



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003263-24-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003263-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharmassist S.R.L. 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 GC Aesthetics nombre descriptivo Implantes Mamarios rellenos con gel de silicona, lisos y nombre técnico Prótesis, de mamas. , de acuerdo con lo solicitado por Pharmassist S.R.L , 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-2024-65679152-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2314-20 ", 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: 2314-20

Nombre descriptivo: Implantes Mamarios rellenos con gel de silicona, lisos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GC Aesthetics

Modelos:

PARAGEL redondo

•Perfil bajo, gel cohesivo suave – Subfamilia ES.26

26/100

26/120  
26/140  
26/160  
26/180  
26/200  
26/220  
26/240  
26/260  
26/280  
26/300  
26/325  
26/350  
26/375  
26/400  
26/450  
26/500

• Perfil medio, gel cohesivo suave. Subfamilia ES.261

261/100  
261/120  
261/140  
261/160  
261/180  
261/200  
261/220  
261/240  
261/260  
261/280  
261/300  
261/325  
261/350  
261/375  
261/400  
261/450  
261/500  
261/550  
261/600  
261/650  
261/700  
261/750  
261/800

• Perfil alto, gel cohesivo suave. Sub familia ES.28

28/100  
28/120  
28/140  
28/160  
28/180

28/200

28/220

28/240

28/260

28/280

28/300

28/325

28/350

28/375

28/400

28/450

28/500

•Perfil extra alto, gel cohesivo suave. Subfamilia ES.281

281/100

281/120

281/140

281/160

281/180

281/200

281/220

281/240

281/260

281/280

281/300

281/325

281/350

281/375

281/400

281/450

281/500

281/550

281/600

281/650

281/700

281/750

281/800

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Cirugía de aumento cosmético.
- Aumento y corrección del contorno de anomalías congénitas del seno.
- Reconstrucción mamaria tras una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismo.
- Anomalías combinadas de la pared torácica y la mama.
- Reemplazo de implantes por motivos médicos y cosméticos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:  
EUROSILICONE S.A.S

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

1-0047-3110-003263-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 58793

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.28 18:06:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.28 18:06:20 -03:00



**Anexo III.B**  
**Proyecto de Rótulo**

Nombre del Producto: **Implantes Mamarios rellenos de gel de silicona, estériles, lisos**

Marca: GC Aesthetics

Modelo: PARAGEL redondo

Volumen/medida: (según corresponda)

Nº serie: (según corresponda)

Vencimiento:

Contenido: 1 (una) unidad

De un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Ver Instrucciones de uso.

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT PM 2314-20**

**Importado por:** PHARMASSIST S.R.L. – Caracas 1236– CABA

**Dirección Técnica:** Farm. Andrea V. Gonzalez Dell’Oro

**Fabricado por:** EUROSILICONE S.A.S

ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia



## Anexo III.B

### Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre del Producto: **Implantes Mamarios rellenos de gel de silicona, estériles, lisos**

Marca: GC Aesthetics

Contenido: 1 (una) unidad

De un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Ver Instrucciones de uso.

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM 2314-20**

**Importado por:** PHARMASSIST S.R.L. –Caracas 1236 - CABA

**Dirección Técnica:** Farm. Andrea V. Gonzalez Dell’Oro

**Fabricado por:** EUROSILICONE S.A.S

ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia



## INSTRUCCIONES DE USO

### IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL DE SILICONA

#### DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios llenos con gel han sido diseñados para su uso en mamoplastia de aumento cosmético o en la reconstrucción de la mama y sus formas son redondeadas o anatómicas. El almacén de elastómero de silicona se puede producir liso o con la superficie externa con textura para ofrecer una superficie de contacto disruptiva para la interfaz de colágeno y el gel puede ser un gel cohesivo o muy cohesivo.

#### INDICACIONES

Los implantes mamarios con gel Eurosilicone tienen las siguientes indicaciones:

- Cirugía de aumento cosmético.
- Aumento y corrección del contorno de anomalías congénitas del seno.
- Reconstrucción mamaria tras una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismo.
- Anomalías combinadas de la pared torácica y la mama.
- Reemplazo de implantes por motivos médicos y cosméticos.

#### CONTRAINDICACIONES

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

- Enfermedad fibroquística.
- Cobertura insuficiente de tejido debido a daño por radiación a la pared torácica, injertos cutáneos torácicos tensos o resección radical del músculo pectoral mayor.
- Carcinoma local o metastásico actual de la mama.
- Sistema inmunitario suprimido/comprometido
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o atopía o antecedentes insatisfactorios de aumento / reconstrucción.
- Paciente fisiológicamente/psicológicamente inadecuada.
- Infección activa en cualquier parte del organismo.
- Antecedente reciente de absceso mamario.
- Antecedente de cicatrización comprometida de una herida o inflamación regional
- Cualquier otra patología médica grave.
- Estos dispositivos no están concebidos para el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes.

**IMPORTANTE:** El cirujano es el responsable de efectuar las evaluaciones médicas pertinentes para saber si el paciente puede soportar un implante, elegir la técnica quirúrgica más apropiada para el paciente, y el tipo de implante elegido.





Ya se sabe que la implantación mamaria aporta una satisfacción psicológica a los pacientes. No obstante, al igual que cualquier otro procedimiento médico pueden sobrevenir riesgos y complicaciones. Antes de la implantación, el cirujano debe poner a disposición del paciente toda la información contenida en este cuaderno de instrucciones de utilización, asegurarse que ha comprendido todos los términos y mandarle firmar su consentimiento para la operación.

El cirujano debe informar al paciente de la relación beneficios/riesgos asociados a esta intervención. Cada complicación potencial y advertencia debe discutirse antes de la cirugía. El paciente debe estar informado de que los implantes tienen una duración limitada y que a veces una implantación debe retirarse o cambiarse, lo que puede implicar una nueva intervención quirúrgica.

El seguimiento clínico de los implantes Eurosilicone permite, hasta ahora, establecer una durabilidad del implante del 82.4%, después de 10 años de implantación (riesgo de sobrevenida de la primera reoperación = 17.6%, método Kaplan Meier).

Cuando se hace una mamografía, el radiólogo deberá ser informado de la presencia del implante con el fin de poder adaptar la comprensión mamográfica. Para toda intervención quirúrgica en los senos, el cirujano o el médico deberá ser informado de la presencia del implante.

Antes de cualquier aplicación de medicamentos tópicos (como los esteroides) en los senos es necesario consultar a un médico o un farmacéutico.

La presencia de implantes mamarios puede retrasar potencialmente la detección de un eventual cáncer de pecho por auto examen. Esta es la razón por la que, el paciente debe ser informado de la necesidad de consultar a un cirujano y/o un médico para realizar el seguimiento médico adecuado, así como una revisión regular en caso de cáncer de pecho. El paciente también debe ser informado de la necesidad de consultar a un médico en caso de que se sospeche de una complicación, en particular, en caso de traumatismo o compresión causada, por ejemplo, por un masaje violento de los senos, una actividad deportiva o la utilización de cinturones de seguridad. Después de la cirugía, el práctico facultativo entregará la tarjeta de identificación del dispositivo al paciente, quien deberá llevarla siempre consigo con el fin de, principalmente, facilitar los cuidados médicos de urgencia.

N.B.: Si bien los implantes de Eurosilicone no han sido probados en resonancias magnéticas, es preciso indicar que estos implantes de gel se han fabricado utilizando silicona para implantes médicos compatible con equipos de resonancia magnética. Esta calidad de silicona es la misma que se utiliza en otros implantes de Eurosilicone llevados por pacientes que se han sometido a este tipo de prueba sin que se haya registrado ningún problema de compatibilidad hasta la fecha.

## **POSIBLES COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Las posibles complicaciones conocidas por su asociación con los implantes mamarios llenos con gel son las siguientes:

Otras complicaciones potenciales asociadas con todos los procedimientos quirúrgicos deben ser analizadas con la paciente. Estas complicaciones incluyen, sin limitaciones: Infección (véase abajo); hematoma (véase abajo); acumulación de líquido seroso (véase abajo); pérdida de sensación (véase abajo); reacción a la medicación; daño nervioso; intolerancia de la paciente a un implante extraño y mala cicatrización de la herida.

## **CONTRACTURA CAPSULAR**



La contractura capsular fibrosa es una complicación común de la cirugía de implante mamario. Si bien la formación de una cápsula de tejido fibroso rodeando al implante es una respuesta fisiológica común ante un cuerpo extraño, no todas las cápsulas se contraen. La contractura del tejido capsular fibroso que rodea al implante puede causar firmeza, malestar o dolor del seno, distorsión de la mama, la palpación del implante o su desplazamiento. La etiología de la contractura capsular se desconoce, pero muy probablemente es multifactorial. Se desarrolla una contractura en varios grados, unilateral o bilateralmente y puede ocurrir entre semanas y años después de la cirugía. Los casos graves requieren una intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recurrir después de la capsulotomía o capsulectomía. Bultos percibidos como cicatrización capsular han retrasado el diagnóstico de un tumor palpable. Los bultos cuestionables deben ser investigados de inmediato.

### **DEPÓSITOS DE CALCIO**

Comúnmente se produce calcificación en tejido mamario maduro, con o sin implantación. También se sabe que se produce calcificación después del implante de un cuerpo extraño, si bien se desconoce la etiología y los casos informados son raros. Típicamente, la micro calcificación post-implante se produce sobre o alrededor de la cápsula fibrosa en placas delgadas o en acumulaciones. La presencia de micro calcificaciones extensas puede causar la rigidez de la mama y malestar y obligar a una intervención quirúrgica.

### **CAPSULOTOMÍA EXTERNA**

El tratamiento de la contractura capsular por compresión manual externa puede hacer que el armazón se debilite o rompa. Ha habido informes de ruptura y por ende Eurosilicone recomienda contra el procedimiento de capsulotomía externa y no asume responsabilidad por la integridad del implante si se utiliza la compresión manual u otras técnicas de estrés externo.

### **RUPTURA DEL GEL DE LOS IMPLANTES**

La ruptura de gel puede ocurrir tras la operación debido a daño al implante durante la manipulación o la cirugía. La ruptura del armazón también se puede producir como resultado de una contractura, traumatismo o manipulación excesiva. También se ha informado de casos de ruptura de etiología desconocida. Por la cohesión del material de gel, algunas rupturas del gel pasan sin ser detectadas, a menos que la paciente se someta a cirugía por otros motivos (por ejemplo, un cambio de tamaño). A pesar de las propiedades cohesivas del gel, se puede producir la extravasación fuera del bolsillo quirúrgico bajo presión; en ese caso es posible que se requiera otra cirugía para recuperar el gel. Se han informado casos de inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha la ruptura del armazón habrá que retirar el implante.

### **INFECCIONES**

Una infección preexistente que no fue curada antes de la colocación de implante aumenta el riesgo de infección peri-prostética. No exponga el implante ni los accesorios de llenado a contaminantes porque se aumenta el riesgo de infección. Las infecciones constituyen un riesgo típico de cualquier tipo de cirugía invasiva. La infección que rodee a un implante mamario puede ocurrir en días, semanas o incluso años después de la cirugía. Los signos de infección aguda informados en asociación con los implantes de mama incluyen eritema, rigidez, acumulación de líquido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben ser tratadas agresivamente de acuerdo con las prácticas médicas estándar para evitar complicaciones más graves. Una infección que no responda al



tratamiento o una infección necrotizante puede requerir el retiro del implante. La contractura capsular puede estar relacionada con infección en el área que rodea al implante.

### **GRANULOMA**

La formación de un granuloma es una respuesta común del tejido a la presencia de cuerpos extraños. Es posible que la presencia del implante cause una reacción del tejido resultante en la formación de un granuloma de silicona.

### **HEMATOMA / SEROMA**

El hematoma y la acumulación de líquido seroso son complicaciones que se asocian con cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y el seroma postoperatorios pueden contribuir al desarrollo de infección y/o contractura capsular. El hematoma y el seroma postoperatorios pueden ser minimizados si se presta una atención meticulosa a la hemostasia durante la cirugía y también con el uso postoperatorio de un sistema de drenado cerrado. El sangrado excesivo y persistente debe ser controlado antes de implantarse el dispositivo. Toda evacuación postoperatoria de un hematoma o de un seroma debe ser realizada con mucho cuidado para impedir la contaminación o daño al implante.

### **EXTRUSIÓN**

El tejido inestable o comprometido que cubre y/o interrumpe la cicatrización de la herida puede causar la exposición y extrusión del implante. Las causas o los factores contribuyentes pueden incluir infección, dehiscencia de la herida, necrosis con o sin infección, contractura capsular, capsulotomía cerrada, colgajo de piel inadecuado, tamaño y colocación inadecuados del implante y/o erosión asociada con pliegues del implante. Se ha demostrado que la incidencia de extrusión aumenta cuando se ha colocado a la prótesis en áreas lesionadas: Cicatrizadas, tejido quemado o muy irradiado o zonas óseas aplastadas; zonas donde se realizó la reducción quirúrgica grave; y donde se utilizan esteroides en el bolsillo quirúrgico.

### **ARRUGAS Y PLIEGUES**

El tejido supra yacente delgado o inadecuado, pacientes con poca o ninguna grasa subcutánea, implantes demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico o la estructura anatómicas de la pacientes y la colocación subcutánea pueden contribuir a la formación de arrugas y pliegues palpables o visibles. Los pliegues pueden causar adelgazamiento y erosión del tejido adyacente y la erosión del implante. La presencia de signos de inflamación cutánea como firmeza y eritema puede estar indicando el adelgazamiento o erosión y se los debe investigar de inmediato. Las arrugas y/o pliegues palpables pueden confundirse con un tumor palpable y los casos cuestionables deben ser investigados de inmediato.

### **SENSIBILIDAD**

Tras cualquier procedimiento quirúrgico invasivo existe el riesgo de disestesias temporales o permanentes. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar, pero no prevenir este riesgo. Tras el implante se han informado disestesias del complejo pezón / areola y, menos frecuentemente, de toda la zona mamaria en general; pueden ser temporales o permanentes. El riesgo de deterioro neurológico aumenta con una cirugía



con una cicatrización más extensa. El implante quirúrgico de una prótesis mamaria puede interferir con la capacidad de amamantar. Sin embargo, hay que mencionar que la cirugía de reconstrucción mamaria previa puede ser la causa inicial de esta interferencia.

### **INTERFERENCIA CON LA MAMOGRAFÍA**

Las técnicas de posicionamiento estándar han demostrado que ocurren limitaciones significativas cuando se las usan para la obtención de imágenes con mamas aumentadas. El implante puede interferir con la detección precoz del cáncer de mama mediante la mamografía al oscurecer tejido mamario subyacente y/o al comprimir el tejido supra yacente que puede estar “ocultando” lesiones sospechosas en la mama. Se debe instruir a las pacientes que soliciten ser atendidas por radiólogos con experiencia en las técnicas radiológicas y el equipo más actual para el diagnóstico por imágenes de mamas con implantes e informar a sus radiólogos de la presencia, el tipo y la colocación de implantes y, si se trata de implantes anatómicos, deben ser informados de las marcas de orientación en dicho implante.

### **INSATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS**

Las complicaciones debidas al tamaño incorrecto, localización desplazada de la cicatriz, cicatriz hipertrófica y las otras complicaciones que se enumeran a continuación, suelen relacionarse con la técnica quirúrgica. Los cirujanos deben asumir la responsabilidad por una selección cuidadosa del tamaño, la creación de un bolsillo quirúrgico del tamaño adecuado y conveniente y el uso de procedimientos quirúrgicos aceptados en la actualidad.

### **DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE**

Los implantes pueden desplazarse con el resultado de malestar y/o distorsión en la forma del seno. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento al reducir el tamaño del bolsillo quirúrgico y la precisión de la colocación. El desplazamiento puede requerir una intervención quirúrgica.

### **ASIMETRÍA**

La asimetría puede deberse a una colocación inicial incorrecta, su desplazamiento o la imposibilidad de corregir una asimetría preexistente a través de la variación en el tamaño del implante individual. Es posible que una asimetría previa no pueda ser corregida en su totalidad. La asimetría también puede ser un síntoma de contractura capsular, acumulación de líquido, infección, displasia mamaria postoperatoria, discrepancia unilateral en el desarrollo muscular o deflación, lo que requiere más investigación.

### **USO DE FÁRMACOS**

Eurosilicone no puede pronosticar ni garantizar la seguridad de la penetración intraluminal de fármacos, incluidos, sin limitaciones, anestésicos, esteroides, antibióticos y soluciones de vitaminas. Si se considera dicho uso, habrá que consultar al fabricante del fármaco específico.

### **EXPLANTACIÓN DE LOS IMPLANTES MAMARIOS**

Si bien no hay informes definidos en la literatura médica, se da por sentado que habrá que extirpar o reemplazar quirúrgicamente a un número grande de implantes mamarios. Esto no se asemeja a otros



procedimientos de cirugía plástica a los que hay que repetir con frecuencia para mantener la satisfacción del paciente. Por la amplia variedad en las respuestas físicas de las pacientes a la cirugía de implante mamario, las diferencias en técnicas quirúrgicas y los tratamientos médicos, así como las complicaciones potenciales, se debe asesorar a las pacientes que no deben considerar a los implantes como perpetuos; en algún momento quizás se indique la cirugía de explante. Eurosilicone no garantiza el término de implante del dispositivo.

### **ALERGIA A LA SILICONA**

Aunque la alergia a la silicona es extremadamente rara, se trata de un riesgo que no puede ser descartado por completo.

### **LACTANCIA**

El implante puede afectar la producción de leche durante la lactancia, sobre todo, la incisión peri-areolar puede reducir las posibilidades de lactancia considerablemente.

### **DOLOR**

Cualquier dolor inexplicable que no se asocie con alguna de las complicaciones que se enumeran aquí, deben ser investigadas de inmediato.

### **LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES**

La información europea de seguridad, la FDA y la literatura científica actual han identificado una posible asociación entre los implantes de mamas y el desarrollo infrecuente de linfoma anaplásico de células grandes (ALCL), un tipo de linfoma no Hodgkin. Las mujeres con implantes de mamas podrían tener un riesgo bajo pero incrementado de desarrollar un ALCL en una zona adyacente al implante. Esta cuestión específica se incluye en la clasificación de la OMS 2016 con la terminología «ALCL – AIM». (Asociado a Implante). Estos informes de seguridad reflejaron que se ha documentado un número extremadamente bajo de casos en el fluido o bien en el tejido cicatrizado adyacente al implante. Los principales síntomas del ALCL en las mujeres con implantes de mamas que se han documentado son: hinchazón persistente o dolor, aparición tardía de seroma persistente peri-implante (alrededor del implante), contractura capsular o una masa en la zona del implante de mama.

En 2011 un informe de la FDA estableció que, aunque podría existir un riesgo aumentado de desarrollar un ALCL para mujeres con implantes mamarios, las cifras son tan bajas que es difícil establecer una conexión concluyente entre ambos con certeza. Este documento fue actualizado en 2016 con información adicional relativa a la naturaleza del ALCL (linfoma anaplásico de células grandes, por sus siglas en inglés) y recomendaciones para pruebas y tratamiento de esta enfermedad rara. Si presentan cualquiera de los síntomas anteriormente mencionados, o si se sospecha un ALCL, se aconseja que las pacientes sean examinadas para descartar un ALCL peri-implante. Cuando haga pruebas de ALCL, tome una muestra nueva de fluido del seroma y porciones significativas de la cápsula y envíelas a análisis de patología para descartar ALCL. La evaluación diagnóstica debe incluir la evaluación citológica del fluido del seroma con tinciones de Wright-Giemsa y análisis inmunohistoquímico del bloque celular en busca de marcadores de cúmulo de diferenciación (CD) y de cinasa del linfoma anaplásico (ALK). La mayoría de los casos de ALCL asociados a implantes de mamas se tratan retirando el implante y la cápsula que rodea al implante. Algunos casos han sido tratados con quimioterapia y radiación. En caso de que su paciente sea diagnosticada con ALCL, deberá



enviar un informe a Nagor a través de la siguiente dirección de correo electrónico: [return@gcaesthetics.com](mailto:return@gcaesthetics.com) y un equipo multidisciplinario deberá iniciar un tratamiento individualizado.

### **INSTRUCCIONES DE USO PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos correctos son la responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la adecuación del procedimiento en función de las técnicas aceptadas en la actualidad, su criterio individual y experiencia. El cirujano debe determinar el tamaño y la forma adecuada del implante para cada paciente específica. La incisión debe tener el largo adecuado para acomodarse al estilo, el tamaño y el perfil del implante. Esto reducirá el potencial para la creación del estrés excesivo sobre el implante durante la inserción.

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

1. La selección del tamaño se hará en función de las dimensiones básicas, las de la paciente y las características individuales de la mama y no de acuerdo con un volumen preferido o una proyección.
2. Las formas preformadas de los implantes Eurosilicone son más firmes que otros implantes de gel y las incisiones quirúrgicas deben ser más largas que las requeridas para implantes compresibles.
3. Cuando corresponda, puede requerirse que el nuevo pliegue inframamario se encuentre 1 cm por debajo del pliegue natural.
4. El enfoque recomendado es a través del pliegue inframamario. El cirujano tiene a su cargo la responsabilidad de decidir si existe la posibilidad de colocación axilar o transareolar. Advertimos que la inserción y orientación pueden ser más difíciles debido a la mayor firmeza del gel.
5. Se prefiere la colocación submuscular (con la posible liberación del ligamento inferior) siempre que sea posible. Como el gel es muy cohesivo, tiene un radio más definido en el margen del vértice superior. La colocación submuscular reduce la probabilidad de que este radio del vértice se palpe.
6. NO usar fuerza durante la colocación de los implantes Eurosilicone. La manipulación excesiva de los implantes Eurosilicone puede causar la distorsión permanente del gel cohesivo y la pérdida de forma del implante.
7. El mantenimiento de la alineación correcta y la prevención de la rotación en la fase postoperatoria se ven ayudados por:
  - a) El logro de un bolsillo quirúrgico "seco".
  - b) La realización del procedimiento de estabilización del implante mediante la inmovilización externa postoperatoria.
8. Todos los implantes mamarios tienen el potencial de rotar durante la fase del postoperatorio inmediato y las recomendaciones que se dan en los párrafos anteriores lo asistirán a evitarlo con cualquier implante de forma anatómica.
9. LA ORIENTACIÓN CORRECTA ES VITAL cuando se usa un diseño anatómico del implante Eurosilicone, debido a la forma cónica de estos implantes con un vértice. La orientación correcta durante el implante se ayuda con los marcadores de orientación, como se aprecia abajo.

### **TM F1-3, TM M1-3, TM L1-3**

En las caras superior y posterior del implante se encuentran unas marcas de orientación palpables. Consulte el siguiente diagrama esquemático para ver la ubicación de los marcadores.



#### Diagrama esquemático que muestra los marcadores de orientación



Superficie posterior



Superficie anterior

#### SE SUMINISTRA ESTÉRIL

Los implantes se suministran en forma estéril (esterilización por óxido de etileno), procesados por ciclos de esterilización controlados y estrictamente validados con óxido de etileno. La esterilidad se verifica de acuerdo con los estándares correspondientes. Sólo se mantiene la esterilidad del implante si el envase está intacto y no presenta daños. NUNCA usar un implante cuyo embalaje que asegura que el producto sea estéril hubiera sido dañado.

#### DESECHABLES

Los implantes son DESECHABLES. NO REUTILIZAR LOS PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VOLVER A ESTERILIZAR PRODUCTOS. No se pueden volver a utilizar los productos explantados porque los procedimientos de limpieza y reesterilización pueden no eliminar adecuadamente los residuos biológicos, como sangre, tejido y otras sustancias, que podrían retener a patógenos resistentes y también pueden afectar el desempeño del implante.

#### ENVASADO

El producto estéril se suministra en un envase primario doble, sellado. No se garantiza la esterilidad si el envase ha sido dañado o abierto. Al envase primario se adhieren etiquetas desprendibles con los registros de la paciente. Estas etiquetas deben ser fijadas a los registros de las pacientes.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos Eurosilicone deben ser almacenados en condiciones normales, protegidos contra la humedad y la luz solar directa y siempre con la flechas hacia arriba. Si se respetan estas condiciones, los productos Eurosilicone tienen una vida útil de cinco años.



### **PARA ABRIR EL PRODUCTO ESTÉRIL EN SU ENVASE**

1. Abra el envase exterior en condiciones asépticas limpias, sobre un campo estéril y deje que el envase interior sellado caiga suavemente sobre el campo.
2. Fije la porción de registro de la paciente de la etiqueta interna en su historia clínica.
3. Con precauciones asépticas, abra el envase interior.

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

1. El producto debe ser examinado visualmente para detectar evidencia de contaminación por partículas, daño o filtración.
2. Se lo debe mantener sumergido en agua estéril o en solución fisiológica antes de su implante para impedir el contacto con contaminantes aéreos o del campo quirúrgico.
3. No sumergir el implante en Betadina ni en soluciones que contengan yodo. Si se usan soluciones con yodo o Betadina en el bolsillo, asegúrese de que se lo enjuague bien para que no queden restos de la solución.
4. Los implantes mamarios de gel pueden contener burbujas de aire. Normalmente esto se produce durante la esterilización y no tiene efecto sobre la integridad ni el desempeño del producto.

### **CONTAMINACIÓN DEL IMPLANTE**

Hay que prestar atención para impedir que contaminantes superficiales como talco, polvo y aceites cutáneos entren en contacto con el implante. Se debe inspeccionar a los productos para desechar contaminación antes de la inserción. La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección periprostética y, posiblemente, contractura capsular.

Las superficies texturizadas de silicona son potencialmente más susceptibles de sufrir contaminación que las superficies lisas. Habrá que poner especial atención a la manipulación de los implantes con superficies texturizadas; Eurosilicone no asume ninguna responsabilidad por productos contaminados por otras sustancias una vez que el producto deja de estar en posesión nuestra.

LOS CONTAMINANTES SUPERFICIALES (TALCOS, POLVO, HILACHAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDE CAUSAR REACCIÓN ANTE UN CUERPO EXTRAÑO; MANIPULAR CON CUIDADO CON GUANTES QUIRÚRGICOS (LAVAR SIN TALCO) CON TÉCNICAS ASÉPTICAS ESTRUCTAS. NO IMPLANTAR PRODUCTOS CONTAMINADOS. Hay que tener implantes de reserva listos para usar en el momento de la cirugía para usar en el caso de contaminación.

### **DAÑO A LOS IMPLANTES – RUPTURA EN EL MOMENTO DE LA CIRUGÍA**

Para minimizar el potencial de rotura de los armazones debe ejercerse el mayor de los cuidados en el uso y manipulación de los implantes. Todos los implantes fueron producidos con técnicas de fabricación establecidas y bajo estrictos estándares de control de calidad, pero durante su manipulación o en la cirugía pueden producirse roturas, tanto en la primera como en las operaciones subsiguientes. Deben tomarse todas las precauciones para evitar el contacto con objetos punzantes, como los instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o hipodérmicas. Evitar la manipulación indebida con instrumentos contundentes. Se debe inspeccionar a los implantes con todo cuidado para verificar su integridad estructural antes de la cirugía. No se deben implantar productos dañados; tampoco se debe tratar de repararlos. En el momento de la operación se debe contar con un producto adicional para casos de daño o contaminación del implante. Hay





que observar los procedimientos recomendados para la evaluación, examen y manipulación de los productos meticulosamente para asegurar el uso correcto de los implantes.

Se debe instruir a las pacientes que informen a los médicos tratantes sobre la presencia de implantes para minimizar el riesgo de daño.

### **RUPTURA ACCIDENTAL DE IMPLANTES EN EL BOLSILLO QUIRÚRGICO**

Si esto ocurre, el volumen de gel puede ser penetrado con el dedo índice en una mano con guante doble mientras se ejerce presión sobre la mama con la otra mano. Se puede llevar al gel fuera de la cavidad, dentro de la mano, retirando entonces el guante exterior sobre el volumen para tirarlo. Secar el bolsillo quirúrgico con esponjas de gasa. El alcohol isopropílico ayudará a eliminar el gel de los instrumentos.

### **ALTERACIÓN DEL IMPLANTE**

No debe hacerse ningún cambio al implante mamario antes de su colocación. La alteración de los implantes cancela todas las garantías, implícitas o expresas.

### **ELIMINACIÓN DE LOS IMPLANTES**

Todos los implantes mamarios deben ser eliminados de acuerdo con los requisitos relacionados con desecho médico que impliquen riesgo de infección.

### **POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS**

Antes de la devolución de un producto:

- a) Deberán completarse las Notas del archivo de producto.
- b) Debe suministrarse el certificado de descontaminación con cualquier producto devuelto que haya sido retirado de su envase.
- c) Si hay que pinchar el armazón de un producto sellado para ayudar a procedimientos de esterilización con descontaminación segura, el área de la interferencia mecánica debe ser marcado con marcador indeleble en la superficie del producto, con referencia al certificado de descontaminación.
- d) Las notas para el archivo del producto y los productos devueltos se enviarán a Eurosilicone S.A.S. exclusivamente a través de su distribuidor.

### **GARANTÍA**

El fabricante garantiza que se tomaron todos los cuidados razonables en la fabricación de estos productos y que reemplazará cualquier producto cuya investigación demuestre que estaba defectuoso en el momento del embarque. La selección de la paciente, de los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento y estrés postoperatorio y la manipulación de los dispositivos están bajo la exclusiva responsabilidad del cliente. Eurosilicone no tiene control sobre las condiciones de uso y tampoco puede garantizar un buen o mal efecto tras el uso del dispositivo y no será considerado responsable por pérdidas o daños incidentales o consecuenciales ni por gastos debidos, directa o indirectamente, al uso de este dispositivo. Todas las otras garantías (tanto implícitas por la ley en vigor o de otro tipo) se excluyen en la medida en que la ley lo permita.



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo y manual de Instrucciones. PM 2314-09

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.24 11:36:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.24 11:36:18 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003263-24-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003263-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Pharmassist S.R.L ; 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: 2314-20

Nombre descriptivo: Implantes Mamarios rellenos con gel de silicona, lisos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GC Aesthetics

Modelos:

PARAGEL redondo

•Perfil bajo, gel cohesivo suave – Subfamilia ES.26

26/100

26/120

26/140

26/160

26/180

26/200

26/220

26/240

26/260

26/280

26/300

26/325

26/350

26/375

26/400

26/450

26/500

• Perfil medio, gel cohesivo suave. Subfamilia ES.261

261/100

261/120

261/140

261/160

261/180

261/200

261/220

261/240

261/260

261/280

261/300

261/325

261/350

261/375

261/400

261/450

261/500

261/550

261/600

261/650

261/700

261/750

261/800

•Perfil alto, gel cohesivo suave. Sub familia ES.28

28/100

28/120

28/140

28/160  
28/180  
28/200  
28/220  
28/240  
28/260  
28/280  
28/300  
28/325  
28/350  
28/375  
28/400  
28/450  
28/500

•Perfil extra alto, gel cohesivo suave. Subfamilia ES.281

281/100  
281/120  
281/140  
281/160  
281/180  
281/200  
281/220  
281/240  
281/260  
281/280  
281/300  
281/325  
281/350  
281/375  
281/400  
281/450  
281/500  
281/550  
281/600  
281/650  
281/700  
281/750  
281/800

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Cirugía de aumento cosmético.
- Aumento y corrección del contorno de anomalías congénitas del seno.
- Reconstrucción mamaria tras una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismo.

- Anomalías combinadas de la pared torácica y la mama.
- Reemplazo de implantes por motivos médicos y cosméticos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:  
EUROSILICONE S.A.S

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2314-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003263-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 58793

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.28 18:06:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.28 18:06:07 -03:00