



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002625-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002625-23-2 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;

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 Silimed nombre descriptivo Implantes mamarios con superficie lisa 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-2023-147473300-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 76-82 ", 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: 76-82

Nombre descriptivo: Implantes mamarios con superficie lisa

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:

A10512-XXX-MP: 080; 100; 120; 150; 170; 190; 210; 230; 250; 270; 300; 320; 350; 380; 410; 440; 470; 510; 550; 600; 650; 700.,

A10521-XXX-HP: 095; 115;135; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 315; 335; 355; 375; 405; 435; 465; 495;

545; 595; 655; 695 .,

S10621-XXX MP: 95, 115, 135, 155, 175, 195, 215, 235, 255, 285, 305, 325, 355, 385, 415, 435, 455, 485, 505, 525, 540, 575, 590, 625, 650, 695.

S10621-XXX HP: 190, 205, 225, 240, 255, 280, 300, 330, 350, 385, 415, 440, 470, 505, 535, 565, 590, 620, 650, 700. S10721-XXX MP: 95, 115, 135, 155, 175, 195, 215, 235, 255, 285, 305, 325, 355, 385, 415, 435, 455, 485, 505, 525, 540, 575, 590, 625, 650, 695.

S10721-XXX HP: 190, 205, 225, 240, 255, 280, 300, 330, 350, 385, 415, 440, 470, 505, 535, 565, 590, 620, 650, 700. , 10512-XXX: 80; 100; 120; 140; 160; 180; 200; 220; 240; 260; 280; 300; 330; 360; 390; 420; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000.,

10521 -XXX-EA: 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.,

10521-XXX: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695; 745; 795; 845; 895; 945; 995.,

10523- XXX-UH: 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.,

10523-XXX-XH: 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.,

10523-XXX- LO: 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.

10523-XXX-HI: 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..

10523-XXX-MD: 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.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de Gel de Silicona Silimed son dispositivos médicos implantables que 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 de aumento preliminar de la mama.

• 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 la cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

Es un producto de un solo uso. No se debe reutilizar.

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 5 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: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de etileno. En atención a lo que exige el país al cual se destina el producto y que otorgó el registro para su comercialización, el proceso de esterilización y su fecha de caducidad están indicados en las etiquetas del embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

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

Expediente N° 1-0047-3110-002625-23-2

N° Identificadorio Trámite: 48693

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.20 12:04:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 12:04:16 -03:00

Implante Mamario Liso

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 con superficie lisa

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- 82

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

MEDIC S.A.

Jose Luis Bosch
Acordeante

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA S.A. 11299

Implante Mamario Liso

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 con superficie lisa

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

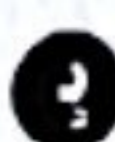
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-82

2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE.

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253



MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acreditado



1
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA S.A. 11299

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

Los implantes mamarios de Gel de Silicona Silimed son dispositivos médicos implantables que están indicados para los siguientes procedimientos:

- Aumento de mamas. El 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 de aumento preliminar de la mama.
 - Reconstrucción mamaria. La 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 la cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.
- Es un producto de un solo uso. No se debe reutilizar.

Descripción

Los implantes mamarios lisos están compuestos de una única membrana de elastómero de silicona mecánicamente resistente con una superficie lisa. Contienen un volumen definido de gel de silicona transparente y de alto rendimiento (silicona de alta resistencia), desarrollado de tal modo que su forma y consistencia brindan un aspecto natural a la mama. Los implantes vienen en una amplia gama de tamaños y son de base redonda, perfil esférico y proyecciones (moderada, alta, extra alta).

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

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 Dimetil Fluoro Silicona, catalizados por un compuesto de platino.
- Producto de relleno: Gel de silicona (HSC), catalizado por un complejo de platino. La silicona puede variar en color, desde gris opaco hasta amarillo translúcido.

Presentación:

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:

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acreditado

2
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.A. 11259

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 lisa: verde. 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. En atención a lo que exige el país al cual se destina el producto y que otorgó el registro para su comercialización, el proceso de esterilización y su fecha de caducidad están indicados en las etiquetas del embalaje. 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.

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 - Se debe asegurar que de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto;
- 2 - Retirar el embalaje doble del interior de la caja sellada. Este debe ser cuidadosamente examinado antes del uso en el centro quirúrgico. El producto que esté con su embalaje de alguna forma violado no debe ser usado.
- 3 - Separar los documentos que acompañan el producto;
- 4 - Pegar las etiquetas adhesivas con los datos del producto a las fichas del hospital o sanatorio y del médico, así como el documento que se entregará a la paciente, de acuerdo con lo que indican los símbolos;
- 5 - Abrir el blíster externo, que da acceso al blíster interno estéril que contiene el producto. Ser cuidadoso para no contaminar el blíster interno con el exterior del primero.
- 6 - Abrir, luego, el blíster interno, estéril, en el campo quirúrgico.

El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que son responsables por la atracción de partículas existentes en el ambiente, tales como pelusas en general y talco. Contaminantes externos que se adhieran a la superficie de la membrana pueden generar reacciones como las provocadas por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la generación de fluidos. Por esta razón, son muy importantes los cuidados tomados en la apertura del embalaje.

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Accesorio

3
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA S.A. 11299

Procedimiento quirúrgico:

La elección de la técnica y procedimiento quirúrgico adecuado es responsabilidad del médico.

Los implantes Silimed, como poseen relleno de silicona de gel de alta cohesión, pueden ser introducidos por tres vías de acceso: inframamaria, periareolar o transaxilar. La elección de la vía debe estar en conformidad con la anatomía del paciente y la experiencia del cirujano.

La vía inframamaria es técnicamente más simple, debido a la facilidad de acceso a los planos subglandular, subfascial y submuscular. También es fácil disecar el bolsillo, lograr la hemostasia adecuada, introducir el implante y confirmar la posición del mismo.

La vía periareolar, en medialuna, demanda la disección en el margen areolar, en el límite con la glándula mamaria o seccionar la misma hasta llegar a los planos subglandular, subfascial y submuscular. Dependiendo del espesor de la glándula y de la experiencia del cirujano, puede ser más simple, o dar más trabajo, disecar el bolsillo en el plano elegido, lograr la completa hemostasia, introducir el implante y confirmar la correcta posición del implante. Un bolsillo asimétrico puede conducir a una asimetría del surco mamario. La vía de introducción periareolar también puede asociarse con una mayor incidencia de infección y formación de biofilm debido al contacto del implante con los conductos mamario rotos durante la introducción del implante, además, esta vía aumenta el riesgo de interferencia en la lactancia.

La vía transaxilar demanda 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, independientemente del plano, subglandular, subfascial o submuscular, es más grande. Por esta vía, algunos cirujanos pueden encontrar dificultad técnica para el logro de la hemostasia adecuada y para la disección precisa de los límites del surco mamario. La introducción del implante requiere mayor habilidad y cuidado para evitar traumas en la piel axilar y la fractura del gel del implante debido a la necesidad de excesiva fuerza. La colocación incorrecta del implante puede provocar asimetría del surco y rotación o desplazamiento del implante.

Independientemente de la vía elegida, la incisión cutánea debe ser apropiada para la correcta visualización y disección del bolsillo. Se sugiere que la incisión sea de entre 5 y 7 cm, dependiendo del tipo de acceso escogido y del tamaño del implante. Si no se consideran estos aspectos puede ser necesario aplicar fuerza excesiva que puede causar quemaduras en los bordes de la incisión debido a la fricción o la fractura del gel del implante. Se debe evitar ejercer presión (excesiva) durante la implantación.

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

4
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

En lo que se refiera a su posicionamiento, puede elegirse entre tres localizaciones para el implante: retroglándular, retrofascial y retromuscular. Todas tienen ventajas y desventajas, que deben ser expuestas y explicadas a la paciente antes de la implantación. Como regla general, las vías de inserción antes del músculo pectoral (retrofascial o retroglándular) conservan la musculatura pectoral y tienen menos incidencia de dolor postoperatorio. Pero en pacientes que van a recibir implantes grandes o que tienen senos pequeños, el implante, principalmente el borde, puede quedar visible o puede ser que se note al tacto. En cambio, el plano retromuscular ofrece una cobertura más espesa, lo que hace que sea más difícil sentir el implante al tacto o que se vean los bordes, pero es más doloroso, altera la función muscular y puede conducir a un incorrecto posicionamiento del implante con desplazamiento lateral y superior.

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

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

Para el seguimiento postoperatorio, la evaluación del paciente y del implante deben hacerse por anamnesis y examen físico, para detectar posibles alteraciones en el implante. Exámenes de imagen, tales como el ultrasonido y la resonancia magnética son los mejores para evaluar la integridad de los implantes. Se sugiere un ultrasonido anual para evaluación de los implantes.

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

Se sugiere el control clínico anual.

Instrucciones para la extracción del implante:

La extracción de implantes mamarios, en general, representa 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 a criterio del médico, en base a exámenes previos. Después de la incisión en la piel y la disección de los planos tisulares, se debe acceder al plano utilizado para colocar el implante. Proceder con la extracción cuidadosa del implante. Luego cerrar las capas y finalizar el procedimiento quirúrgico.

Corresponde al médico elegir si retira o no la cápsula fibrótica, evaluando el impacto de esta extracción en la morbilidad de la paciente en el postoperatorio y también en las posibles interferencias en la interpretación de los exámenes mamográficos.

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

5
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

En caso de extracción permanente, sin posterior reposición del implante, el médico también deberá evaluar el resultado estético que provocará la extracción de la cápsula. En caso de extracción del implante cuya membrana ha sufrido pérdida de integridad debido al contacto del gel con los tejidos del 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 una hemostasia meticulosa durante la cirugía para disminuir las posibilidades de hematoma y seroma posoperatorios. El sangrado excesivo y persistente debe controlarse durante todo el procedimiento.

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 grave; 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 del 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.

Cuidados post operatorios:

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 del seno, la paciente debe informar al medico 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.

Para el seguimiento postoperatorio, la evaluación de la paciente y del implante deben hacerse por anamnesis y examen físico, para detectar posibles alteraciones en el implante. Exámenes de imagen, tales como el ultrasonido y la resonancia magnética son los mejores para evaluar la integridad de los implantes. Se sugiere un ultrasonido anual para evaluación de los implantes.

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 están sujetos 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 sustitución 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, a los implantes mamarios colocados en

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Ascderado

SOLANGE SIDERS COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

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 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 a los de la implantación, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.
- Nódulos/ Quistes: Los nódulos y quistes mamarios son alteraciones que ocurren en el tejido mamario. Los nódulos mamarios son protuberancias 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 linfonodos 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 espesos 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 el surgimiento de la contractura capsular. Con una meticulosa hemostasia del bolsillo y cuidados en el manoseo 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

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253



MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acederado



8

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

- relacionado con la técnica quirúrgica y/o con la utilización de un implante mayor que lo adecuado.
- Desplazamiento/ 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 suave a agudo 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 en el dispositivo u otras deformaciones que causen compresión exagerada del tejido.
 - Extrusión: Tejido de cobertura inestable o comprometido, estrés excesivo o trauma en el lugar de la implantación, así como interrupción del proceso de cicatrización pueden causar la extrusión del implante. Está notificada como complicación poco frecuente en pacientes que efectuaron cirugía tanto de aumento como de reconstrucción.
 - Galactorrea: Puede resultar de trastornos hormonales o de la acción de un fármaco. Causa incomodidad y molestia, 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 llevar a una lesión inflamatoria crónica, tumor y consecuente 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.
 - 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.

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acreditado

9
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

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 necesidad de adaptar la compresión mamográfica. Junto con la mamografía, otros métodos, tales como ultrasonido y resonancia magnética, pueden ser útiles, porque no exigen compresión y permiten exámenes desde cualquier ángulo.

- Los implantes mamarios pueden interferir con el diagnóstico de cáncer de mama realizado por mamografía, cubriendo cualquier punto sospechoso en el tejido mamario, enmascarando los resultados y retrasando el 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 mamoplastia con 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 puede, asimismo, derivar de traumas o procedimientos inadecuados. Causa dolor, rubor, 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 que deba tomarse, no

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

10

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acreditado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

habiendo, obligatoriamente, la necesidad de 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 contractura capsular grave. La mayoría de las rupturas se produce 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, y eventualmente con drenaje; puede llegar a ser necesario 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 dolores en la espalda, en los senos, en las manos (incluso entumecimiento), en el cuello o en la 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 los deseos 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 llevar a complicaciones locales, tales como: reducción en el tamaño, asimetría, alteración de la forma, dolor, contractura capsular o formación de nódulos o granulomas. El gel de silicona de alto desempeño Silimed 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 el miembro, enfermos con cardiopatía, compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y enfermedades hematológicas. Puede provocar la aparición de complicaciones locales, requiriendo la retirada del implante.
- Otras complicaciones: alteración emocional, malestar, entumecimiento, edema, eritema, endurecimiento de la mama, hemorragia, ganglios linfáticos inflamados (ganglios linfáticos axilares) también conocidos como linfadenopatía, infiltración de tejidos, irritación, lesión de tejidos, palpabilidad, prurito, enrojecimiento, tensión de la

piel, visibilidad del implante, asimetría, ptosis, cicatrización tardía, relleno del polo superior.

- La literatura médico-científica relata algunas complicaciones, sin embargo, hasta ahora no hay comprobación científica de una posible relación de causa y efecto entre dichos eventos y los implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

CANCER: De acuerdo con la literatura médico-científica actual, las mujeres que se someten a una cirugía de implantes de silicona no tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES (ALCL): no es un cáncer de mama, es un tipo raro de Linfoma no Hodgkin. 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.

Silimed apoya las recomendaciones emitidas por la FDA a médicos y pacientes, aconsejando a los médicos que se mantengan diligentes en el monitoreo de cualquier síntoma de ALCL en pacientes con implantes mamarios, independientemente de su rara ocurrencia, incentivando a los profesionales de la salud a notificar todos los casos confirmados de ALCL en mujeres con implantes mamarios a la Agencia Reguladora de su país.

Además, no se recomienda la extracción profiláctica de implantes mamarios en pacientes sin síntomas u otras anomalías. El profesional sanitario debe considerar la posibilidad de ALCL si el paciente ha retrasado la cicatrización, con líquido persistente alrededor del implante y si se producen cambios en la región alrededor del implante, como dolor e hinchazón. En casos de seroma, se recomienda enviar el líquido recién recolectado para análisis patológico con el fin de descartar la posibilidad de ALCL. También se deben analizar las muestras de tejido alrededor del implante. Si se diagnostica, se realizará un tratamiento individual, porque debido a la aparición de una pequeña cantidad de casos en todo el mundo y una variedad de tratamientos, no existe un tratamiento único definido.

Las mujeres deben controlar sus implantes mamarios y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y aquellas que estén considerando la cirugía de implantes mamarios deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

Respuesta Inmunológica: Los estudios realizados hasta la fecha no han encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona provoca enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la rotura del implante y la fibromialgia y las enfermedades del tejido conectivo. Se necesitan más estudios.

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Acreditado

12
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.H. 11789

Teratogenicidad u otros efectos reproductivos: Es la capacidad de causar malformaciones congénitas en el feto. La revisión de la literatura médico-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 que se encuentra en las mujeres que tienen implantes de silicona no es significativamente diferente de la 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 con implantes.

Suicidio: Estudios epidemiológicos indican que mujeres que se sometieron a mamoplastia de aumento estético tienen una tasa de suicidio de alrededor de dos veces mayor que la población general. 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 esa 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.

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

Restricciones

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.

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Accedidos

13

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N.: 11299

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, plazo de validez: La vida útil del producto es de 5 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 su 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.

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

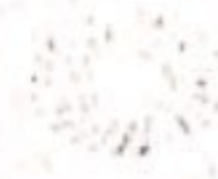
Las soluciones marcadoras, como el azul de metileno, que se utilizan en el procedimiento médico quirúrgico, deben estar debidamente esterilizadas para evitar la contaminación biológica.

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 que lo deseche.

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 5 años y la durabilidad después de la implantación se recomienda 10 años.

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

Telefono/Fax: +54 11 4372-2253

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Asesorado

15

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDIC S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.12 08:02:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.12 08:02:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002625-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002625-23-2

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: 76-82

Nombre descriptivo: Implantes mamarios con superficie lisa

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:

A10512-XXX-MP: 080; 100; 120; 150; 170; 190; 210; 230; 250; 270; 300; 320; 350; 380; 410; 440; 470; 510;

550; 600; 650; 700.,

A10521-XXX-HP: 095; 115;135; 165; 185; 205; 225; 245; 265; 285; 315; 335; 355; 375; 405; 435; 465; 495; 545; 595; 655; 695 .,

S10621-XXX MP: 95, 115, 135, 155, 175, 195, 215, 235, 255, 285, 305, 325, 355, 385, 415, 435, 455, 485, 505, 525, 540, 575, 590, 625, 650, 695.

S10621-XXX HP: 190, 205, 225, 240, 255, 280, 300, 330, 350, 385, 415, 440, 470, 505, 535, 565, 590, 620, 650, 700. S10721-XXX MP: 95, 115, 135, 155, 175, 195, 215, 235, 255, 285, 305, 325, 355, 385, 415, 435, 455, 485, 505, 525, 540, 575, 590, 625, 650, 695.

S10721-XXX HP: 190, 205, 225, 240, 255, 280, 300, 330, 350, 385, 415, 440, 470, 505, 535, 565, 590, 620, 650, 700. , 10512-XXX: 80; 100; 120; 140; 160; 180; 200; 220; 240; 260; 280; 300; 330; 360; 390; 420; 450; 500; 550; 600; 650; 700; 750; 800; 850; 900; 950; 1000.,

10521 -XXX-EA: 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.,

10521-XXX: 95; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695; 745; 795; 845; 895; 945; 995.,

10523- XXX-UH: 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.,

10523-XXX-XH: 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.,

10523-XXX- LO: 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.

10523-XXX-HI: 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.,

10523-XXX-MD: 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.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de Gel de Silicona Silimed son dispositivos médicos implantables que 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 de aumento preliminar de la mama.

• 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 la cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

Es un producto de un solo uso. No se debe reutilizar.

Período de vida útil: La vida útil del producto es de 5 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: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de etileno. En atención a lo que exige el país al cual se destina el producto y que otorgó el registro para su comercialización, el proceso de esterilización y su fecha de caducidad están indicados en las etiquetas del embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Nombre del fabricante:

Silimed – Indústria 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 76-82 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002625-23-2

N° Identificadorio Trámite: 48693

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 16:14:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 16:14:16 -03:00