarias puede interferir en la capacidad para amamantar. Sin embargo, cabe destacar que una cirugía de reconstrucción mamaria previa puede ser la causa inicial de esta interferencia.

### **ALERGIA A LA SILICONA**

Si bien la alergia a la silicona es extremadamente poco frecuente, no se puede descartar completamente este riesgo.

---

### **LINFIDEMA DE MIEMBRO SUPERIOR**

El linfedema es una afección crónica caracterizada por la hinchazón del brazo, la mano o la mama, que puede ser el resultado del tratamiento contra el cáncer de mama, debido a la acumulación de fluido linfático en los tejidos intersticiales. Se sabe que esta afección altera significativamente la calidad de vida debido a los cambios en la imagen corporal, las alteraciones en la función de los brazos y el aumento de riesgo de otras complicaciones, incluidas la infección y la celulitis.

Estudios recientes sugieren que la reconstrucción mamaria inmediata puede estar asociada con una disminución del riesgo de linfedema posmastectomía. Las opciones de tratamiento son la gestión conservadora o el tratamiento quirúrgico usando una técnica supermicroquirúrgica. Sin embargo, se desconoce una cura completa para el linfedema.

### **ARRUGAS Y PLIEGUES**

El tejido delgado o el tejido suprayacente inadecuado, las pacientes con poca o ninguna grasa subcutánea, los implantes que son demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico, o la estructura anatómica de la paciente y la colocación subcutánea puede contribuir a que el borde del implante sea palpable o visible, a ondulación del implante, hendiduras, arrugas o pliegues. Los pliegues puedan dar lugar al adelgazamiento y erosión del tejido adyacente y a la erosión del implante. Los signos de inflamación cutánea, como la sensibilidad y el eritema, pueden indicar el adelgazamiento o erosión y deben investigarse inmediatamente. Las arrugas o pliegues palpables pueden confundirse con un tumor palpable, y los casos dudosos deben investigarse inmediatamente.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Los productos de Eurosilicone deben almacenarse en condiciones normales, deben protegerse de la humedad y de la luz solar directa y deben ser almacenarse con las flechas apuntando hacia arriba. En estas condiciones, los productos de Eurosilicone tienen un periodo de validez de cinco años.

### **SUMINISTRADOS ESTÉRILES**

Los implantes se suministran en forma estéril (esterilización con óxido de etileno), procesados mediante ciclos de esterilización con óxido de etileno validados estrictamente controlados. La esterilidad se verifica conforme a la normativa. La esterilidad de los implantes se mantiene solo si el envase está intacto y sin daños.

Si el envase estéril ha sido dañado o abierto involuntariamente antes de su uso, NO LO USE.

### **UN SOLO USO**

Los implantes están previstos para UN SOLO USO NO UTILICE PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VUELVA A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. Los productos explantados no deben reutilizarse porque los procedimientos para volver a limpiarlos y esterilizarlos pueden no eliminar adecuadamente los residuos biológicos, como sangre, tejido u otros material, que podrían conservar patógenos resistentes y también podría afectar al rendimiento del implante.

### **ACONDICIONAMIENTO**

---

El producto estéril se suministra en un envase primario doble sellado. La esterilidad no está garantizada si el envase ha sido dañado o abierto. Las etiquetas adhesivas para la historia de la paciente están pegadas al envase primario. Estas etiquetas deben pegarse en las historias de las pacientes.

### **APERTURA DEL PRODUCTO ESTÉRIL ENVASADO**

Rasgue el envase exterior en condiciones limpias y asépticas, sobre el campo estéril, permitiendo que el envase exterior caiga suavemente en el campo.

Pegue la porción de la etiqueta interior para la historia de la paciente en la cartilla de la paciente.

Con precaución aséptica, rasgue el envase interior.

### **EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO**

El producto debe ser examinado visualmente en busca de alguna evidencia de contaminación por partículas, daños o fugas.

El implante debe mantenerse sumergido en agua estéril o solución salina normal antes de la implantación para prevenir el contacto con los contaminantes particulados transportados por el aire y del campo quirúrgico.

No sumerja el implante en Betadine o soluciones que contengan yodo. Si se utilizan Betadine o soluciones que contengan yodo en el bolsillo quirúrgico, asegúrese de lavarlo exhaustivamente de forma que no quede ningún residuo de solución en el bolsillo.

Los implantes mamarios rellenos de gel pueden contener burbujas de aire. Esto ocurre normalmente durante la esterilización y no tiene efecto sobre la integridad o el rendimiento.

Utilice solo paños desechables que no desprendan partículas para garantizar que no se queden partículas en la superficie del implante.

### **CONTAMINACIÓN DE LOS IMPLANTES**

Se debe tener cuidado para evitar que contaminantes superficiales como el talco, el polvo y los aceites de la piel entren en contacto con el implante. Los productos deben ser inspeccionados en busca de contaminación antes de su inserción. La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección periprotésica y, posiblemente, de contractura capsular. Las superficies de silicona texturizadas son potencialmente más susceptibles a la contaminación que las superficies de silicona lisas. Debe prestarse especial atención a la manipulación de los implantes con superficie texturizada. Eurosilicone no se hace responsable de los productos contaminados por otras sustancias después de que el producto ya no esté en nuestra posesión.

**LOS CONTAMINANTES SUPERFICIALES (TALCO, POLVO, FIBRAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDE CAUSAR REACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO; MANIPULAR CON CUIDADO CON GANTES QUIRÚRGICOS (LIMPIOS SIN TALCO) CON UNA TÉCNICA ASÉPTICA ESTRICTA. NO IMPLANTE EL PRODUCTO CONTAMINADO.**

Los implantes de respaldo deben estar disponibles inmediatamente en el momento de la cirugía para su utilización en el caso de contaminación.

---

### **PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos correctos son responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento en función de las técnicas aceptadas actuales, su juicio individual y su experiencia. El cirujano debe determinar el tamaño y forma adecuados de los implantes para cada paciente individual. La incisión debe tener una longitud adecuada para acomodar el estilo, tamaño y perfil del implante. Esto reducirá la posibilidad de crear tensión excesiva en el implante durante la inserción.

### **DIRECTRICES ESPECÍFICAS PARA EL USO DE LOS IMPLANTES MAMARIOS DE EUROSILICONE**

1. La selección del tamaño debe decidirse en función de las dimensiones de base, las dimensiones de la paciente y las características de las mamas individuales, más que por el volumen o la proyección preferidos.
  2. Las formas preformadas de los implantes Eurosilicone son más firmes que otros implantes rellenos de gel cohesivo y las incisiones quirúrgicas deben ser más largas que las necesarias para los implantes compresibles.
  3. En caso necesario, puede que el nuevo pliegue inframamario esté aproximadamente 1 cm por debajo del pliegue natural.
  4. El método recomendado es a través del pliegue inframamario. El cirujano es responsable de decidir si las colocaciones axilares o transareolares son posibles. Advertimos de que la inserción y la orientación pueden ser más difíciles debido a la mayor firmeza del gel.
  5. Siempre que sea posible, se prefiere la colocación submuscular (con posible liberación del ligamento inferior) Dado que el gel tiene una alta cohesividad, tiene un radio más definido en el margen del vértice superior. La colocación submuscular reduce la posibilidad de que el radio de dicho vértice sea palpable.
  6. NO utilice la fuerza durante la colocación de los implantes de Eurosilicone. La manipulación excesiva de los implantes de Eurosilicone puede dar lugar a la distorsión permanente del gel cohesivo y a la pérdida de la forma del implante.
  7. El mantenimiento de la alineación correcta y la prevención de la rotación en la fase posoperatoria se ven favorecidos por:
    - a) La consecución de un bolsillo quirúrgico estrechamente alineado con el implante.
    - b) La consecución de un bolsillo quirúrgico «seco».
    - c) La ejecución del procedimiento de estabilización del implante mediante el uso de inmovilización externa posoperatoria.
  8. Todos los implantes mamarios tienen el potencial para rotar en la fase posoperatoria inmediata y las directrices anteriores le ayudarán a evitar esta situación con cualquier implante con forma anatómica.
  9. **CORREGIR LA ORIENTACIÓN ES VITAL** a la hora de utilizar cualquier implante de Eurosilicone con diseño anatómico, ya que estos implantes, por su forma cónica, presentan un vértice. La corrección de la orientación durante la implantación está favorecida por los marcadores de orientación indicados a continuación.
-

**MIA HR1-3, MIA MR1-3, MIA LR1-3**

Los marcadores de orientación palpables están colocados en las superficies superiores y posteriores del implante. Consulte el diagrama esquemático de más abajo para observar la posición de los marcadores. Diagrama esquemático que muestra los marcadores de orientación.

Superficie posterior Superficie anterior



ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Sirex Bios S.A. - PM-690-26

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.22 11:55:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.22 11:55:41 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004693-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004693-23-1

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 690-26

Nombre descriptivo: IMPLANTE MAMARIO ANATÓMICO MICRO-TEXTURADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-161 Prótesis, de mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LUNA XT

Modelos:

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura alta, proyección baja

Subfamilia

MIA-HR1

MIA-HR1/135

MIA-HR1/155

MIA-HR1/185

MIA-HR1/213

MIA-HR1/245

MIA-HR1/275

MIA-HR1/313

MIA-HR1/345

MIA-HR1/400

MIA-HR1/450

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura alta, proyección moderada

Subfamilia

MIA-HR2

MIA-HR2/165

MIA-HR2/190

MIA-HR2/215

MIA-HR2/245

MIA-HR2/275

MIA-HR2/310

MIA-HR2/345

MIA-HR2/390

MIA-HR2/440

MIA-HR2/500

MIA-HR2/575

MIA-HR2/655

MIA-HR2/710

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura alta, proyección alta

Subfamilia

MIA-HR3

MIA-HR3/190

MIA-HR3/220

MIA-HR3/250

MIA-HR3/295

MIA-HR3/330

MIA-HR3/370

MIA-HR3/415

MIA-HR3/460

MIA-HR3/505

MIA-HR3/580

MIA-HR3/645

MIA-HR3/720

MIA-HR3/775

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura media, proyección baja

Subfamilia

MIA-MR1

MIA-MR1/125

MIA-MR1/140

MIA-MR1/160

MIA-MR1/195

MIA-MR1/215

MIA-MR1/245

MIA-MR1/280

MIA-MR1/320

MIA-MR1/360

MIA-MR1/405

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura media, proyección moderada

Subfamilia

MIA-MR2

MIA-MR2/155

MIA-MR2/175

MIA-MR2/195

MIA-MR2/230

MIA-MR2/255

MIA-MR2/290

MIA-MR2/330

MIA-MR2/375

MIA-MR2/415

MIA-MR2/465

MIA-MR2/530

MIA-MR2/595

MIA-MR2/655

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura media, proyección alta

Subfamilia

MIA-MR3

MIA-MR3/175

MIA-MR3/205

MIA-MR3/235

MIA-MR3/275

MIA-MR3/310

MIA-MR3/345

MIA-MR3/395

MIA-MR3/440

MIA-MR3/475

MIA-MR3/545

MIA-MR3/610

MIA-MR3/685

MIA-MR3/735

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura baja, proyección baja

Subfamilia

MIA-LR1

MIA-LR1/110  
MIA-LR1/130  
MIA-LR1/145  
MIA-LR1/175  
MIA-LR1/200  
MIA-LR1/230  
MIA-LR1/265  
MIA-LR1/305  
MIA-LR1/345  
MIA-LR1/385

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura baja, proyección moderada

Subfamilia

MIA-LR2  
MIA-LR2/135  
MIA-LR2/160  
MIA-LR2/190  
MIA-LR2/215  
MIA-LR2/245  
MIA-LR2/280  
MIA-LR2/320  
MIA-LR2/355  
MIA-LR2/405  
MIA-LR2/440

Implante mamario anatómico micro-texturado LUNA XT – Altura baja, proyección alta

Subfamilia

MIA-LR3  
MIA-LR3/160  
MIA-LR3/190  
MIA-LR3/215  
MIA-LR3/260  
MIA-LR3/290  
MIA-LR3/330  
MIA-LR3/385  
MIA-LR3/415  
MIA-LR3/480  
MIA-LR3/525

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El implante mamario anatómico microtexturizado está indicado para:

- Aumento quirúrgico y corrección del contorno de las anomalías congénitas de las mamas
- Reconstrucción quirúrgica de la mama tras mastectomía subcutánea y otros procedimientos aptos de mastectomía o traumatismos
- Corrección quirúrgica de las anomalías combinadas de la mama y la pared torácica
- Sustitución de los implantes mamarios por motivos médicos

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 biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:  
EUROSILICONE S.A.S.

Lugar de elaboración:  
ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 690-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004693-23-1

N° Identificador Trámite: 51588

AM