



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1- 0047-3110-004221-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004221-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIC SA 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Silimed nombre descriptivo Implantes mamarios de silicona con revestimiento de poliuretano y nombre técnico, Protesis de mamas , de acuerdo con lo solicitado por MEDIC SA , 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-2024-34998875-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 76-85 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 76-85

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona con revestimiento de poliuretano

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

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

Modelos:

Referencia 30677-XXX HI - Volúmenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385;



500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Referencia 30646-XXX XH - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Referencia 30647-XXX - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30647-XXXL - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30675-XXX - Volumenes: 105; 125; 145; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 335; 365; 405; 455; 505; 555; 605 cm<sup>3</sup>

Referencia 30675-XXXL - Volumenes: 105; 125; 145; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 335; 365; 405; 455; 505; 555; 605 cm<sup>3</sup>

Referencia 30676-XXX - Volumenes: 115; 135; 155; 175; 195; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 365; 390; 430; 480; 530; 570; 640; 690; 740; 790; 840; 890; 940; 990 cm<sup>3</sup>

Referencia 30676-XXXL - Volumenes: 115; 135; 155; 175; 195; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 365; 390; 430; 480; 530; 570; 640; 690; 740; 790; 840; 890; 940; 990 cm<sup>3</sup>

Referencia 30677-XXX - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30677-XXXL - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30678-XXX - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30678-XXXL - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30101-XXX - Volumenes: 10; 20; 25; 35 cm<sup>3</sup>

Referencia 30107-XXX - Volumenes: 10; 20; 25; 35 cm<sup>3</sup>

Referencia 30105-XXX - Volumenes: 10; 15; 30; 60; 120 cm<sup>3</sup>

Referencia 30106-XXX - Volumenes: 80; 100; 120; 130; 140; 150 cm<sup>3</sup>

Referencia 30674-XXX HI - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275;







610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720;725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845;850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970;975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Referencia 30623-XXXXH - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720;725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995;1000,

Referencia 30625-XXX - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 325; 355; 390; 430; 470; 510; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30625-XXXL - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 325; 355; 390; 430; 470; 510; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm3

Referencia 30626-XXX - Volumes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435; 485; 525; 575; 625; 695; 755; 815; 880; 935; 995cm3

Referencia 30626-XXXL - Volumenes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435; 485; 525; 575; 625; 695; 755; 815; 880; 935; 995cm3

Referencia 30524-XXX - Volumes: 205; 225; 245; 265; 285; 305; 330; 355; 380; 410; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30524-XXXL - Volumes: 205; 225; 245; 265; 285; 305; 330; 355; 380; 410; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30621-XXXEA - Volumenes: 205; 225; 245; 265; 285; 305; 330; 355; 380; 410; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30621-XXXEAL - Volumenes: 205; 225; 245; 265; 285; 305; 330; 355; 380; 410; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30630-XXX - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 295; 325; 355; 385; 445; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30630-XXXL - Volumes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 295; 325; 355; 385; 445; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30631-XXX - Volumes: 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 315; 345; 385; 435; 500; 600; 700; 800; 900; 1000 cm3

Referencia 30631-XXXL - Volumenes: 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 315; 345; 385; 435; 500; 600; 700; 800; 900; 1000 cm3

Referencia 30632-XXX - Volumenes: 135; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345; 375; 405; 425; 435; 445; 465; 475; 495; 525; 560; 620; 680; 740; 800; 860; 920; 1000 cm3

Referencia 30632-XXXL - Volumenes: 135; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345; 375; 405; 425; 435; 445; 465; 475; 495; 525; 560; 620; 680; 740; 800; 860; 920; 1000 cm3

Referencia 30635-XXX - Volumenes: 105; 120; 135; 150; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345; 375; 405; 435; 465; 495; 535; 575; 615; 655; 685; 740; 800; 860; 920; 1000 cm3

Referencia 30635 - XXXL - Volumenes: 105; 120; 135; 150; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345; 375; 405; 435; 465; 495; 535; 575; 615; 655; 685; 740; 800; 860; 920; 1000 cm3

Referencia 30636-XXX - Volumenes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 315; 345; 385; 435; 475;





940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,  
Referencia 30610-XXX - Volumenes: 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 350; 370; 400;  
450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3  
Referencia 30610-XXXL - Volumenes: 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 350; 370; 400;  
450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3  
Referencia 30611-XXX - Volumenes: 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 340; 370; 400; 450; 500; 550;  
600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3  
Referencia 30611-XXXL - Volumenes: 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 340; 370; 400; 450; 500;  
550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm3  
Referencia 30615-XXX - Volumenes: 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 350; 370; 400;  
450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm3  
Referencia 30615-XXXL - Volumenes: 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 350; 370; 400;  
450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3  
Referencia 30620-XXX - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 325; 355; 390;  
430; 470; 510; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm3  
Referencia 30620-XXXL - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 325; 355; 390;  
430; 470; 510; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm3  
Referencia 30621-XXX - Volumenes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435;  
485; 525; 575; 625; 695; 755; 815; 880; 935; 995cm3  
Referencia 30621-XXXL - Volumenes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385;  
435; 485; 525; 575; 625; 695; 755; 815; 880; 935; 995cm3  
Referencia 30622 XXX LO - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165;  
170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275;  
280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385;  
390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495;  
500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605;  
610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715;  
720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825;  
830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935;  
940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,  
Referencia 30622 XXXMD - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165;  
170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275;  
280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385;  
390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495;  
500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605;  
610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715;  
720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825;  
830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935;  
940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,  
Referencia 30622-XXXXH - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165;  
170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275;  
280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385;  
390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495;  
500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605;  
610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715;  
720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825;











Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de gel de silicona Silimed están indicados para los siguientes procedimientos:

- Aumento de mamas: incluye el aumento preliminar para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía preliminar de aumento de mamas.
- Reconstrucción mamaria: incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se extrajo debido a un cáncer o un traumatismo o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 3 años y la durabilidad después de la implantación se recomienda 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Silimed – Industria de Implantes LTDA

Lugar de elaboración:

Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

Nº 1- 0047-3110-004221-23-9

Nº Identificadorio Trámite: 51135

AM



## Implante mamario de silicona con revestimiento de poliuretano

MARCA: *Silimed*  
MODELO: *XXXXX*

### PROYECTO DE ROTULO

(Según Disposición 2318/02 (TO 2004) Anexo III B

FABRICANTE: Silimed – Industria de Implantes LTDA. Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil  
IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 -7A, CABA.

Implante mamario de silicona con revestimiento de poliuretano  
Modelo: *XXXXXX*  
Marca: Silimed

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 unidad (Envase individual con doble envoltorio estéril y apirógeno).

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Oxido de etileno. No re-esterilizar.  
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

SERIE.....  
Fecha de Fabricación ...../...../..... Fecha de Vencimiento ...../...../.....

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Almacenar sobre superficie plana. Conservar a temperatura ambiente.

Los productos y embalajes de Silimed son resistentes y no sufren daños si se almacenan a temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje. Por tratarse de productos médicos esterilizados, se recomienda que no sean transportados o mantenidos junto con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su uso.

INSTRUCCIONES PARA OPERACION Y/O USO: *Ver indicaciones de uso.*

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el envase está dañado o abierto.

CONDICION DE USO: Uso a profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN. 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76- 85

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299

**Implante mamario de silicona con revestimiento de poliuretano**

MARCA: *Silimed*  
MODELO: XXXXX

**INSTRUCCIONES DE USO**  
Sumario de informaciones básicas

Según Anexo III B Sección 3 de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

**1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO**

FABRICANTE: Silimed – Industria de Implantes LTDA. Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario  
Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil  
IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 -7A, CABA.

Implante mamario de silicona con revestimiento de poliuretano  
Modelo: XXXXXX  
Marca: Silimed

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Oxido de etileno. No re-esterilizar.  
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Almacenar  
sobre superficie plana. Conservar a temperatura ambiente.

Los productos y embalajes de Silimed son resistentes y no sufren daños si se almacenan a  
temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje. Por tratarse  
de productos médicos esterilizados, se recomienda que no sean transportados o mantenidos  
junto con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo  
que impediría su uso.

INSTRUCCIONES PARA OPERACION Y/O USO: *Ver indicaciones de uso.*

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el envase está dañado o  
abierto.

Producto Estéril. Esterilizado por Oxido de etileno.

CONDICION DE USO: Uso a profesionales e instituciones sanitarias.  
Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN.11.299  
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-85

**2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS  
ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO  
DESEADOS.**

**2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE**

Los implantes mamarios de gel de silicona Silimed están indicados para los siguientes  
procedimientos:

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Acreditado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11.299

Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253



- **Aumento de mamas:** incluye el aumento preliminar para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía preliminar de aumento de mamas.
- **Reconstrucción mamaria:** incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se extrajo debido a un cáncer o un traumatismo o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

El implante mamario Silimed es un producto de un sólo uso implantable mediante cirugía invasiva y su composición de elastómero de silicona de grado médico y revestimiento de espuma de poliuretano, cuando corresponde, entran en contacto con los tejidos mamaros para un uso prolongado del implante.

### Descripción

Consta de una única membrana de elastómero de silicona resistente mecánicamente recubierta con espuma de poliuretano. Contiene un volumen definido de gel de silicona transparente (HSC) de alto rendimiento, desarrollado para que su forma y consistencia le dé un aspecto natural a los senos.

Las membranas con tratamiento low bleed contribuyen a la reducción de la trasudación de silicona por ósmosis a través de la barrera de membrana elastomérica, donde parte del grosor de la membrana está formado por una capa interna de elastómero especialmente impermeable a los aceites de silicona.

La superficie recubierta de espuma de poliuretano tiene evidencia científica de su eficacia para reducir en gran medida la aparición de contractura capsular. El revestimiento de poliuretano permite una mejor interacción entre el implante y el tejido circundante. La superficie muy desigual de la espuma de poliuretano perjudica la formación de la cápsula fibrótica lineal en favor de la formación multiplanar de las fibrillas de colágeno. La formación de microcápsulas alrededor de las partículas de poliuretano hace que la fuerza de contracción deje de tener una orientación única, con múltiples vectores, esta fuerza tiende a cancelarse, reduciendo la contractura capsular.

Se presenta en un conjunto de tipos, que es el resultado de la experiencia clínica obtenida de la profesión médica.

**Accesorios:** se suministra con un guante auxiliar para la implantación. Este accesorio no se vende por separado.

Se suministran estériles y están destinados a un solo uso. El paquete solo debe abrirse dentro del centro quirúrgico.

### Materiales que los componen:

Las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales de fabricación y las técnicas de producción están controladas por un estricto sistema de gestión de calidad.

- Membrana: elastómero, composición de polidimetilsiloxano y copolímero de dimetilfluoro silicona, catalizada por un compuesto de platino.

- Recubrimiento: espuma de poliuretano adherida a la membrana mediante proceso de vulcanización.

- Relleno: gel de silicona (HSC), catalizado por un complejo de platino.

La silicona puede variar en color de gris opaco a amarillo translúcido.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
ACCIONES

SOLANGE SIDERO SOLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA N.º 11299



La espuma de poliuretano puede variar en color de crema a ligeramente marrón.

**Presentacion:**

Se presenta de forma unitaria.

Se suministran estériles y apirogénos, en embalaje doble, empaquetado en una caja externa sellada, donde se pueden encontrar los documentos relativos al producto.

Son de un sólo uso. El embalaje solo se debe abrir dentro del quirófano.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otras, la siguiente información: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por paquete, número de serie, fecha de vencimiento, tamaño y/o volumen del producto. La superficie del producto se identifica por el color utilizado en su etiqueta, de la siguiente manera:

- Superficie recubierta de espuma de poliuretano: naranja. Los símbolos que se muestran en la etiqueta se describen en el impreso adjunto a esta instrucción de uso.

Se suministran esterilizados por Oxido de Etileno. El proceso de esterilización y su fecha de vencimiento están indicados en las etiquetas de los envases. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

**Indicaciones de Uso**

Es responsabilidad del medico cirujano elegir el procedimiento y la técnica quirúrgica que va a utilizar y que se adapte mejor a cada paciente para reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan reacciones adversas.

Debido a que los implantes mamarios están disponibles en distintos tamaños, es aconsejable disponer de distintos tamaños en el momento de la intervención quirúrgica para poder elegir mejor el formato de la prótesis a implantar.

Depende del médico seleccionar el tamaño y el tipo de fijación adecuados para cumplir con los requisitos clínicos y estéticos de cada caso. El médico debe asegurarse de la integridad y del buen estado de la prótesis antes de utilizarla y debe disponer de un ejemplar de recambio para casos de rotura, daños o contaminación del implante.

*Instrucciones para manipulación o uso:*

*Apertura del paquete:*

- 1 - Asegúrese de que la cubierta plástica externa no se haya abierto;
- 2 - Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada. Esto debe examinarse cuidadosamente antes de su uso en la sala de operaciones. No se debe usar el producto que tiene su empaque de alguna manera violado;
- 3 - Separe los documentos que acompañan al producto;
- 4 - Pegue las etiquetas adhesivas con los datos del producto en los registros del hospital, el médico y también el dossier que se entregará al paciente, como lo indican los símbolos;
- 5 - Abra la ampolla externa con acceso a la ampolla interna estéril que contiene el producto. Tenga cuidado de no contaminarlo fuera del primero.
- 6 - Luego abra la ampolla interior estéril en el campo quirúrgico.

El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que son responsables de atraer partículas en el medio ambiente, como pelusas y talco. Los contaminantes externos que se adhieren a la superficie de la membrana pueden generar reacciones como las causadas por cuerpos extraños a través del aumento de la fibrosis y la

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Acelerado

ANGEL SIDERO POLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA S.A. 11299

generación de líquidos. Por esta razón, las precauciones tomadas para abrir el paquete son muy importantes.

**Procedimiento quirúrgico:**

Las técnicas y los procedimientos quirúrgicos apropiados son responsabilidad del médico, quien debe evaluarlos de acuerdo con su propio entrenamiento y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptadas para minimizar la aparición de reacciones adversas. También es responsabilidad del médico asegurarse de que su personal esté debidamente capacitado para realizar los procedimientos médicos requeridos.

El médico debe analizar los posibles riesgos y beneficios de una mamografía y una ecografía preoperatoria para referencia futura. En caso de cambios sospechosos en estos exámenes, se sugiere una investigación antes o durante la colocación del implante. Antes del procedimiento quirúrgico, se debe informar a la paciente sobre los procedimientos y todos los riesgos involucrados. Se recomienda la aplicación de un consentimiento informado preoperatorio.

El médico debe evaluar cuidadosamente el tipo de implante, la ruta de acceso, la disección del bolsillo y la ubicación del implante, teniendo en cuenta la anatomía de la paciente y los requisitos clínicos y estéticos de cada caso.

Los implantes Silimed, debido a que están llenos de gel de silicona de alta cohesión, se pueden introducir a través de 3 vías de acceso: inframamaria, periareolar y transaxilar. La elección de la ruta debe estar de acuerdo con la anatomía de la paciente y la experiencia del cirujano.

La ruta inframamaria es técnicamente la más simple debido a su fácil acceso a los planos subglandular, subfascial y submuscular. También es fácil hacer el bolsillo, realizar la hemostasia, insertar el implante y confirmar su colocación.

La vía periareolar, en media luna, requiere una disección que bordee la glándula mamaria o la seccione hasta que alcance los planos subglandular, subfascial y submuscular. Dependiendo del grosor de la glándula y la experiencia del cirujano, puede ser más simple o más difícil hacer el almacenamiento en el plano elegido, realizar la hemostasia e introducir y confirmar la colocación del implante. La creación del bolsillo asimétrico entre las mamas puede conducir a una asimetría del pliegue mamario. La introducción periareolar también puede estar asociada con una mayor incidencia de infección y formación de biofilm debido al contacto del implante con los conductos mamarios rotos durante la introducción del implante, así como a aumentar el riesgo de interferencia con la lactancia materna.

El acceso transaxilar requiere la disección de un túnel entre la incisión axilar y el espacio mamario. Por lo tanto, la distancia entre el acceso axilar y los límites del bolsillo independiente del plano (subglandular, subfascial y submuscular) es mayor. Algunos cirujanos pueden encontrar dificultades técnicas para realizar la hemostasia y la disección precisa de los límites del surco mamario por esta ruta. La introducción del implante requiere mayor habilidad y cuidado en su introducción para evitar traumas axilares en la piel y fracturas del gel del implante debido a una fuerza excesiva. La colocación incorrecta del implante puede provocar asimetría, rotación y desplazamiento del implante.

Independientemente de la ruta elegida, la incisión en la piel debe ser adecuada para la correcta visualización y disección del bolsillo. Se sugiere que la incisión sea entre 5 y 7 cm, dependiendo del tipo de acceso elegido y el tamaño del implante. La desproporción entre estos aspectos puede conducir a una fuerza excesiva que causa quemaduras en los bordes de la incisión debido a la fricción o fractura del gel del implante. Se debe evitar una presión excesiva durante la implantación.

José Luis Bosch  
Arquitecto

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299

En cuanto al posicionamiento, se pueden utilizar tres asignaciones de Implantes: retroglándular, retrofascial y retromuscular. Todos tienen ventajas y desventajas. Estos deben exponerse y explicarse a la paciente antes de la implantación. Como regla general, las vías pre-pectorales (retroglándular y retrofascial) preservan la musculatura pectoral y tienen una menor incidencia de dolor postoperatorio. Sin embargo, en pacientes sometidas a la inclusión de implantes mamarios grandes o pequeños, los implantes, especialmente sus bordes, pueden ser palpables y visibles.

El plano retromuscular tiene una cobertura más gruesa, lo que dificulta palpar y visualizar el implante, pero es más doloroso, cambia la función muscular y puede conducir a un mal posicionamiento del implante con desplazamiento lateral y superior.

Una vez que se han introducido los implantes, se debe confirmar su colocación. En los implantes redondos y cónicos, modelos Advance, Maximum, se debe determinar la simetría de posicionamiento entre las mamas, evitando el desplazamiento posoperatorio, con desplazamiento lateral, craneal o caudal del implante, así como asimetrías de surco. En el caso de los implantes de modelos naturales, Nuance y Enhance, además de confirmar la simetría de posición entre las mamas, como se describió anteriormente, utilice la marca de color del implante (indicación visual) y la marca en relieve en la base del implante (indicación táctil), para determinar la orientación correcta, evitando posiciones con el eje girado o asimétricas.

El accesorio de guantes de plástico tiene como objetivo ayudar a la inclusión del implante mamario con superficie recubierta con espuma de poliuretano en el bolsillo de implantes. Una vez que el implante se coloca en la posición deseada, se debe retirar este accesorio.

Se sabe que los mayores riesgos perioperatorios inmediatos son: hematoma, seroma e infección. Por lo tanto, se recomienda una correcta asepsia, hemostasia y manejo de implantes para reducir estas complicaciones. El uso de drenajes es posible según la preferencia del cirujano y / o la necesidad de la paciente.

Las recomendaciones postoperatorias básicas incluyen usar el sostén adecuado para el procedimiento realizado, evitar actividades que puedan favorecer el dolor, el sangrado o el desplazamiento de los implantes, y evitar el tabaquismo.

Para el seguimiento postoperatorio, la evaluación de la paciente y del implante debe realizarse mediante anamnesis y examen físico para detectar posibles cambios en el implante. Las imágenes como el ultrasonido y la resonancia magnética nuclear son las mejores hasta ahora para evaluar la integridad de los implantes. Se sugiere realizar una ecografía anual para la evaluación del implante.

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

Se sugiere un seguimiento clínico anual.

**Instrucciones de extracción de implantes:**

La extracción de implantes mamarios suele ser un procedimiento simple. Sin embargo, las posibles complicaciones previas pueden agregar cierta complejidad a la cirugía.

La ruta de acceso para la extracción del implante debe ser la más adecuada según el criterio del médico, en base a exámenes previos. Después de la incisión en la piel y la disección de los planos del tejido, se debe acceder al plano utilizado para la colocación del implante. Continúe con la extracción cuidadosa del implante. Luego cierre los planos en capas y finalice el procedimiento quirúrgico.

José Luis Bosch  
C.C. 11299

SOLANGE SIDERO COLIFAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299

Depende del médico elegir si se extrae o no la cápsula fibrótica, evaluando el impacto de esta abstinencia en la morbilidad de la paciente en el postoperatorio y también en la posible interferencia con la interpretación de los exámenes mamográficos. En caso de retiro permanente sin reemplazo adicional del implante, el médico también debe evaluar el resultado estético que causará la extracción de la cápsula.

En caso de extracción del implante cuya membrana sufrió pérdida de integridad con el contacto del gel con los tejidos de la paciente, el médico debe prestar atención a la eliminación de todo el contenido del gel y también debe proceder a la extracción de la cápsula fibrótica.

Se recomienda la hemostasia meticulosa durante la cirugía para disminuir las posibilidades de hematoma y seroma postoperatorios. El sangrado excesivo y persistente debe controlarse durante todo el procedimiento.

El producto dañado debe devolverse al fabricante para su eliminación.

## 2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

El médico debe asegurarse de la integridad y del buen estado de la prótesis antes de utilizarla. Además deberá considerar las indicaciones y contraindicaciones antes de la intervención quirúrgica.

### Precauciones

El médico debe, en la evaluación preoperatoria de sus pacientes, tener en cuenta: antecedentes recientes de tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis; enfermedades autoinmunes; patologías y tratamientos que afectan el sistema inmunológico o la coagulación de la sangre; historial de alergia severa; diabetes y problemas cardiovasculares.

El médico debe advertir a los pacientes, antes de la cirugía, sobre las posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto así como sus beneficios.

Se deben respetar las técnicas de higiene y asepsia para evitar la contaminación del implante y sus posibles complicaciones.

Se debe evitar que el implante esté en contacto con objetos puntiagudos o cortantes, ya que cualquier perforación, pinchazo, rasguño o alteración del envoltorio, puede dar lugar a la salida del gel de silicona, convirtiendo el implante en no utilizable.

Se debe tener cuidado al manipular e implantar el dispositivo. La fuerza y la manipulación excesiva durante la cirugía deben ser evitados ya que pueden dañar el implante.

Cualquier procedimiento quirúrgico subsiguiente en la zona del implante, debe realizarse con mucho cuidado pues puede dañar el implante. En cuyo caso se lo deberá retirar.

Se debe chequear cada implante antes de la cirugía y monitorearlo continuamente a través de todo el procedimiento quirúrgico para asegurarse que la integridad del implante no se esté comprometida.

Si la prótesis ha sufrido algún daño, no debe ser implantada. Es por ello que el médico debe contar con otra prótesis de recambio en el momento de la cirugía.

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse.

Se recomienda que el médico evalúe con criterio la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación del implante mamario. Aunque todavía no haya datos definitivos, la literatura científica sugiere que no hay una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para aumento estético y la frecuencia de suicidio; el aumento de esta frecuencia posiblemente está correlacionado con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estas pacientes.

José Luis Bosch  
Alcornoque

SOLANGE SIDERO POLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA S.A. 11299

Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Teléfono/Fax: +54 11 4372-2253

*Cuidados post operatorios (en el primer mes después de la cirugía):*

Se debe usar un sostén adecuado y evitar realizar actividades que puedan favorecer el dolor, sangrado o desplazamiento del implante y evitar el tabaquismo. Se recomienda evitar la exposición al sol, movimientos bruscos y deportes en general.

Se debe tener en cuenta que la tensión normal o trauma aplicado en el sitio quirúrgico puede causar la extrusión del implante.

Antes de usar medicamentos tópicos en la región de las mamas, la paciente debe informar al médico que es portador de implantes de silicona.

La paciente tiene que seguir consultándose con el médico especialista para continuar con el monitoreo de rutina para detectar cáncer de mama.

La paciente debe informar al médico sobre la presencia del implante, si cualquier cirugía de mama fuera programada.

Se sugiere el control clínico anual.

**2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.**

**Reacciones adversas previstas**

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

El médico tiene la responsabilidad de adoptar las mejores soluciones disponibles para las complicaciones de la cirugía. Entre ellas, cabe destacar la hemostasia meticulosa durante el procedimiento, la terapia con antibióticos y la retirada o reemplazo del implante.

El médico es responsable de informar a los pacientes sobre la posible necesidad de una nueva cirugía para retirar o sustituir el implante, así como sobre los eventuales efectos adversos subsiguientes a la implantación y el tratamiento adecuado.

*Complicaciones Previstas:*

- Hundimiento de la pared costal: Se han relatados pocos casos relacionados a los expansores tisulares y ocasionalmente con implantes mamarios colocados en posición retromuscular. Está asociado a la técnica quirúrgica utilizada. Puede causar dolor y lesión a los órganos cercanos a las costillas y músculos de la región torácica.
- Alergenicidad (Erupción Cutánea- Rash): Puede ocurrir en el postoperatorio reciente, y se caracteriza principalmente por irritación de tejidos, enrojecimiento y erupción cutánea (rash). Es fácil de tratar y suele ser temporal.
- Alteración de la sensibilidad de la mama y/o del pezón: 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.
- Atrofia de Tejidos: Asociada a los implantes mamarios de grandes volúmenes, insertados en bolsillos desproporcionados al volumen de dichos implantes. Las fuerzas mecánicas presionan el parénquima y el tejido subcutáneo, lo que, con el transcurso del tiempo, puede causar atrofia de esos tejidos.
- Calcificación: Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales insolubles de calcio (y/o de magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio en la cápsula fibrotica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido de cicatrización. Se han observado calcificaciones de origen desconocido en los tejidos alrededor del implante, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Abogado

SOLANGE SIDERO GOTHAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.M. 11299

Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Teléfono/Fax: +54 11 4372-2253



- **Nódulos/ Quistes:** Los nódulos y quistes mamarios son alteraciones que ocurren en el tejido mamario. Los nódulos mamarios son proyecciones de la mama. Generalmente son causados por alteraciones fibroquísticas, fibroadenomas, quistes o cáncer. También pueden aparecer debido a la ruptura del implante, si hay extravasación del gel de silicona que migra hacia los ganglios linfáticos u otras partes del cuerpo. El quiste es una saco/ cavidad cerrada llena de líquido recubierto por un epitelio.
- **Complicaciones iatrogénicas:** Algunas situaciones, tales como los dobleces y perforaciones en el implante mamario, pueden derivar de técnicas quirúrgicas inadecuadas.
- **Contractura capsular / Fibrosis:** Ocurre cuando el tejido cicatricial o la cápsula fibrotica se tornan más gruesos y retráctiles, y comprimen el implante. La cápsula fibrotica 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 la aparición de contractura capsular. Con una meticulosa hemostasia del bolsillo y cuidados en el manejo del implante, se reducen las probabilidades de que ello ocurra. Silimed desaconseja el procedimiento de capsulotomía externa (cerrada), que puede causar la ruptura del implante.
- **Dehiscencia de la sutura:** La dehiscencia de la sutura es la separación de las capas o bordes de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o completa, cuando hay ruptura completa de todas las capas del tejido. Normalmente, este efecto se inicia con un pequeño seroma. En la mayoría de los casos se trata de un problema relacionado con la técnica quirúrgica y/o con la utilización de un implante mayor que lo adecuado.
- **Desplazamiento/ Mal posicionamiento del Implante:** Puede suceder, causando molestias a la paciente y distorsión de la forma deseada; este problema está relacionado a la técnica operatoria, la formación ineficaz de la cápsula fibrotica o a trauma. El médico debe evaluar si es necesario remover y sustituir el implante.
- **Dolor:** Algunas pacientes podrán sentir dolor en el período postoperatorio, lo que debe investigarse inmediatamente. Puede ser de leve a grave y de larga o corta duración. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación o técnica quirúrgica inadecuada.
- **Arrugas:** Se puede producir ondulación en la superficie del implante mamario que se puede ver y/o sentir.
- **Erosión:** Tras la implantación, puede ocurrir erosión de tejido alrededor del implante, causada por pliegues del dispositivo u otras deformaciones que causen compresión excesiva del tejido.
- **Extrusión:** Tejido de cobertura inestable o comprometido, estrés excesivo o trauma en el lugar de la implantación, y la interrupción del proceso de cicatrización pueden causar la extrusión del implante. Es una complicación poco frecuente en pacientes sometidos a cirugía de aumento o de reconstrucción.
- **Galactorrea:** Puede resultar de trastornos hormonales o de la acción de un fármaco. Causa incomodidad y molestia, y afecta el estado emocional del paciente.
- **Granuloma:** Está asociado a la formación de un tejido granuloso, debido a la presencia de varios tipos de células como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede provocar una lesión inflamatoria crónica, tumor y la consiguiente intervención quirúrgica para remover el implante.
- **Hematoma:** La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) pueden ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En caso de que ocurra, hay que llevar a cabo una evaluación cuidadosa para definir la conducta que debe adoptarse. Debido al riesgo de que sea precursor de infección y aumento de la fibrosis si no se reabsorbe, debe removerse el hematoma. La principal medida preventiva consiste en la perfecta hemostasia durante la cirugía y el reposo postoperatorio.

MEDIC SA  
Jose Luis Bosch  
Fotografía

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299

- **Infección (Contaminación biológica):** Poco común y difícil debido a la implantación, si siguió las recomendaciones de uso y asepsia asociadas con la cirugía de implantación. Incluye el posibilidad de necrosis secundaria y extrusión del implante.  
Se recomienda la cultura y, en secuencia, el uso de antibióticos, drenaje y eventualmente, extracción del implante.
- **Interferencia con mamografía, resonancia magnética y ultrasonido:** La interferencia ocurre cuando la presencia del implante conduce a una mala interpretación de los resultados, por ejemplo: diagnóstico falso positivo de ruptura, que puede resultar en una extracción innecesaria del implante.  
Dado que el implante puede interferir en la calidad de la mamografía, el médico debe indicar a la paciente que recurra a profesionales experimentados en técnicas de mamografías con implantes y que le informe al radiólogo sobre la existencia de implantes mamarios.  
Los implantes mamarios pueden interferir con el diagnóstico de cáncer de mama mediante mamografía, cubriendo cualquier mancha sospechosa en el tejido mamario, enmascarando los resultados y retrasando el inicio del tratamiento contra el cáncer.
- **Interferencia en la lactancia:** La presencia de silicona en la leche materna se investigó en varios estudios, sin niveles significativos de la sustancia encontrados en madres con implantes mamarios de silicona en comparación con mujeres sin implantes. Sin embargo, existe una posible interferencia con la lactancia (reducción de la producción de leche) en mujeres que se han sometido a implantes mamarios. La frecuencia de interferencia con la lactancia materna es mayor en pacientes en las que la vía de incisión del implante mamario utilizada fue periareolar.
- **Necrosis:** resultante de una tensión cutánea exagerada causada por la presencia del implante o por un traumatismo quirúrgico. El médico debe evaluar la necesidad de retirar el implante y/o su posible reemplazo.
- **Pérdida de Integridad Mecánica / Falla del producto:** En caso de pérdida de integridad mecánica del implante mamario, la paciente puede someterse a una cirugía de reemplazo, dependiendo del grado de peligro. Entre estas situaciones, podemos mencionar el desprendimiento del implante, ruptura espontánea de su membrana, entre otros.
- **Neumotorax:** este es el colapso del pulmón debido a un cambio repentino de presión dentro de la cavidad torácica. En el caso de los implantes mamarios, esto puede ocurrir cuando se hace el bolsillo de implantación por traumatismo quirúrgico, principalmente en el espacio retromuscular. Tiene como consecuencias: taquicardia, dolor torácico, tos, dificultad para respirar, cianosis, agitación, entre otras.
- **Respuesta Inflamatoria:** La presencia de cualquier elemento extraño al organismo desencadena un proceso inflamatorio que puede ser más o menos intenso. La inflamación intensa también puede deberse a traumatismos o procedimientos inadecuados. Causa dolor, enrojecimiento, calor local y tumefacción. Este efecto puede ser tratado farmacológicamente.
- **Resultado estético insatisfactorio:** Está asociado a la insatisfacción del paciente o del médico con el resultado de la cirugía de colocación del implante mamario. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: ptosis, flacidez, asimetría, dobleces, pliegues, arrugas del implante, estrías, adherencia y cicatrices hipertróficas. El médico debe evaluar la mejor medida a tomar, no siendo necesario una intervención quirúrgica para reemplazar el implante.
- **Ruptura:** Puede ser generada por el desgaste natural del implante en el transcurso del tiempo, por daños provocados por instrumentos cortantes, por exceso de esfuerzo durante la cirugía, por trauma o presión física extrema, por compresión durante la mamografía o por

MEDIC S.A.  
Jose Luis Bosch  
A Cooperado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA M.M. 1999



contractura capsular severa. La mayoría de las rupturas se producen durante la cirugía. En caso de que se sospeche la ocurrencia de una ruptura del implante en una paciente asintomática (ruptura silenciosa), debe llevarse a cabo una evaluación cuidadosa para confirmar la ruptura y decidir sobre los procedimientos que se adoptarán, incluso la posibilidad de sustituir el implante.

- Seroma: Acompañado de edema y dolor, puede ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, eventualmente drenaje e incluso remover el implante. No siempre el seroma es agudo. Puede producirse un seroma mínimo, continuo, no detectado, que aparece meses después como "seroma tardío". También hay "seromas tardíos" de origen desconocido.
- Síntomas asociados a la macromastia: Están asociados a mamas de grandes volúmenes. Algunos de estos síntomas son dolor de espalda, mamas, manos (incluso entumecimiento), cuello, cabeza; también irritación cutánea y marcas en los hombros. Debe establecerse el volumen del implante mamario respetando la cantidad de tejido mamario presente, la forma de los senos y el deseo de la paciente. Las metodologías utilizadas para estimar si el volumen de los implantes mamarios es adecuado a las necesidades y expectativas de las pacientes son muy importantes a la hora de seleccionar el implante mamario.
- Trasudación del Gel (Gel Bleeding): Está asociado al implante mamario con relleno de gel de silicona. Se trata del proceso de difusión y migración del gel hacia los tejidos adyacentes, que pasa a través de la membrana íntegra (trasudación) o debido a la ruptura del implante. Puede causar complicaciones locales, tales como: reducción de tamaño, asimetría, alteración de la forma del seno, dolor, contractura capsular o formación de nódulos y granulomas. El gel de silicona Silimed de alto rendimiento minimiza la ocurrencia de este efecto adverso.
- Trombosis: Poco frecuente, generalmente asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes que presentan obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes en cama o inmovilizados por una enfermedad sistémica o local en la extremidad, enfermos con cardiopatía, compresiones extrínsecas de venas, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y enfermedades hematológicas. Puede provocar la aparición de complicaciones locales, requiriendo la retirada del implante.
- LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO CON IMPLANTE MAMARIO (BIA-ALCL): no es un cáncer de mama, es un tipo raro de Linfoma no Hodgkin, que se encuentra con mayor frecuencia en el tejido cicatricial que rodea el implante, también llamada cápsula, o en el líquido que se forma entre el implante y la cápsula (seroma). Las mujeres con implantes mamarios pueden tener un pequeño riesgo de desarrollar ALCL en el líquido (seroma) o en la cápsula fibrosa adyacente al implante. Con base en información disponible, no es posible confirmar con certeza estadística que los implantes mamarios causen ALCL. La comunidad de cirugía plástica considera que la aparición de seromas tardíos está asociada con la patogénesis del ALCL.

La patogenia de BIA-ALCL aún se desconoce y su desarrollo es lento. El mecanismo que se cree que está relacionado con el desarrollo de BIA-ALCL es la respuesta inflamatoria exagerada del cuerpo (reacción de cuerpo extraño). Otra vía que puede desencadenar BIA-ALCL es la infección bacteriana por biofilm alrededor de los implantes mamarios, lo que conduce a una respuesta inflamatoria. Un factor importante que puede estar asociado con el desarrollo de la enfermedad es el problema genético.

Aunque se ha observado un aumento en la prevalencia de BIA-ALCL, su incidencia es actualmente baja. Sin embargo, aunque cualquier tipo de implante mamario, independientemente de la superficie, del relleno o del fabricante, pueda estar asociado con el desarrollo del ALC, la prevalencia es mayor en los implantes de superficie texturizados.

MEDICSA  
José Luis Bosch  
Coordinador

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299

Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Teléfono/Fax: +54 11 4372-2253

Se han informado diferentes tratamientos, como la extracción de implantes y la capsulotomía, la disección de los ganglios linfáticos, la quimioterapia, la radioterapia e incluso el trasplante autólogo de células madre. Sin embargo, no existe un tratamiento universal. Si se diagnostica, se debe realizar un tratamiento individual. Las mujeres deben controlar sus implantes mamarios y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y quienes estén considerando la cirugía de implantes mamarios deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

Otras complicaciones: alteración emocional, incomodidad, entumecimiento, edema, eritema, endurecimiento de la mama, hemorragia, ganglios linfáticos inflamados (ganglios linfáticos axilares) También se llama linfadenopatía, infiltración de tejidos, irritación, lesión del tejido, palpabilidad, picazón, enrojecimiento, tensión de la piel, visibilidad del implante, Asimetría, Ptosis, Cicatrización tardía, Relleno del polo superior.

Se han reportado algunas complicaciones en la literatura médico-científica, pero hasta ahora no hay evidencia científica de una posible relación de causa y efecto entre estos eventos y los implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

*Cancer de mama:* Según la literatura médica-científica actual, las mujeres sometidas a cirugía de implante de silicona no tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama.

*Respuesta Inmunológica:* en los estudios realizados hasta ahora, no se ha encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona conduzca a enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la ruptura del implante, la fibromialgia y la enfermedad del tejido conectivo. Se necesitan más estudios.

*Teratogenicidad u otros efectos reproductivos:* Es la capacidad de causar defectos de nacimiento en el feto. La revisión de la literatura médica y científica indica que los estudios no han mostrado evidencia de teratogenicidad u otros efectos reproductivos asociados con los implantes mamarios.

*Efectos en los niños nacidos de madres con implantes mamarios:* Estudios recientes han demostrado que la cantidad de silicona en la leche encontrada en mujeres que tienen implantes de silicona no es significativamente diferente de las mujeres que no tienen implantes de silicona. Sin embargo, la revisión de la literatura médica no muestra evidencia de que los implantes mamarios de gel de silicona puedan tener efectos nocivos en los hijos de mujeres implantadas.

*Suicidio:* Los estudios epidemiológicos indican que las mujeres que se han sometido a una mamoplastía de aumento cosmético tienen una tasa de suicidio más alta que la población general. Aunque todavía no hay datos definitivos, la ruta de la literatura científica sugiere que no existe una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para el aumento estético y la frecuencia de suicidio. El aumento de esta frecuencia posiblemente se correlaciona con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de las pacientes. Por lo tanto, se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación del Implante Mamario.

### 3. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACION DEL PRODUCTO MEDICO

#### Restricciones

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Gerente

SOLANGE SIDERO SOLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299

Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Teléfono/Fax: +54 11 4372-2253



El uso de implantes mamarios o el procedimiento de Implantación es contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo;
- Pacientes con cáncer o condición pre-maligna no tratados adecuadamente;
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia;
- Pacientes con atopia;
- Pacientes con sistema inmunológico debilitado;
- Pacientes con inflamación local.

#### **Aclaraciones**

El médico debe asegurarse de la integridad y del buen estado de la prótesis antes de utilizarla. Y debe elegir el procedimiento y la técnica quirúrgica que va a utilizar y que se adapte mejor a cada paciente.

Antes de la intervención quirúrgica, la paciente debe conocer los riesgos potenciales, precauciones a tomar, medidas preventivas a seguir, consecuencias, complicaciones y efectos indeseables. Se debe advertir a la paciente que los implantes mamarios no se deben considerar como implantes de por vida y que es posible que se deban realizar cirugías de revisión, inclusive para retirar o sustituir el implante.

Durabilidad y plazo de validez: La vida útil del producto es de 3 años y la durabilidad después de la implantación se recomienda 10 años.

El implante puede necesitar ser removido o sustituido, lo que puede implicar una cirugía de revisión.

Se recomienda el seguimiento clínico anual de esas pacientes.

#### **Advertencias**

El implante mamario sólo puede ser adquirido por médicos o bajo su prescripción.

Se entrega estéril y, para mantener su condición aséptica durante el acto quirúrgico, es necesario asepsia y limpieza en las condiciones de uso.

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse. Sólo puede ser usado si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier alteración de sus características.

Eventualmente, el implante puede presentar burbujas o un cierto blanqueamiento, resultante de la esterilización, lo que no impide su utilización.

La superficie del implante no debe ser contaminada con talco, polvo o aceites. El equipo médico, antes de entrar en contacto con el dispositivo, debe sacarse los guantes quirúrgicos estériles que estaban en uso y ponerse nuevos pares, que deben lavarse inmediatamente con solución salina estéril y apirogénica.

La espuma de poliuretano se degrada, que consiste en su fragmentación mecánica y/o enzimática. Las láminas libres permanecen contenidas en la cápsula fibrótica. Hasta que se complete la degradación, la cápsula ya está formada correctamente sin comprometer la integridad del implante.

Las soluciones que contengan yodo no pueden entrar en contacto con el implante.

Las soluciones marcadoras, como el azul de metileno, que se utilizan en el procedimiento médico quirúrgico, deben estar debidamente esterilizadas para evitar la contaminación biológica.

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Gerente

SOLANGE SIERRO SOLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299

Uruguay 775 – P. 7ªA C1015ABO, C.A.B.A

Teléfono/Fax: +54 11 4372-2253

Todo el instrumental quirúrgico perforante que se usa en la región de implantación debe manipularse cuidadosamente para no dañar el implante. Cualquier orificio, corte o hasta un rasguño accidental en la membrana del implante impedirá su utilización quirúrgica. No se puede reparar un producto dañado. Debe ser sustituido por otro.

El médico debe orientar al paciente a no masajear y/o manipular con vigor el implante, ni a practicar actividades físicas intensas durante un período determinado.

Debe también orientarlo a que siga las recomendaciones médicas más actualizadas para examen mamario y enseñarle a distinguir entre el implante y el tejido mamario, para que obtenga mejores resultados en el autoexamen.

Aunque todavía no haya datos definitivos, la literatura científica sugiere que no hay una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para aumento estético y la frecuencia de suicidio; el aumento de esta frecuencia posiblemente está correlacionado con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estas pacientes. Por lo tanto, se recomienda especialmente que el médico evalúe con criterio la estabilidad psicológica del paciente antes y después de la colocación del implante mamario

El Implante Mamario se destina a uso único. Está prohibido su reprocesamiento.

No puede ser reutilizado ni re-esterilizado, porque se daña el producto y compromete su desempeño y seguridad.

El producto dañado debe devolverse al fabricante para su eliminación.

#### 4. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No se debe implantar nunca una prótesis dañada o abierta.

**Plazo de validez:** La vida útil del producto es de 3 años y la durabilidad después de la implantación se recomienda 10 años.

MEDIC S.A.

Jose Luis Bosch  
Acreditado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA N.º 11299



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** MEDIC S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 11:00:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 11:00:41 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004221-23-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004221-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIC SA ; 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: 76-85

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona con revestimiento de poliuretano

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

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

Modelos:

Referencia 30677-XXX HI - Volúmenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165;





280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Referencia 30646-XXX XH - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Referencia 30647-XXX - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30647-XXXL - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30675-XXX - Volumenes: 105; 125; 145; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 335; 365; 405; 455; 505; 555; 605 cm<sup>3</sup>

Referencia 30675-XXXL - Volumenes: 105; 125; 145; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 335; 365; 405; 455; 505; 555; 605 cm<sup>3</sup>

Referencia 30676-XXX - Volumenes: 115; 135; 155; 175; 195; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 365; 390; 430; 480; 530; 570; 640; 690; 740; 790; 840; 890; 940; 990 cm<sup>3</sup>

Referencia 30676-XXXL - Volumenes: 115; 135; 155; 175; 195; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 365; 390; 430; 480; 530; 570; 640; 690; 740; 790; 840; 890; 940; 990 cm<sup>3</sup>

Referencia 30677-XXX - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30677-XXXL - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30678-XXX - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30678-XXXL - Volumenes: 140; 155; 165; 175; 185; 195; 210; 230; 255; 265; 285; 295; 310; 330; 345; 355; 380; 400; 415; 425; 445; 455; 475; 490; 535; 555; 585; 615; 635; 655; 685; 700; 715; 730; 780; 830; 880; 930; 980 cm<sup>3</sup>

Referencia 30101-XXX - Volumenes: 10; 20; 25; 35 cm<sup>3</sup>

Referencia 30107-XXX - Volumenes: 10; 20; 25; 35 cm<sup>3</sup>

Referencia 30105-XXX - Volumenes: 10; 15; 30; 60; 120 cm<sup>3</sup>

Referencia 30106-XXX - Volumenes: 80; 100; 120; 130; 140; 150 cm<sup>3</sup>







390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470;475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595;600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720;725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845;850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970;975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Referencia 30623-XXXXH - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720;725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995;1000,

Referencia 30625-XXX - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 325; 355; 390; 430; 470; 510; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30625-XXXL - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 325; 355; 390; 430; 470; 510; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm3

Referencia 30626-XXX - Volumes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435; 485; 525; 575; 625; 695; 755; 815; 880; 935; 995cm3

Referencia 30626-XXXL - Volumenes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435; 485; 525; 575; 625; 695; 755; 815; 880; 935; 995cm3

Referencia 30524-XXX - Volumes: 205; 225; 245; 265; 285; 305; 330; 355; 380; 410; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30524-XXXL - Volumes: 205; 225; 245; 265; 285; 305; 330; 355; 380; 410; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30621-XXXEA - Volumenes: 205; 225; 245; 265; 285; 305; 330; 355; 380; 410; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30621-XXXEAL - Volumenes: 205; 225; 245; 265; 285; 305; 330; 355; 380; 410; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30630-XXX - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 295; 325; 355; 385; 445; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30630-XXXL - Volumes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 295; 325; 355; 385; 445; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm3

Referencia 30631-XXX - Volumes: 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 315; 345; 385; 435; 500; 600; 700; 800; 900; 1000 cm3

Referencia 30631-XXXL - Volumenes: 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 315; 345; 385; 435; 500; 600; 700; 800; 900; 1000 cm3

Referencia 30632-XXX - Volumenes: 135; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345; 375; 405; 425; 435; 445; 465; 475; 495; 525; 560; 620; 680; 740; 800; 860; 920; 1000 cm3

Referencia 30632-XXXL - Volumenes: 135; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345; 375; 405; 425; 435; 445; 465; 475; 495; 525; 560; 620; 680; 740; 800; 860; 920; 1000 cm3

Referencia 30635-XXX - Volumenes: 105; 120; 135; 150; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345; 375; 405; 435; 465; 495; 535; 575; 615; 655; 685; 740; 800; 860; 920; 1000 cm3

Referencia 30635 - XXXL - Volumenes: 105; 120; 135; 150; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345;

375; 405; 435; 465; 495; 535; 575; 615; 655; 685; 740; 800; 860; 920; 1000 cm<sup>3</sup>

Referencia 30636-XXX - Volumenes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 315; 345; 385; 435; 475; 515; 565; 605; 645; 685; 740; 800; 860; 920; 1000 cm<sup>3</sup>

Referencia 30636-XXXL - Volumenes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 315; 345; 385; 435; 475; 515; 565; 605; 645; 685; 740; 800; 860; 920; 1000 cm<sup>3</sup>

Referencia 30644-XXX - Volumenes: 170; 220; 270; 320; 410; 500; 600; 700; 800; 900; 1000 cm<sup>3</sup>

Referencia 30644-XXXL - Volumenes: 170; 220; 270; 320; 410; 500; 600; 700; 800; 900; 1000 cm<sup>3</sup>

Referencia 30645-XXX - Volumenes: 120; 150; 180; 210; 250; 290; 330; 370; 400; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm<sup>3</sup>

Referencia 30645-XXXL - Volumenes: 120; 150; 180; 210; 250; 290; 330; 370; 400; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm<sup>3</sup>

Referencia 30646-XXX - Volumenes: 180; 240; 300; 370; 480; 550; 620; 680; 760; 840; 920; 1000 cm<sup>3</sup>

Referencia 30646-XXXL - Volumenes: 180; 240; 300; 370; 480; 550; 620; 680; 760; 840; 920; 1000 cm<sup>3</sup>

Referencia 30637-XXX HI - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Referencia 30637-XXX LO - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Referencia 30536-XXX XH - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Referencia 30622-XXXHI - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715;

720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,  
Referencia 30610-XXX - Volumenes: 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 350; 370; 400; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm<sup>3</sup>  
Referencia 30610-XXXL - Volumenes: 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 350; 370; 400; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm<sup>3</sup>  
Referencia 30611-XXX - Volumenes: 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 340; 370; 400; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm<sup>3</sup>  
Referencia 30611-XXXL - Volumenes: 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 340; 370; 400; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm<sup>3</sup>  
Referencia 30615-XXX - Volumenes: 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 350; 370; 400; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm<sup>3</sup>  
Referencia 30615-XXXL - Volumenes: 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 190; 220; 250; 280; 310; 350; 370; 400; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000 cm<sup>3</sup>  
Referencia 30620-XXX - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 325; 355; 390; 430; 470; 510; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm<sup>3</sup>  
Referencia 30620-XXXL - Volumenes: 75; 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 325; 355; 390; 430; 470; 510; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000cm<sup>3</sup>  
Referencia 30621-XXX - Volumenes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435; 485; 525; 575; 625; 695; 755; 815; 880; 935; 995cm<sup>3</sup>  
Referencia 30621-XXXL - Volumenes: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435; 485; 525; 575; 625; 695; 755; 815; 880; 935; 995cm<sup>3</sup>  
Referencia 30622 XXX LO - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,  
Referencia 30622 XXXMD - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605; 610; 615; 620; 625; 630; 635; 640; 645; 650; 655; 660; 665; 670; 675; 680; 685; 690; 695; 700; 705; 710; 715; 720; 725; 730; 735; 740; 745; 750; 755; 760; 765; 770; 775; 780; 785; 790; 795; 800; 805; 810; 815; 820; 825; 830; 835; 840; 845; 850; 855; 860; 865; 870; 875; 880; 885; 890; 895; 900; 905; 910; 915; 920; 925; 930; 935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,  
Referencia 30622-XXXXH - Volumenes: 100; 105; 110; 115; 120; 125; 130; 135; 140; 145; 150; 155; 160; 165; 170; 175; 180; 185; 190; 195; 200; 205; 210; 215; 220; 225; 230; 235; 240; 245; 250; 255; 260; 265; 270; 275; 280; 285; 290; 295; 300; 305; 310; 315; 320; 325; 330; 335; 340; 345; 350; 355; 360; 365; 370; 375; 380; 385; 390; 395; 400; 405; 410; 415; 420; 425; 430; 435; 440; 445; 450; 455; 460; 465; 470; 475; 480; 485; 490; 495; 500; 505; 510; 515; 520; 525; 530; 535; 540; 545; 550; 555; 560; 565; 570; 575; 580; 585; 590; 595; 600; 605;













935; 940; 945; 950; 955; 960; 965; 970; 975; 980; 985; 990; 995; 1000,

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de gel de silicona Silimed están indicados para los siguientes procedimientos:

- Aumento de mamas: incluye el aumento preliminar para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía preliminar de aumento de mamas.
- Reconstrucción mamaria: incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se extrajo debido a un cáncer o un traumatismo o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 3 años y la durabilidad después de la implantación se recomienda 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Silimed – Industria de Implantes LTDA

Lugar de elaboración:

Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 76-85 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004221-23-9

N° Identificadorio Trámite: 51135

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.29 15:04:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.29 15:04:24 -03:00