



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003474-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003474-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Silimport S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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 Expansor Texturizado con Válvula Remota y nombre técnico Expansores, de piel , de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-64116309-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2393-4 ", 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. Inscribese 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: 2393-4

Nombre descriptivo: Expansor Texturizado con Válvula Remota

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-045 Expansores, de piel

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

Modelos:

20720-250-1; 20720-300-1; 20720-400-1; 20720-500-1; 20720-600-1; 20720-800-1 20730-320-1; 20730-470-1;  
20730-600-1; 20730-850-1 20760-200-1; 20760-300-1; 20760-400-1; 20760-500-1; 20760-600-1; 20760-700-1;  
20760-800-1 20800-050-3; 20800-100-3; 20800-200-3; 20800-300-3; 20800-400-3; 20800-500-3; 20800-600-3;

20800-700-3; 20800-800-3; 20800-900-3; 20800-1000-3 20807-050-1; 20807-100-1; 20807-200-1; 20807-300-1; 20807-400-1; 20807-500-1; 20807-600-1; 20807-700-1; 20807-800-1; 20807-900-1; 20807-1000-1 20810-030-3; 20810-050-3; 20810-100-3; 20810-105-3; 20810-160-3; 20810-200-3; 20810-205-3; 20810-250-3; 20810-320-3; 20810-400-3; 20810-500-3; 20810-600-3; 20810-640-3; 20810-700-3; 20810-720-3; 20810-800-3; 20810-1000-3 20817-030-1; 20817-050-1; 20817-100-1; 20817-105-1; 20817-160-1; 20817-200-1; 20817-205-1; 20817-250-1; 20817-320-1; 20817-400-1; 20817-500-1; 20817-600-1; 20817-640-1; 20817-700-1; 20817-720-1; 20817-800-1; 20817-1000-1 20820-012-3; 20820-025-3; 20820-050-3; 20820-100-3; 20820-150-3; 20820-200-3; 20820-300-3; 20820-400-3; 20820-700-3 20827-012-1; 20827-025-1; 20827-050-1;

207637-XXX: 207637-255

207637-380

207637-500

207637-575

207637-640

207637-800

207646-XXX: 207646-210

208917-750; 208917- 800; 208917-850; 208917-900; 208917-950; 208917-1000; 208917-1200; 208917-1400 20757-250; 20757-350; 20757-450; 20757-550; 20757-650; 20757-770 20767-200; 20767-300; 20767-400; 20767-500; 20767-600; 20767-700; 20767-800 20787-250; 20787-320; 20787-390; 20787-470; 20787-540; 20787-690; 20787-730; 20787-840 206227-100; 206227-150; 206227-200; 206227-250; 206227-300; 206227-350; 206227-400; 206227-450; 206227- 500; 206227-550; 206227-600; 206227-650; 206227-700 206227-750; 206227-800; 206227-850 206377-100; 206377-150; 206377-200; 206377-250; 206377-300; 206377-350; 206377-400; 206377-450; 206377- 500; 206377-550; 206377-600; 206377-650; 206377-700; 206377-750; 206377-800; 206377-850 206467-100; 206467-150; 206467-200; 206467-250; 206467-300; 206467-350; 206467-400; 206467-450; 206467- 500; 206467-550; 206467-600; 206467-650; 206467-700; 206467-750; 206467-800; 206467-850 206747-100; 206747-150; 206747-200; 206747-250; 206747-300; 206747-350; 206747-400; 206747-450; 206747- 500; 206747-550; 206747-600; 206747-650; 206747-700; 206747-750; 206747-800; 206747-850 208820-12; 208820-25; 208820-50; 208820-100; 208820-150; 208820-200; 208820-250; 208820-300; 208820-350; 208820-400; 208820-450; 208820-500; 208820-550; 208820-600; 208820-650; 208820-700; 208820-750; 208820- 800; 208820-850; 208820-900; 208820-950;

207646-280

207646-350

207646-450

207646-560

207646-600

207674-XXX: 207674-260

207674-345

207674-445

207674-495

207674-550

207674-610

207674-690

20827-100-1; 20827-150-1; 20827-200-1; 20827-300-1; 20827-400-1; 20827-700-1 20830-220-3; 20830-480-3; 20830-520-3 20841-016-1; 20841-040D-1; 20841-040E-1; 20841-055D-1; 20841-055E-1 20880-145-1; 20880-185-1 208810-12; 208810-25; 208810-50; 208810-100; 208810-150; 208810-200; 208810-250; 208810-300; 208810-350; 208810-400; 208810-450; 208810-500; 208810-550; 208810-600; 208810-650; 208810-700; 208810-750; 208810- 800; 208810-850; 208810-900; 208810-950; 208810-1000; 208810-1200; 208810-1400

208817-12; 208817-25; 208817-50; 208817-100; 208817-150; 208817-200; 208817-250; 208817-300; 208817-350; 208817-400; 208817-450; 208817-500; 208817-550; 208817-600; 208817-650; 208817-700; 208817-750; 208817-800; 208817-850; 208817-900; 208817-950; 208817-1000; 208817-1200; 208817-1400 208910-12; 208910-25; 208910-50; 208910-100; 208910-150; 208910-200; 208910-250; 208910-300; 208910-350; 208910-400; 208910-450; 208910-500; 208910-550; 208910-600; 208910-650; 208910-700; 208910-750; 208910-800; 208910-850; 208910-900; 208910-950; 208910-1000; 208910-1200; 208910-1400 208917-12; 208917-25; 208917-50; 208917-100; 208917-150; 208917-200; 208917-250; 208917-300; 208917-350; 208917-400; 208917-450; 208917-500; 208917-550; 208917-600; 208917-650; 208917-700; 208820-1000; 208820-1200; 208820-1400 208827-12; 208827-25; 208827-50; 208827-100; 208827-150; 208827-200; 208827-250; 208827-300; 208827-350; 208827-400; 208827-450; 208827-500; 208827-550; 208827-600; 208827-650; 208827-700; 208827-750; 208827-800; 208827-850; 208827-900; 208827-950; 208827-1000; 208827-1200; 208827-1400 208830-12; 208830-25; 208830-50; 208830-100; 208830-150; 208830-200; 208830-250; 208830-300; 208830-350; 208830-400; 208830-450; 208830-500; 208830-550; 208830-600; 208830-650; 208830-700; 208830-750; 208830-800; 208830-850; 208830-900; 208830-950; 208830-1000; 208830-1200; 208830-1400 208837-12; 208837-25; 208837-50; 208837-100; 208837-150; 208837-200; 208837-250; 208837-300; 208837-350; 208837-400; 208837-450; 208837-500; 208837-550; 208837-600; 208837-650; 208837-700; 208837-750; 208837-800; 208837-850; 208837-900; 208837-950; 208837-1000; 208837-1200; 208837-1400

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Expansor Tisular de Silicona utiliza la capacidad elástica natural de los tejidos que pueden extenderse sin perder vascularización e inervación para generar colgajos quirúrgicos. Los expansores tisulares SILIMED están indicados para la reconstrucción mamaria tras mastectomía, corrección de mamas subdesarrolladas, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección reconstructiva de defectos y lesiones tisulares.

de defectos y lesiones tisulares.

El expansor transoperatorio está destinado a la expansión rápida durante la cirugía.

También puede utilizarse como calibrador en cirugías de aumento mamario, o como disector en el aumento mamario videoscópico.

Período de vida útil: 3 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: Se presenta de forma unitaria.

Los productos y embalajes de SILIMED son resistentes y no sufren ningún daño siempre y cuando se guarden en temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje, no sufren daño alguno. Por tratarse de productos médicos estériles, se recomienda que no se transporten ni almacenen con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su utilización.

Método de esterilización: Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Óxido de etileno

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

N° 1-0047-3110-003474-21-3

N° Identificador Trámite: 29101

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.07.02 16:44:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricante:** Silimed – Industria de Implantes LTDA Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral  
Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

**Importador:** Silimport S.A., Av. Santa Fe N° 1821 piso 2, C.P. C1123AAA, Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.

**Expansor Texturizado con Válvula Remota**

**Silimed**

**Modelo:** *según corresponda*

**El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).**

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Ref. N°:** xxxx

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de fabricación:** yyyy-mm

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm.

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

**Director Técnico:** Farm. Fernando Rusi – MN: 11.925

**Autorizado por la ANMAT PM 2393-4**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
Fernando Rusi  
MN 11.925

  
PABLO DANIEL CIRILLI  
ABOGADO  
T° 83 F° 878 C.F.A.C.E.  
T° 1000 F° 218 C.A.S.I.  
T° 200 F° 708 C.F.A.L.P.

---

**PROYECTO DE ROTULO**

---

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

---

**Fabricante:** Silimed – Industria de Implantes LTDA Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral  
Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

**Importador:** Silimport S.A., Av. Santa Fe N° 1821 piso 2, C.P. C1123AAA, Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.

**Accesorios**

Silimed

**Modelo:** *según corresponda*

**Producto no esteril.**

**Ref. N°:** xxxx

**Lote N°:** xxxx


**Fecha de fabricación:** yyyy-mm


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

**Director Técnico:** Farm. Fernando Rusi – MN: 11.925

**Autorizado por la ANMAT PM 2393-4**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
Fernando Rusi  
MN 11.925

  
PABLO DANIEL CIRILLI  
ABOGADO  
T° 63 F° 578 C.P.A.C.R.  
T° XXX F° 219 C.A.S.I.  
T° 200 F° 768 C.P.A.L.R.

---

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

---

### Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

---

**Fabricante:** Silimed – Industria de Implantes LTDA Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

**Importador:** Silimport S.A., Av. Santa Fe N° 1821 piso 2, C.P. C1123AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

#### Expansor Texturizado con Válvula Remota

**SILIMED**

**Modelo:** *según corresponda*

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por calor seco u óxido de etileno. No Re-Esterilizar.

Conservar a temperatura ambiente.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Contenido: “x” unidades

#### DESCRIPCION

Los Expansores de Tejidos SILIMED están constituidos por una membrana de elastómero de silicona, texturizada y, mecánicamente resistente; tienen una válvula posicionada en el interior de la membrana (válvula magnética incorporada) o a ella conectada desde el exterior por un tubo y un perno conector (válvula remota) por donde se harán las inyecciones periódicas de solución salina isotónica estéril y apirogénica hasta que se alcance la expansión deseada. También pueden poseer asas de fijación de poliéster que sirven para garantizar que el expansor se fije en el lugar de implantación.

En la mayoría de los expansores de tejidos, la membrana lleva un refuerzo de poliéster en su cara posterior, cuyas funciones son: mantener el formato del expansor de tejido y asegurar que se expanda únicamente en su parte anterior, evitando presiones sobre tejidos y huesos subyacentes.

Se presentan con cuatro posibles tipos de válvulas remotas o con válvula magnética incorporada a la membrana. El expansor trasoperatorio tiene sólo la válvula luer-lock.

La válvula incorporada al interior de la membrana contiene un disco magnético que permite su ubicación a través de un localizador magnético, de ahí su nombre (válvula magnética), que puede tener dos tamaños: pequeño o grande.

#### MATERIALES

Las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales y técnicas de su producción están controladas según lo que disponen las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos de la FDA (GMP) y de ANVISA, la agencia brasileña de vigilancia sanitaria, así como las Normas ISO 9001 e ISO 13485.

- Membrana - Se utiliza como elastómero básico el Polidimetilsiloxano catalizado por un compuesto de platino.
- Superficie texturizada - Se conforma por depósito de capas de Polidimetilsiloxano, lo que crea una estructura de células abiertas.
- Tubos - Polidimetilsiloxano.
- Perno Conector - Plástico.

  
Fernando Rusi  
MN 11.925

  
PABLO DANIEL CIRILLI  
ABOGADO  
T° 63 F° 678 C.P.A.C.F.  
T° 2000 F° 218 C.A.S.J.  
T° 2000 F° 708 C.A.A.L.P.



- Conexiones de silicona (flanges / aletas) - Polidimetilsiloxano.
- Refuerzo de tela - Poliéster.
- Alas para fijación: Poliéster.
- Válvula redonda, adulto e infantil - Se utiliza el polidimetilsiloxano como elastómero básico, con disco de acero inoxidable y tela de poliéster.
- Válvula cónica - Se utiliza el polidimetilsiloxano como elastómero básico, con cubeta de cerámica y tela de poliéster.
- Luer-Lock Válvula (válvula externa) - Plástico con válvula de silicona.
- Válvulas Incorporadas - Se utiliza el polidimetilsiloxano como elastómero básico. La válvula magnética incluye, además, un disco magnético encapsulado en silicona y tela de poliéster. La silicona puede presentar una variación de color que va del gris opaco al amarillo translúcido.

## INDICACIONES

El Expansor Tisular de Silicona utiliza la capacidad elástica natural de los tejidos que pueden extenderse sin perder vascularización e inervación para generar colgajos quirúrgicos. Los expansores tisulares SILIMED están indicados para la reconstrucción mamaria tras mastectomía, corrección de mamas subdesarrolladas, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección reconstructiva de defectos y lesiones tisulares.

El expansor transoperatorio está destinado a la expansión rápida durante la cirugía. También puede utilizarse como calibrador en cirugías de aumento mamario, o como disector en el aumento mamario videoscópico.

## CONTRAINDICACIONES

Grupos de pacientes en los que el producto está contraindicado:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo.
- Pacientes con cáncer o condición premaligna que no hayan sido tratados correctamente.
- Pacientes embarazadas o amamantando.
- Enfermedad fibroquística.
- Cobertura insuficiente de tejido.
- Heridas o cortes abiertos en el lugar del implante.
- Secuelas de la alta exposición a la radiación ionizante, ulceraciones, anomalías vasculares u otras condiciones que pueden poner en peligro el proceso de cicatrización.
- Histórico de sensibilidad a materiales extraños.
- Fallas anteriores repetidas en la corrección del contorno.
- Pacientes no aptos desde el punto de vista psicológico/fisiológico.
- Histórico reciente de abscesos en la región del implante.
- Dispositivos implantados tales como marcapasos, dispositivos de infusión de medicamentos, sensores artificiales, etc., que serían afectados por un campo magnético.

## ADVERTENCIAS

Sólo médicos pueden adquirir el Expansor Tejido, u otra persona bajo su prescripción.

Se suministra estéril y, para mantener su condición aséptica durante el acto quirúrgico, se necesitan asepsia y limpieza en sus condiciones de utilización.

El Expansor y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse el expansor. Sólo puede utilizarse si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier cambio en sus características originales.

La superficie del expansor no debe contaminarse con talco, polvo o aceites. El equipo médico, antes de entrar en contacto con el implante, debe sacarse los guantes quirúrgicos estériles que estaba usando 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 expansor.

Las soluciones marcadoras que se utilizan durante el procedimiento médico quirúrgico, como el azul de metileno, deben estar debidamente esterilizadas para evitar la contaminación biológica. El Expansor de Tejido se diseñó para inflarse con solución salina isotónica estéril apirogénica. No deben utilizarse otras sustancias. Recomendamos el uso de agujas con punta tipo Huber de calibre 21G o menor para las inyecciones a través de las válvulas remotas. Se pueden, asimismo, utilizar agujas Butterfly con punta tipo Huber de calibre 21G o menor.

En el caso del luer, llene directamente encajando la jeringa con rosca.

La válvula externa (luer) se indica en caso de pacientes pediátricos, o que tengan fobia a las inyecciones. El uso de este tipo de válvula puede aumentar el riesgo de infección, por lo tanto, para minimizar este riesgo, Silimed recomienda el monitoreo de los pacientes estipulando rutinas de visitas al médico con determinada frecuencia y los cuidados que deben tomarse con los curativos.

Para la selección del Expansor de Tejido, el cirujano debe orientarse por las dimensiones de la base (longitud y ancho, o diámetro) y el volumen.

El volumen que indica la etiqueta sirve como orientación al calcularse la cantidad de solución salina que debe inyectarse a cada expansión.

Para el llenado del Expansor de Tejido, nunca utilice otros productos que no los indicados, como soluciones a base de yodo, porque dichas sustancias pueden atacar la silicona, lo que torna la membrana frágil y aumenta el riesgo de ruptura del Expansor de Tejido.

En caso de que fuera necesario perforar con agujas o equivalentes la región del Expansor de Tejido (inyecciones, punciones, incluso las inyecciones para la expansión), debe procederse con mucho cuidado para evitar daños al Expansor de Tejido o su tubo debido al bisel cortante, pues ello lo inutilizaría.

Para no dañar el expansor, el instrumental quirúrgico perforante que se utilice en la zona cercana a aquél debe manosearse con sumo cuidado. Cualquier perforación, corte o incluso un rasguño accidental en la membrana del expansor impedirá su utilización quirúrgica. No se puede reparar un producto dañado. Hay que sustituirlo.


Las válvulas magnéticas pueden interferir en aparatos electrónicos.

Las válvulas redondas contienen discos de acero inoxidable que pueden interferir en aparatos de RMN.

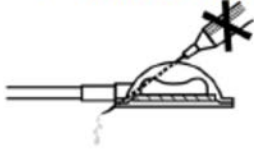
Las personas que lleven válvula magnética no pueden someterse a RMN.

Los pacientes con marcapasos no pueden recibir Expansores de Tejidos con válvula magnética. SILIMED recomienda que el radioterapeuta sea informado sobre la existencia de expansores con válvula magnética en aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a al tratamiento radioterápico. En este caso, el radioterapeuta deberá ser cuidadoso en la elección de la técnica radioterápica más adecuada para cada paciente, considerando aspectos de intensidad y ángulo de incidencia de los haces radioactivos.

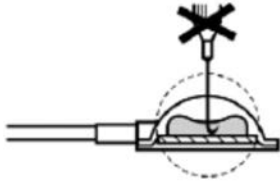
  
Fernando Rusi  
MN 11.925

  
PABLO DANIEL CIRILLI  
ABOGADO  
T° 63 F° 678 C.P.A.C.R.  
T° 300 F° 218 C.A.S.I.  
T° 200 F° 708 C.F.A.L.P.

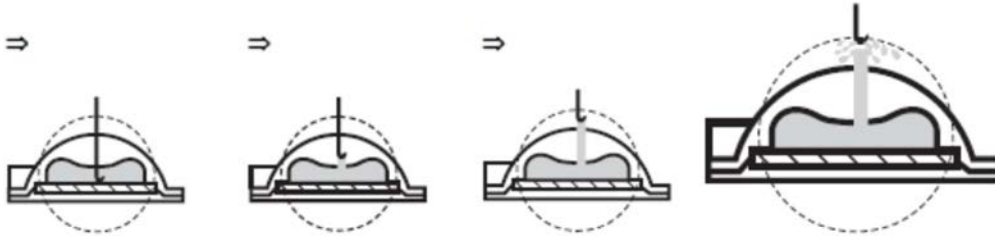
- **Cuidados con la aguja al introducirla en la válvula remota**



**Nota 1:** Las válvulas contienen un disco de acero inoxidable o una cubeta de cerámica, radiopacos y resistentes, que impiden el traspaso de la aguja. La aguja debe introducirse con cuidado, en posición perpendicular a la válvula, hasta que se sienta el fondo.



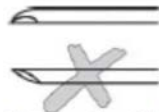
**Nota 2:** La aguja debe introducirse con cuidado para que no se dañe la punta, que puede convertirse en un gancho y abrir un orificio en el septo. Ello causaría el reflujo del líquido inyectado.



**Nota 3:** Se recomienda la utilización de una aguja con punta tipo Huber, calibre 21G o menor. Se pueden, asimismo, utilizar agujas Butterfly con punta tipo Huber de calibre 21G o menor.

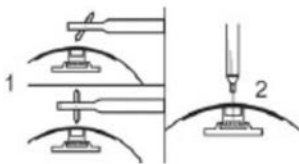


Aguja Butterfly



Puntas tipo Huber (correcta) y punta tipo bisel (incorrecta)

- **Localización correcta de la válvula magnética e introducción de la aguja**



1 – Establecer el lugar exacto de la válvula mediante el localizador magnético  
2 – Introducir la aguja perpendicularmente y con cuidado, cerciorándose de que traspasa bien el septo.

El Expansor de Tejido se destina a uso único. Prohibido reprocesar.

Por ley, no puede reutilizarse ni reesterilizarse, porque ello compromete su desempeño y seguridad.

El producto dañado debe devolverse al fabricante para que se lo deseché.

### PRECAUCIONES

El médico debe tener en cuenta lo siguiente al hacer la evaluación preoperatoria de sus pacientes: histórico reciente de tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis; enfermedades autoinmunes; patologías y tratamientos que afecten el sistema inmunológico o la coagulación sanguínea y; antecedentes de alergia severa; diabetes y problemas cardiovasculares.

## **INSTRUCCIONES DE USO PARA MANIPULACIÓN Y USO:**

### • Apertura del Embalaje:

1. Cerciórese de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto;
2. Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada. Examínelo cuidadosamente antes de utilizarlo en el quirófano. No debe utilizarse el producto que presente algún signo de violación en el embalaje;
3. Separe los documentos que acompañan el producto;
4. Pegue las etiquetas adhesivas con los datos del producto a las fichas del hospital y del médico, de acuerdo con lo que indican los símbolos;
5. Abra el blíster externo, que da acceso al blíster interno estéril que contiene el producto. Cuidado para no contaminarlo en la parte externa del primero.
6. Abra el blíster interno estéril en el campo quirúrgico.

El elevado valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que atraen partículas del entorno, tales como pelusas en general y talco, por citar nada más algunos ejemplos. Los contaminantes externos que se adhieran a la superficie de la membrana pueden suscitar reacciones como las del tipo que causan cuerpos extraños al organismo, mediante el incremento de la fibrosis y la producción de fluidos. Por esta razón, resultan sumamente importantes los cuidados que se toman durante la abertura del embalaje.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Cualquier paciente sometido a una cirugía para introducción de un elemento extraño en el organismo está sujeto a posibles complicaciones. SILIMED delega en los médicos la responsabilidad de aclarar a los pacientes que una nueva cirugía puede ser necesaria para retirar o sustituir el implante, y, asimismo, que pueden ocurrir efectos adversos tras la implantación y el tratamiento adecuado. SILIMED invita, asimismo, a los médicos a que le comuniquen otros hallazgos en ese sentido. SILIMED también delega al médico la responsabilidad por 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. En el caso del Expansor de Tejido, los problemas que relata la literatura médicocientífica actual, o que se informan directamente a SILIMED, con seguimiento mediante el proceso de gestión de riesgos del producto – etapa postproducción, son los siguientes:

**ALERGENICIDAD** - Puede ocurrir en el postoperatorio reciente y tardío, que se caracteriza principalmente por irritación tejidual, manchas rojizas y erupción cutánea (rash). En algunos casos es de duración transitoria. Se debe resaltar que no existe cualquier relación de causa y efecto entre los implantes de silicona y la ocurrencia de efectos alérgicos. Los casos de alergenidad que por ventura ocurran están asociados probablemente a aspectos previos de hipersensibilidad del sistema inmunológico del paciente.

**CALCIFICACIÓN** – Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales solubles de calcio (o magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio, en la cápsula fibrótica.

Puede causar dolor y endurecimiento del tejido cicatrizal. Se han observado calcificaciones de origen desconocido en los tejidos vecinos a los de la implantación, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.

**COMPLICACIÓN IATROGÉNICA** – Es la utilización de instrumentos quirúrgicos de naturaleza perforante o cortante, un esfuerzo excesivo al introducir el implante en la cavidad, implantes introducidos en cavidades de tamaño insuficiente, el uso por personal no entrenado/ capacitado y/o el uso incorrecto.

**CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA** - Poco frecuente, y raras veces de debe al expansor de tejido, siempre y cuando se sigan las recomendaciones de uso y asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de ocurrencia de necrosis secundaria y extrusión del expansor. Se recomienda el cultivo local y, a continuación, uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, la remoción del dispositivo.

**CONTRACTURA CAPSULAR** - Ocurre cuando el tejido cicatrizal o la cápsula fibrótica se tornan más espesos y retractiles, y comprimen el implante. La cápsula fibrótica se conforma 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.

Sólo se relataron evidencias de contractura capsular asociada al implante mamario colocado tras la expansión de tejido y no asociada al expansor.

**DEFLACIÓN** – Se trata de un efecto adverso que se adjudica a ruptura, perforación o corte de la membrana del implante seguidos de extravasación de la solución salina. Puede deberse a fuerza excesiva que se ejerce mediante instrumentos perforantes, a erosión o a accidentes traumáticos. La mayoría de los casos se produce durante la cirugía. Otras causas de deflación pueden ser: tiempo de implantación superior al recomendado, extravasación paulatina del líquido a través de la válvula, contractura capsular, capsulotomía cerrada o externa, actividad física excesiva, manipulación o masaje vigorosos. La extravasación de la solución salina de llenado puede causar complicaciones locales, edema, dolor, infección, etc. En caso de que haya cualquier evidencia de que el expansor haya sufrido deflación, será necesario sustituirlo.

**DEISCENCIA DE LA SUTURA** - La deiscencia de la sutura consiste en la separación de las capas de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o total, cuando se produce la plena ruptura de todas las capas del tejido. Generalmente, este efecto se observa con la aparición de un pequeño seroma o necrosis tejidual. En la mayoría de los casos se trata de un problema vinculado a la técnica quirúrgica y/o a la expansión del dispositivo además de lo que es adecuado para el paciente. También puede estar relacionada con la expansión rápida del dispositivo. Este efecto puede llevar a infección secundaria y la extrusión del expansor. Generalmente el tratamiento de la lesión y la administración de antibióticos son suficientes para solucionar este efecto adverso. El médico debe evaluar la necesidad de retirar el expansor y/o sustituirlo.

**DESPLAZAMIENTO DEL EXPANSOR** - Generalmente deriva de una técnica de colocación inadecuada. Puede causar incomodidad al paciente y distorsión de la forma deseada, y se trata de un problema vinculado a la técnica quirúrgica. El médico debe evaluar la necesidad de retirar o sustituir el dispositivo.

**DOLOR** - Debido al procedimiento traumático de la cirugía, el paciente puede sentir incómodo o dolor. Puede ser dolor leve a severo, breve o prolongado. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación o uso de técnica quirúrgica inadecuada.

Además, durante el proceso de expansión se fuerza la piel y algunos pacientes se quejan de dolor. Cualquier ocurrencia de este efecto adverso debe ser investigada inmediatamente.

**EROSIÓN** – Después de haber sido puesto el expansor, puede haber erosión del tejido que está cerca del expansor, causada por pliegues en el dispositivo y otras deformidades que llevan a la compresión exagerada del tejido.

**EXTRUSIÓN** - Tejido comprometido o de cobertura inestable, estrés excesivo o trauma en el lugar de la implantación o interrupción del proceso de cicatrización y erosión pueden ocasionar la extrusión del implante, generalmente por la cicatriz quirúrgica. La extrusión es una complicación notificada como poco frecuente.

**HEMATOMA** – la extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) puede ocurrir en cualquier tipo de cirugía. Si esto ocurre se debe evaluar con mucho cuidado para definir la conducta que debe adoptarse. Debe removerse el hematoma debido al riesgo de que ocasione una infección y, si no se reabsorbe, el aumento de la fibrosis. Las principales medidas preventivas son la perfecta hemostasia durante la cirugía sumada al reposo postoperatorio.

**INTERFERENCIA EN EXÁMENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)** – Algunos artículos que relatan el uso de expansores para reconstrucción mamaria, relatan casos de interferencia en los exámenes debido a la presencia de elementos ferromagnéticos en los expansores. Sin embargo, más datos de la literatura deben ser generados para llegar a una conclusión sobre la

posibilidad de interferencia real de la válvula magnética de expansores de tejido en exámenes de resonancia.

**NECROSIS** - La necrosis tejidual puede ocurrir principalmente como resultado de la tensión exagerada de la piel causada por la presencia del expansor o por un trauma quirúrgico. El médico debe evaluar si es necesario retirar el expansor o, más probablemente, sustituirlo.

**PÉRDIDA DE LA INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLA DEL PRODUCTO** - Este peligro está asociado con fallas que comprometan la integridad del producto. Estos defectos se caracterizan por manchas, deformidades del dispositivo o cualquier otra diferencia relacionada con el estándar advenido del proceso productivo. Por lo general, esos tipos de fallas se detectan antes de la colocación del implante. Sin embargo, en caso de que no se detectara, el médico debe evaluar la necesidad de retirar o sustituir el dispositivo.

**RESPUESTA INFLAMATORIA** – La presencia de un elemento extraño al organismo, trauma o procedimiento quirúrgico inadecuado desencadena un proceso inflamatorio, que puede ser más o menos intenso. La respuesta intensa puede causar dolor, rubor, calor local e hinchazón, entre otros efectos. Este efecto puede recibir tratamiento farmacológico.

**RESTRICCIÓN DEL MOVIMIENTO OCULAR** - Se trata de un evento relacionado solamente con los expansores esféricos, y se caracteriza por una limitación de la rotación ocular. Puede ser generada por el exceso de tejido de cicatrización y adherencias en el área del expansor de silicona. El médico debe evaluar la mejor medida que pueda tomarse, inclusive la remoción del implante.

**RESULTADOS ESTÉTICOS INSATISFACTORIOS** - Está asociado a la insatisfacción del paciente y/o del médico con el resultado de la cirugía de reconstrucción. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: ptosis (para los casos de reconstrucción mamaria), asimetría, pliegues, arrugas en el expansor, adherencia y cicatrices hipertróficas.

El médico debe evaluar la mejor medida que pueda tomarse, no existe, obligatoriamente, la necesidad de una intervención quirúrgica para cambiar el dispositivo.

**RUPTURA** - La ruptura de la membrana del tubo o de la válvula puede ocurrir debido a instrumentos perforantes o cortantes. Generalmente ocurre durante el acto quirúrgico, pero también puede ocurrir durante el posoperatorio, durante las sesiones de inyección para expansión. Es preciso tener cuidado al localizar la válvula para la inyección. También puede ser causada por expansores inflados por debajo de su capacidad nominal y/o mantenidos por un largo período sin expansión. Este procedimiento puede causar pliegues que pueden crear zonas de fragilidad en la membrana, susceptibles a ruptura.

**SEROMA** - El seroma va acompañado por edema y dolor, puede ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, y, eventualmente, con drenaje, pero puede llegar a ser necesario anticipar la retirada del expansor. 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.

**TROMBOSIS** - Poco frecuente, suele estar asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes con obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes acamados o inmovilizados debido a enfermedad sistémica o local en el miembro, cardiopatas, compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y existencia de enfermedades hematológicas. Puede causar el surgimiento de complicaciones locales, haciéndose necesaria la retirada del implante.

La literatura médico-científica relata, asimismo, otros efectos adversos; sin embargo, hasta el momento no hay ninguna comprobación científica de una posible relación de causa y efecto entre dichos eventos e implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

**CÁNCER** – El cáncer puede causar daños graves e irreversibles, incluso la muerte del paciente. Sin embargo, no se comprobó ningún lazo entre la colocación de los implantes de silicona y la ocurrencia de cáncer.

**RESPUESTA INMUNOLÓGICA** - Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo pueden causar daños graves irreversibles, e incluso la muerte del paciente. Sin embargo, en los estudios realizados hasta el momento no se encontraron evidencias de que la colocación de implantes de silicona genere ninguna de esas dos clases de enfermedades.

## MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización para los Expansores de Tejido SILIMED:

- Óxido de Etileno

Atendiendo a las exigencias del país al cual se destina el producto y que otorgó el registró para su comercialización, el proceso de esterilización y su fecha de caducidad están indicados en las etiquetas adosadas al embalaje. A cada lote de esterilización se otorga confirmación individual.

Prohibido reprocessar

## ALMACENAJE / CONSERVACION / TRANSPORTE

Los productos y embalajes de SILIMED son resistentes y no sufren daños si se guardan 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.

## DURABILIDAD

El Expansor de Tejido tiene un tiempo de vida útil limitado, aunque aún no fue reconocido por los medios científicos. Vale resaltar que las limitaciones de tiempo de uso de los Expansores de Tejido se deben exclusivamente al período de tratamiento indicado a los pacientes. Silimed, con base en los datos de la literatura, la información del fabricante de la materia prima y la resistencia de su producto, recomienda un periodo de tratamiento de hasta 32 semanas para los expansores para la reconstrucción mamaria, siempre que se hayan llenado debidamente y no tenga pliegues. Para los demás expansores, Silimed recomienda un período de uso de hasta 12 semanas. Se recomienda el acompañamiento clínico periódico de los pacientes.

No se recomienda usar el Expansor de Tejido de forma permanente.

**Plazo de validez en estantería:** 3 años luego de la fecha de esterilización.

**Director Técnico:** Farm. Fernando Rusi MN 11.925

**Autorizado por la ANMAT PM 2393-4**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**



Fernando Rusi  
MN 11.925



PABLO DANIEL CIRILLI  
ABOGADO  
T° 83 F° 678 C.P.A.C.R.  
T° 1000 F° 218 C.A.S.A.  
T° 200 F° 708 C.S.A.L.P.



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y manual de instrucciones

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.18 14:15:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.18 14:15:34 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003474-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003474-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2393-4

Nombre descriptivo: Expansor Texturizado con Válvula Remota

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-045 Expansores, de piel

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

Modelos:

20720-250-1; 20720-300-1; 20720-400-1; 20720-500-1; 20720-600-1; 20720-800-1 20730-320-1; 20730-470-1;

20730-600-1; 20730-850-1 20760-200-1; 20760-300-1; 20760-400-1; 20760-500-1; 20760-600-1; 20760-700-1; 20760-800-1 20800-050-3; 20800-100-3; 20800-200-3; 20800-300-3; 20800-400-3; 20800-500-3; 20800-600-3; 20800-700-3; 20800-800-3; 20800-900-3; 20800-1000-3 20807-050-1; 20807-100-1; 20807-200-1; 20807-300-1; 20807-400-1; 20807-500-1; 20807-600-1; 20807-700-1; 20807-800-1; 20807-900-1; 20807-1000-1 20810-030-3; 20810-050-3; 20810-100-3; 20810-105-3; 20810-160-3; 20810-200-3; 20810-205-3; 20810-250-3; 20810-320-3; 20810-400-3; 20810-500-3; 20810-600-3; 20810-640-3; 20810-700-3; 20810-720-3; 20810-800-3; 20810-1000-3 20817-030-1; 20817-050-1; 20817-100-1; 20817-105-1; 20817-160-1; 20817-200-1; 20817-205-1; 20817-250-1; 20817-320-1; 20817-400-1; 20817-500-1; 20817-600-1; 20817-640-1; 20817-700-1; 20817-720-1; 20817-800-1; 20817-1000-1 20820-012-3; 20820-025-3; 20820-050-3; 20820-100-3; 20820-150-3; 20820-200-3; 20820-300-3; 20820-400-3; 20820-700-3 20827-012-1; 20827-025-1; 20827-050-1;

207637-XXX: 207637-255

207637-380

207637-500

207637-575

207637-640

207637-800

207646-XXX: 207646-210

208917-750; 208917- 800; 208917-850; 208917-900; 208917-950; 208917-1000; 208917-1200; 208917-1400 20757-250; 20757-350; 20757-450; 20757-550; 20757-650; 20757-770 20767-200; 20767-300; 20767-400; 20767-500; 20767-600; 20767-700; 20767-800 20787-250; 20787-320; 20787-390; 20787-470; 20787-540; 20787-690; 20787-730; 20787-840 206227-100; 206227-150; 206227-200; 206227-250; 206227-300; 206227-350; 206227-400; 206227-450; 206227- 500; 206227-550; 206227-600; 206227-650; 206227-700 206227-750; 206227-800; 206227-850 206377-100; 206377-150; 206377-200; 206377-250; 206377-300; 206377-350; 206377-400; 206377-450; 206377- 500; 206377-550; 206377-600; 206377-650; 206377-700; 206377-750; 206377-800; 206377-850 206467-100; 206467-150; 206467-200; 206467-250; 206467-300; 206467-350; 206467-400; 206467-450; 206467- 500; 206467-550; 206467-600; 206467-650; 206467-700; 206467-750; 206467-800; 206467-850 206747-100; 206747-150; 206747-200; 206747-250; 206747-300; 206747-350; 206747-400; 206747-450; 206747- 500; 206747-550; 206747-600; 206747-650; 206747-700; 206747-750; 206747-800; 206747-850 208820-12; 208820-25; 208820-50; 208820-100; 208820-150; 208820-200; 208820-250; 208820-300; 208820-350; 208820-400; 208820-450; 208820-500; 208820-550; 208820-600; 208820-650; 208820-700; 208820-750; 208820- 800; 208820-850; 208820-900; 208820-950;

207646-280

207646-350

207646-450

207646-560

207646-600

207674-XXX: 207674-260

207674-345

207674-445

207674-495

207674-550

207674-610

207674-690

20827-100-1; 20827-150-1; 20827-200-1; 20827-300-1; 20827-400-1; 20827-700-1 20830-220-3; 20830-480-3; 20830-520-3 20841-016-1; 20841-040D-1; 20841-040E-1; 20841-055D-1; 20841-055E-1 20880-145-1; 20880-185-1 208810-12; 208810-25; 208810-50; 208810-100; 208810-150; 208810-200; 208810-250; 208810-300;

208810-350; 208810-400; 208810-450; 208810-500; 208810-550; 208810-600; 208810-650; 208810-700; 208810-750; 208810- 800; 208810-850; 208810-900; 208810-950; 208810-1000; 208810-1200; 208810-1400 208817-12; 208817-25; 208817-50; 208817-100; 208817-150; 208817-200; 208817-250; 208817-300; 208817-350; 208817-400; 208817-450; 208817-500; 208817-550; 208817-600; 208817-650; 208817-700; 208817-750; 208817- 800; 208817-850; 208817-900; 208817-950; 208817-1000; 208817-1200; 208817-1400 208910-12; 208910-25; 208910-50; 208910-100; 208910-150; 208910-200; 208910-250; 208910-300; 208910-350; 208910-400; 208910-450; 208910-500; 208910-550; 208910-600; 208910-650; 208910-700; 208910-750; 208910- 800; 208910-850; 208910-900; 208910-950; 208910-1000; 208910-1200; 208910-1400 208917-12; 208917-25; 208917-50; 208917-100; 208917-150; 208917-200; 208917-250; 208917-300; 208917-350; 208917-400; 208917-450; 208917-500; 208917-550; 208917-600; 208917-650; 208917-700; 208820-1000; 208820-1200; 208820-1400 208827-12; 208870-25; 208827-50; 208827-100; 208827-150; 208827-200; 208827-250; 208827-300; 208827-350; 208827-400; 208827-450; 208827-500; 208827-550; 208827-600; 208827-650; 208827-700; 208827-750; 208827- 800; 208827-850; 208827-900; 208827-950; 208827-1000; 208827-1200; 208827-1400 208830-12; 208830-25; 208830-50; 208830-100; 208830-150; 208830-200; 208830-250; 208830-300; 208830-350; 208830-400; 208830-450; 208830-500; 208830-550; 208830-600; 208830-650; 208830-700; 208830-750; 208830- 800; 208830-850; 208830-900; 208830-950; 208830-1000; 208830-1200; 208830-1400 208837-12; 208837-25; 208837-50; 208837-100; 208837-150; 208837-200; 208837-250; 208837-300; 208837-350; 208837-400; 208837-450; 208837-500; 208837-550; 208837-600; 208837-650; 208837-700; 208837-750; 208837- 800; 208837-850; 208837-900; 208837-950; 208837-1000; 208837-1200; 208837-1400

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Expansor Tisular de Silicona utiliza la capacidad elástica natural de los tejidos que pueden extenderse sin perder vascularización e inervación para generar colgajos quirúrgicos. Los expansores tisulares SILIMED están indicados para la reconstrucción mamaria tras mastectomía, corrección de mamas subdesarrolladas, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección reconstructiva de defectos y lesiones tisulares. de defectos y lesiones tisulares.

El expansor transoperatorio está destinado a la expansión rápida durante la cirugía.

También puede utilizarse como calibrador en cirugías de aumento mamario, o como disector en el aumento mamario videoscópico.

Período de vida útil: 3 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: Se presenta de forma unitaria.

Los productos y embalajes de SILIMED son resistentes y no sufren ningún daño siempre y cuando se guarden en temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje, no sufren daño alguno. Por tratarse de productos médicos estériles, se recomienda que no se transporten ni almacenen con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su utilización.

Método de esterilización: Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Óxido de etileno

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 2393-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003474-21-3

Nº Identificador Trámite: 29101

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.07.02 16:44:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.07.02 16:44:54 -03:00