



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003422-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003422-21-3 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;

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 mamario Soft Plus y nombre técnico Prótesis, de mamas , 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 N° IF-2021-116397284-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2393-13 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2393-13

Nombre descriptivo: Implantes mamario Soft Plus

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:

22622-XXX LO

160; 175; 190; 210; 225; 250; 265; 285; 315; 340; 380; 445; 495; 580

22622-XXX MD

195; 210; 230; 245; 265; 290; 315; 340; 365; 390; 450; 515; 575.

22622-XXX HI

225; 250; 275; 290; 315; 345; 375; 400; 425; 455; 520; 575.

22622-XXX XH

265; 285; 315; 325; 360; 380; 415; 445; 480; 510; 580; 640.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios lisos están indicados para mujeres para los siguientes procedimientos:

- Aumento de mamas. El aumento de mamas incluye el aumento de senos primario para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía primario de aumento mamario.

- Reconstrucción mamaria. La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se ha eliminado debido a un cáncer o un traumatismo o que no se ha desarrollado adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de la cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

Indicaciones de uso

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: Se presenta de forma unitaria.

Método de esterilización: Se utiliza el siguiente método de esterilización:

- óxido de etileno

El proceso de esterilización y su fecha de vencimiento se indican en las etiquetas del empaque, cumpliendo con los requisitos del país al que está destinado el producto y que otorgó el registro para su venta. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Uso individual. Está prohibido su reprocesamiento.

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

Expediente N° 1-0047-3110-003422-21-3

N° Identificador Trámite: 29048

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.20 12:21:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 12:22:00 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

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

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.

Implantes mamario Soft Plus

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 2393-13

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROYECTO DE ROTULO

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

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.

Guante auxiliar

Silimed

Modelo: *según corresponda*

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

PRODUCTO ESTÉRIL. 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 2393-13

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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.

Implantes mamario Soft Plus

SILIMED

Modelo: *según corresponda*

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

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

Conservar a temperatura ambiente.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Contenido: “x” unidades

Accesorio

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.

Guante auxiliar

Silimed

Modelo: *según corresponda*

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

PRODUCTO ESTÉRIL Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Contenido: “x” unidades

DESCRIPCION

Los implantes mamarios lisos se componen de una única membrana de elastómero de silicona resistente mecánicamente con superficie irregular con las opciones de: polo medio, la base redonda, el perfil esférico y las proyecciones baja, moderada, alta y extra alta. Los implantes tienen una amplia gama de tamaños, con un volumen de 160 cm³ a 640 cm³.

Las membranas con tratamiento de low bleed contribuyen a la reducción de 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. El dispositivo contiene un volumen definido de gel de silicona transparente de alto rendimiento (silicona de alta resistencia), desarrollado de tal manera que su forma y consistencia proporcionan una apariencia natural del seno.

El implante mamario liso se suministra con un guante auxiliar para la implantación. Este accesorio no se vende por separado.

Depende del profesional de la salud seleccionar adecuadamente el tamaño y el tipo de fijación para cumplir con los requisitos clínicos y estéticos de cada caso.

Todos los implantes de mama lisa se suministran estériles y destinados a un solo uso. El empaque solo debe abrirse dentro de la sala quirúrgica.

MATERIALES

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

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

- Producto de relleno: gel de silicona (HSC) ¹, catalizado por un complejo de platino.

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

PRESENTACIÓN

Se presenta de forma unitaria.

Se suministra estéril y apirogénico, en doble empaque primario, acondicionado en una caja externa sellada, donde se encuentran los documentos relacionados con el producto.

La etiqueta del empaque exterior contiene, entre otros, la siguiente información: descripción del producto, número de referencia, cantidad de producto por paquete, número de serie, fecha de caducidad, 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 Ref. 22622-XXX: Verde agua;

Los símbolos que se muestran en la etiqueta se describen en el formulario adjunto a esta instrucción para su uso.

INDICACIONES

Los implantes mamarios lisos están indicados para mujeres para los siguientes procedimientos:

- Aumento de mamas. El aumento de mamas incluye el aumento de senos primario para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía primario de aumento mamario.

- Reconstrucción mamaria. La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se ha eliminado debido a un cáncer o un traumatismo o que no se ha desarrollado adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de la cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

CONTRAINDICACIONES

El uso de implantes mamarios lisos o el procedimiento de implantación está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo;

- Pacientes con cáncer o condición premaligna no tratados adecuadamente;

- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia;

- Pacientes con Atopia;

- Pacientes con sistema inmunitario debilitado;

- Pacientes con inflamación local.

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 inmune o la coagulación de la sangre; historia de alergia severa; diabetes y problemas cardiovasculares.

ADVERTENCIAS

El implante mamario solo puede ser adquirido por médicos o con receta médica.

Se suministra estéril y, para mantener su condición aséptica durante la cirugía, es necesaria la asepsia y la limpieza en las condiciones de su uso.

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no se debe utilizar el implante.

Solo se puede usar si se encuentra intacto en su forma original de fabricación, es decir, sin ningún cambio en sus características originales.

Finalmente, el implante puede mostrar burbujas o cierta blancura, como resultado de la esterilización, lo que no impide su uso.

La superficie del implante no debe contaminarse con talco, polvo o aceites. Antes de ponerse en contacto con el implante, el equipo médico debe reemplazar los guantes quirúrgicos estériles en uso con nuevos pares y lavarlos inmediatamente con solución salina estéril y aprotínica.

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

Las soluciones marcadoras, como el azul de metileno, utilizadas en el procedimiento médicoquirúrgico deben esterilizarse adecuadamente para evitar la contaminación biológica.

Todos los instrumentos quirúrgicos perforantes que se utilizarán en la región cercana al implante se deben manipular con cuidado para que no se vean afectados. Cualquier punción, corte o rasguño accidental en la membrana del implante la invalidará para uso quirúrgico. La reparación del producto dañado no es posible. Debe ser reemplazado por otro.

El médico debe indicar a su paciente que no masajee ni manipule vigorosamente el implante ni que realice una actividad física intensa durante un período específico.

Se debe indicar a la paciente que siga las recomendaciones médicas más actualizadas con respecto a los exámenes de los senos y que distinga el implante del tejido mamario para obtener el mejor resultado con el autoexamen.

Aunque todavía no hay datos definitivos, la ruta de la literatura científica sugiere que no existe una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para el aumento estético y la frecuencia de suicidio, y el aumento de esta frecuencia posiblemente se correlaciona con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estos pacientes. Por lo tanto, es muy recomendable que el médico evalúe cuidadosamente la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación de los implantes mamarios.

El implante mamario está diseñado para un solo uso. Su reprocesamiento está prohibido.

Por ley, no se puede reutilizar ni volver a esterilizar, ya que daña el producto y compromete su rendimiento y seguridad.

El producto dañado debe devolverse al fabricante para su eliminación.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Para el implante mamario liso, las posibles complicaciones de la cirugía, informadas en la literatura médica científica actual o directamente a SILIMED, seguidas a través del proceso de gestión de riesgos del producto - fase de postproducción, son las siguientes:

HUNDIMIENTO DE LA PARED COSTAL - Se han reportado pocos casos relacionados con expansores de tejido y, ocasionalmente, con implantes mamarios colocados en posición retromuscular. Se asocia con la técnica quirúrgica utilizada. Puede causar dolor y lesiones a los órganos cerca de las costillas y los músculos de la región torácica.

ALERGENICIDAD (ERUPCIÓN DE LA PIEL - RASH): puede ocurrir en el período postoperatorio reciente y se caracteriza principalmente por irritación de los tejidos, enrojecimiento y erupción cutánea (erupción). Es fácilmente tratable y de duración temporal.

ALTERACIÓN EN LA SENSIBILIDAD DE LA MAMA Y / O PEZÓN - Poco frecuente.

Corresponde a un aumento (hiperestesia) o disminución (hipoestesia) en la sensibilidad de la región implantada debido a la incisión quirúrgica. Este suele ser un proceso reversible con el tiempo, pero puede llevar dos años o más.

ATROFIA DE TEJIDOS: Asociada con implantes mamarios de gran volumen, cuando se inserta en tiendas que están fuera de proporción con el volumen de estos implantes. Las fuerzas mecánicas presionan el parénquima y el tejido subcutáneo, lo que puede causar atrofia de estos tejidos con el tiempo.

CALCIFICACIÓN: se caracteriza por la presencia de depósitos de sales insolubles de calcio (y / o magnesio), especialmente carbonato de calcio y fosfato en la cápsula fibrosa. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido cicatricial. De origen desconocido, se observó en los tejidos que rodean la implantación, a veces requiriendo la extracción del implante.

QUISTES / NÓDULOS: los nódulos y quistes mamarios son cambios que ocurren en el tejido mamario. Los nódulos mamarios son una protuberancia de la mama. Por lo general, pueden ser causados por cambios fibroquísticos, fibroadenomas, quistes y cáncer. También pueden ocurrir debido a la ruptura del implante, si se produce una fuga y el gel de silicona migra a los ganglios linfáticos u otras partes del cuerpo. El quiste se caracteriza por un saco cerrado / cavidad llena de líquido cubierto por un epitelio.

COMPLICACIONES IATROGÉNICAS: Ciertas situaciones, como pliegues y perforaciones en el implante mamario, entre otras, pueden ser causadas por el uso de una técnica quirúrgica inapropiada.

CONTRACTURA CÁPSULAR / FIBROSIS: Se produce cuando el tejido curativo o la cápsula fibrótica se vuelve más grueso y retráctil y comprime el implante. La cápsula fibrótica se forma alrededor del implante debido a la reacción del cuerpo a la presencia de un cuerpo extraño.

Factores como infección, hematoma y seroma pueden favorecer la aparición de contractura capsular. La probabilidad de ocurrencia disminuye con la hemostasia meticulosa de la tienda y el cuidado en el manejo del implante. SILIMED desaconseja el procedimiento de capsulotomía externa (cerrada), que puede provocar la ruptura del implante.

DEHISCENCIA SUTURA - La dehiscencia de sutura es la separación de las capas de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o completo, cuando hay una interrupción completa de todas las capas del tejido. Este efecto generalmente comienza con un pequeño seroma. En la mayoría de los casos, este es un problema relacionado con la técnica quirúrgica y / o el uso de un implante que es más grande que lo adecuado.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE: puede suceder con molestias y distorsiones del paciente de la manera deseable, ya que se trata de un problema relacionado con la técnica quirúrgica, la formación ineficaz de la cápsula fibrosa o la aparición de un trauma. El médico debe evaluar la necesidad de retirar el implante y / o su posible reemplazo.

DOLOR: algunos pacientes pueden experimentar dolor en el postoperatorio, que debe investigarse de inmediato. Puede ocurrir de leve a grave y de corta a larga duración. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación y / o el uso de una técnica quirúrgica inapropiada.

EROSIÓN: después de la implantación, puede producirse erosión del tejido cerca del implante, causada por pliegues en el dispositivo y otras deformidades que conducen a una compresión excesiva del tejido.

EXTRUSIÓN: la cobertura de tejido inestable o comprometida, el estrés excesivo o el trauma que ocurre en el sitio de implantación y / o la interrupción del proceso de curación pueden provocar la extrusión del implante. Se ha informado como una complicación poco común en ambos pacientes que se han sometido a cirugía de aumento y reconstrucción.

GALACTORREA: puede ser el resultado de trastornos hormonales o la acción de medicamentos. Causa incomodidad y vergüenza, afectando el estado emocional del paciente.

GRANULOMA: se asocia con la formación de tejido granular debido a la presencia de varios tipos de células, como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede provocar lesiones inflamatorias crónicas, tumores y la consiguiente intervención quirúrgica para extraer el implante.

HEMATOMA: la extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) puede ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En su ocurrencia, debe evaluarse cuidadosamente para definir la conducta que se adoptará. Con el riesgo de ser un precursor de la infección y el aumento de la fibrosis, si no se reabsorbe, el hematoma debe eliminarse. La principal medida preventiva es la hemostasia perfecta durante la cirugía y el descanso postoperatorio.

INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA): Poco frecuente y difícil debido a la implantación, si se observan las recomendaciones de uso y asepsia asociadas con la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de necrosis secundaria y extrusión del implante. Se recomienda el cultivo local y, en secuencia, el uso de antibióticos, el drenaje y, finalmente, la extracción del implante.

INTERFERENCIA CON MAMOGRAFÍA; ULTRASONIDO Y RESONANCIA MAGNÉTICA: la interferencia ocurre cuando la presencia de implantes (o artefactos) causa una lectura errónea del resultado, por ejemplo: diagnóstico falso positivo de ruptura, lo que resulta en extracciones innecesarias. Los implantes mamarios pueden interferir con el diagnóstico de cáncer de mama realizado por la mamografía, cubriendo cualquier punto sospechoso en el tejido mamario, enmascarando los resultados y retrasando el inicio del tratamiento contra el cáncer.

INTERFERENCIA EN LA LACTANCIA MATERNA - La presencia de silicona en la leche materna ha sido investigada en varios estudios, sin niveles significativos de la sustancia que se encuentra en las madres con implantes mamarios de silicona, en comparación con las mujeres sin implantes. Sin embargo, existe una posible interferencia en la lactancia materna (producción reducida de leche) en mujeres que se han sometido a una mamoplastia con implantes mamarios.

La frecuencia de interferencia con la lactancia materna es mayor en pacientes en quienes la ruta de incisión del implante mamario utilizada fue periareolar.

NECROSIS: resultante de una tensión cutánea exagerada causada por la presencia del implante o por un trauma quirúrgico. El médico debe evaluar la necesidad de retirar el implante y / o su posible reemplazo.

PÉRDIDA DE INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLA DEL PRODUCTO: en el 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 de pellets, la ruptura espontánea de su membrana, entre otros.

PNEUMOTORAX: 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 el almacén de implantación se forma debido a un traumatismo quirúrgico, especialmente en el espacio retromuscular. Las consecuencias son: taquicardia, dolor en el pecho, tos, dificultad para respirar, cianosis, agitación, entre otros.

RESPUESTA INFLAMATORIA: La presencia de un elemento extraño al cuerpo desencadena un proceso inflamatorio, que puede ser más o menos intenso. La inflamación intensa también puede deberse a un trauma o procedimientos inadecuados. Causa dolor, enrojecimiento, calor local e hinchazón. Este efecto puede ser tratado farmacológicamente.

RESULTADO ESTÉTICO INSATISFACTORIO: se asocia con la insatisfacción del paciente y / o el médico con el resultado de la cirugía de colocación de implantes mamarios. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: ptosis, flacidez, asimetría, pliegues, arrugas del implante, estrías, adherencias y cicatrices hipertróficas. El médico debe evaluar la mejor medida a tomar, sin necesariamente tener que someterse a una intervención quirúrgica para cambiar el implante.

RUPTURA: Puede generarse por el desgaste natural del implante debido al tiempo de implantación, por daños por un instrumento afilado, por un esfuerzo excesivo durante la cirugía, por un trauma o presión física extrema, por la compresión durante la mamografía o por una contractura capsular severa. La mayoría de ellos ocurren durante el procedimiento quirúrgico. En caso de sospecha de ruptura del implante en un paciente asintomático ("ruptura silenciosa"),

se debe realizar una evaluación cuidadosa para confirmar la situación y decidir los procedimientos a seguir, incluida la posibilidad de reemplazar el implante.

SEROMA - Acompañado de edema y dolor, que pueden remitir con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, eventualmente drenaje e incluso extracción del implante. El seroma no siempre es agudo. Puede haber un seroma mínimo, continuo y no detectado, que aparece hasta meses después como "seroma tardío". Todavía hay "seromas tardíos" de origen desconocido.

SÍNTOMAS ASOCIADOS A LA MACROMASTIA - Están asociados con mamas de gran volumen. Algunos de los síntomas son: dolor de espalda, mamas, manos (incluyendo entumecimiento), cuello, cabeza; irritación de la piel y marcas en los hombros. El volumen del implante mamario debe considerarse respetando la cantidad de tejido mamario presente, la forma de los senos y el deseo del paciente. Las metodologías utilizadas para estimar si el volumen de los implantes mamarios es adecuado para las necesidades y expectativas de los pacientes son de gran importancia al elegir un implante mamario.

TRASUDACIÓN DE GEL (GEL BLEEDING): se asocia con implantes mamarios llenos de gel de silicona. Es el proceso de difusión y migración del gel a través de la membrana intacta (trasudación) o por la ruptura del implante a los tejidos adyacentes. Puede causar la aparición de complicaciones locales, como: reducción de tamaño, asimetría, cambio en la forma del seno, dolor, contractura capsular o formación de nódulos y granulomas. El gel de silicona de alto rendimiento SILIMED minimiza la aparición de este efecto adverso.

TROMBOSIS: poco frecuente, generalmente asociada con el procedimiento quirúrgico o con pacientes con obesidad, neoplasias, venas varicosas, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes encamados o inmovilizados por una enfermedad sistémica o local en la extremidad, pacientes con enfermedad cardíaca, compresiones de venas extrínsecas, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y enfermedades hematológicas. Puede causar la aparición de complicaciones locales, que requieren la extracción del implante.

LINFOMA ANAPLÁSTICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO CON IMPLANTE DE MAMA (BIA-ALCL) - BIA-ALCL es un tipo de linfoma no Hodgkin, que es un cáncer del sistema inmunitario (no cáncer de mama), que se encuentra con mayor frecuencia en los tejidos cicatriz que rodea el implante, también llamada cápsula, o en el líquido que se forma entre el implante y la cápsula (seroma). La comunidad de cirugía plástica considera que la aparición de seromas tardíos está asociada con la patogénesis de ALCL. La patogenia de BIA-ALCL aún se desconoce y su desarrollo es lento. El mecanismo que se cree que está relacionado con el desarrollo de BIA-ALCL es la respuesta inflamatoria del cuerpo (reacción de cuerpo extraño) de una manera exacerbada. Otra vía que puede desencadenar BIA-ALCL es la infección bacteriana por biopelícula alrededor de los implantes mamarios, lo que conduce a una respuesta inflamatoria.

Un factor importante que puede estar asociado con el desarrollo de la enfermedad es el problema genético. Aunque se ha observado un aumento en la prevalencia de BIA-ALCL, actualmente su incidencia es baja. Sin embargo, aunque cualquier tipo de implante mamario, independientemente de la superficie, el relleno o el fabricante, puede asociarse con el desarrollo de ALCL, la prevalencia es mayor en los implantes con una superficie texturizada.

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

Otras complicaciones: Cambio emocional, Malestar, Entumecimiento, Edema, Eritema, Endurecimiento de las mamas, Hemorragia, Hinchazón de los ganglios linfáticos (ganglios linfáticos axilares), Infiltración de tejidos, Irritación, Lesión de los tejidos, Palpabilidad, Prurito, Enrojecimiento, Tensión de la piel y Visibilidad del implante.

Se han informado algunas complicaciones en la literatura médico-científica, sin embargo, hasta la fecha, no hay pruebas científicas de una posible relación de causa y efecto entre estos eventos y los implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

CÁNCER DE MAMA - De acuerdo con la literatura médica-científica actual, las mujeres sometidas a cirugía de implante de silicona no tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama.

RESPUESTA INMUNOLÓGICA: las enfermedades autoinmunes y del tejido conectivo pueden causar daños irreversibles graves e incluso la muerte del paciente. Sin embargo, en los estudios realizados hasta la fecha, no se ha encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona cause enfermedades conectivas o autoinmunes.

TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS REPRODUCTIVOS: es la capacidad de causar defectos de nacimiento 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 DE LOS NIÑOS NACIDOS DE LAS MADRES CON IMPLANTES DE MAMA - No se sabe si una pequeña cantidad de silicona puede moverse a través de la membrana del implante mamario y pasar a la leche materna. Sin embargo, la revisión de la literatura médico-científica no demuestra evidencia de que los implantes mamarios de gel de silicona puedan causar ningún efecto dañino en los hijos de mujeres con implantes.

SUICIDIO - Los estudios epidemiológicos indican que las mujeres que se han sometido a una mamoplastia de aumento cosmético tienen una tasa de suicidio más alta que la población general. Aunque todavía no hay datos definitivos, la ruta de la literatura científica sugiere que no existe una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para el aumento estético y la frecuencia de suicidio, el aumento de esta frecuencia posiblemente se correlaciona con su morbilidad psiquiátrica intrínseca de estos pacientes. Por lo tanto, es muy recomendable que el médico evalúe cuidadosamente la estabilidad psicológica de la paciente antes y después de la colocación de los Implantes Mamarios.

INSTRUCCIONES DE USO PARA MANIPULACIÓN Y USO:

• Apertura del paquete:

1 - Asegúrese de que el revestimiento plástico exterior no se encuentre abierto;

2- Retire el empaque doble del interior de la caja sellada. Debe ser cuidadosamente examinado antes de su uso en la sala de operaciones. El producto que tiene su embalaje violado de alguna manera no debe ser utilizado;

3 - Separe los documentos que se encuentran dentro de la caja del producto;

4 - Pegue las etiquetas adhesivas con los datos del producto a archivo del hospital, del médico y también del expediente que será entregado al paciente, como lo indican los símbolos;

5 - Abra el blíster interno con acceso a la ampolla interna estéril que contiene el producto. Tenga cuidado de no contaminarlo por fuera del primero.

6 – A continuación, abra el blíster interno estéril, en el campo quirúrgico.

El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas, que son responsables de atraer partículas en el medio ambiente, como pelusas en general y talco, por mencionar algunos ejemplos. Los contaminantes externos que se adhieren a la superficie de la membrana pueden generar reacciones como las causadas por cuerpos extraños al cuerpo, a través del aumento de la fibrosis y la generación de fluidos. Por esta razón, el cuidado que se toma al abrir el empaque es muy importante.

ALMACENAJE / CONSERVACION / TRANSPORTE

Los productos y empaques SILIMED son resistentes y, si se almacenan a temperatura ambiente y de acuerdo con las pautas impresas en el empaque, no son dañados. Como se trata 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 uso.

Plazo de validez: La vida útil del producto es de 5 años y la durabilidad después de la implantación se recomienda 10 años

Director Técnico: Farm. Fernando Rusi – MN 11.925

Autorizado por la ANMAT PM 2393-13

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-SILIMPORT SA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 20:09:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 20:09:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003422-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003422-21-3

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: 2393-13

Nombre descriptivo: Implantes mamario Soft Plus

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:
22622-XXX LO

160; 175; 190; 210; 225; 250; 265; 285; 315; 340; 380; 445; 495; 580

22622-XXX MD

195; 210; 230; 245; 265; 290; 315; 340; 365; 390; 450; 515; 575.

22622-XXX HI

225; 250; 275; 290; 315; 345; 375; 400; 425; 455; 520; 575.

22622-XXX XH

265; 285; 315; 325; 360; 380; 415; 445; 480; 510; 580; 640.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios lisos están indicados para mujeres para los siguientes procedimientos:

- Aumento de mamas. El aumento de mamas incluye el aumento de senos primario para aumentar el tamaño de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía primario de aumento mamario.

- Reconstrucción mamaria. La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se ha eliminado debido a un cáncer o un traumatismo o que no se ha desarrollado adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de la cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

Indicaciones de uso

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: Se presenta de forma unitaria.

Método de esterilización: Se utiliza el siguiente método de esterilización:

- óxido de etileno

El proceso de esterilización y su fecha de vencimiento se indican en las etiquetas del empaque, cumpliendo con los requisitos del país al que está destinado el producto y que otorgó el registro para su venta. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Uso individual. Está prohibido su reprocesamiento.

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 2393-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003422-21-3

N° Identificadorio Trámite: 29048

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.20 13:04:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 13:04:43 -03:00