

SILIMED

conectando ciencia y bienestar



Todo lo que necesita
saber sobre
**implantes
mamarios**





Estimada paciente,

Bienestar y seguridad son dos de nuestras principales prioridades. Sabemos lo importante que es que usted esté feliz y se sienta bien con su cuerpo.

SILIMED desde hace más de 40 años ha estudiado y desarrollado implantes mamarios que satisfagan las necesidades de cada una de sus pacientes, contribuyendo en su salud y calidad de vida.

Siempre trabajando en conjunto con la clase médica estudiando cuáles son los implantes más apropiados para cada tipo de cuerpo, de acuerdo a las distintas necesidades de cada paciente, y mejorando su autoestima y confianza que las ayuden a realizar sus sueños personales.

Precisamente, ese contacto con los cirujanos plásticos, nos ha permitido comprender las especificaciones técnicas de los implantes para obtener los resultados deseados por nuestras pacientes.

La mamoplastia de aumento es uno de los procedimientos quirúrgicos (*) más realizados, enfocado a mejorar también el tamaño y la forma del pecho. Son muchos los motivos por los cuales una mujer decide someterse a este procedimiento:

- Aumento debido a hipomastia (atrofia o pequeñez congénita del seno);
- Aumento o reconstrucción del seno debido a flacidez y ptosis derivadas de pérdida de peso o de lactancia materna;
- Corregir senos asimétricos;
- Aumento o reconstrucción después de haber superado alguna enfermedad.

(*) Es necesario recordar que el procedimiento quirúrgico de implantación de prótesis de silicona no se limita a una única cirugía ya que los implantes de silicona no son dispositivos que duran toda la vida y también existe la posibilidad de que haya efectos adversos que hagan necesaria una nueva cirugía.

¿Por qué Silimed?

Silimed está comprometida con la calidad y seguridad de sus productos buscando siempre ofrecerle la excelencia a través de estrictas normas internacionales de producción:

BRASIL - Instalaciones y procesos de producción inspeccionados y productos registrados/inscritos en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y aprobados, cuando sea necesario, por el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO). Las condiciones ambientales y las técnicas de producción están de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Productos Médicos de ANVISA.

SILIMED EN EUROPA - Los implantes mamarios Silimed tienen la “Marca CE”, que es una prueba más del reconocimiento internacional de la calidad de los productos Silimed y es el pasaporte para el regreso a Europa.

Silimed ha vuelto a Europa en 2021, con la disponibilidad de productos obtenida tras la construcción de su nueva fábrica.

OTROS PAÍSES - Actuar de conformidad con todos los requisitos formales de cada ministerio de salud en los países donde se distribuyen sus productos, como, por ejemplo, las BPM de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) Colombia y el Servicio Federal de Vigilancia en Salud (Roszdravnadzor) de Rusia, entre otros.

ISO13485 - Obtuvo la ISO 13485, estándar internacionalmente reconocido para el sistema de gestión de calidad para la industria de dispositivos médicos.



¡DUDAS FRECUENTES!

1. ¿Qué es la silicona de grado médico?

Es una silicona con un alto grado de pureza y una gran aplicación en el campo médico debido a su biocompatibilidad y bajo riesgo de causar toxicidad o reacciones biológicas adversas indeseables. La silicona destinada a implantes mamarios se somete a pruebas de citotoxicidad de conformidad con la norma ISO 14607.

2. ¿Qué es una mamoplastia de aumento?

Mamoplastia de aumento es el nombre que se le da a la cirugía de aumento del seno, que puede realizarse con fines estéticos. Actualmente, este procedimiento es uno de los que más se lleva a cabo en Cirugía Plástica.

3. ¿Qué es la cohesión?

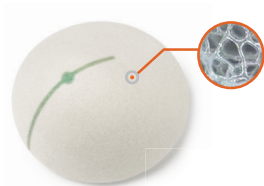
La cohesión es la propiedad que está relacionada con la distancia o proximidad de las moléculas del gel de silicona. El implante se considera satisfactorio para el uso previsto cuando esta propiedad de mantener conectadas las moléculas no permite que el gel se desplace si el implante se rompe.

4. ¿Hay más de un tipo de implante mamario?

Sí. Los implantes pueden tener diversas formas y revestimientos para satisfacer las necesidades del cirujano y de sus pacientes, para ayudar a que cada mujer obtenga el mejor resultado posible para su cuerpo. Nuestros implantes mamarios tienen perfiles y proyecciones diferentes, pueden ser redondos u ovalados y presentan cuatro tipos de superficie: lisa, texturizada, soft plus o recubierta con espuma de poliuretano, esta última ha tenido un importante volumen de ventas en todo el mundo en los últimos años.



PURE POLYURETHANE



Los implantes Pure Polyurethane ofrecen mejores resultados en mamoplastias de aumento gracias a que presentan tasas de contractura capsular más pequeñas, apenas un 1% en 10 años.¹

TRUE TEXTURE



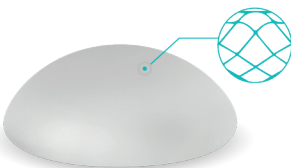
Excelente rendimiento en la reducción de la contractura capsular. Silimed desarrolló un método de texturización propia, que crea poros abiertos en la membrana y garantiza un excelente desempeño al implante ya que así se reduce significativamente la incidencia de contractura capsular^(#).²

SUPERFICIE LISA



Los implantes SILIMED de Superficie Lisa están hechos de una membrana de elastómero de silicona mecánicamente resistente con un tratamiento low bleed que ayuda a minimizar la ruptura y prevenir la trasudación del gel. Incluso, están llenos de gel HSC de alta cohesión y alto rendimiento.

SOFT PLUS



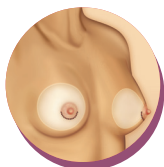
Este nuevo implante aporta beneficios adicionales en comparación con los implantes lisos, como el llenado completo de las mamas.

(#) Cuando nuestro organismo detecta un cuerpo extraño intenta expulsarlo o absorberlo. Con los implantes no es diferente y la reacción natural del cuerpo es formar una cápsula alrededor del implante. Esta cápsula se forma debido al aumento de tejido conjuntivo (fibrosis) y es un fenómeno natural después de cualquier cirugía que involucre materiales aloplásticos. El organismo inicia una reacción de defensa y el sistema inmunológico desarrolla una cicatriz interna que forma varias capas que rodean la prótesis.

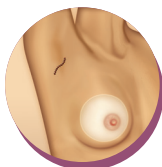
En la contractura capsular esta cápsula que envuelve el implante pierde elasticidad. En este caso se trata de una capa de tejido de cicatrización anormal que, a veces, se forma alrededor de los implantes mamarios y que puede causar incomodidad y dejar los senos más duros.

5. ¿Qué tipos de incisión pueden utilizarse en la cirugía de aumento mamario?

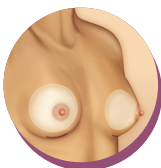
Hay tres tipos posibles de incisión: periareolar, axilar e inframamaria. La única que no deja cicatriz en el seno es la incisión axilar. Todas las incisiones tienen la misma función, su cirujano le explicará cuál es la mejor opción para su caso.



Periareolar



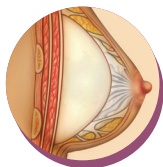
Axilar



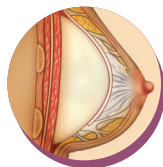
Inframamaria

6. ¿Y en cuanto a la posición del implante?

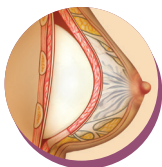
Hay tres posibles lugares para la implantación de la prótesis: detrás de la glándula mamaria (retroglandular), detrás de la fascia del músculo pectoral (retrofascial) o detrás del músculo pectoral (retromuscular).



Retroglandular



Retrofascial



Retromuscular

PSPS

Programa de Sustitución de **Producto Silimed**

Habernos elegido le garantizará la tranquilidad que significa adquirir un producto seguro y de calidad, que, además, le ofrece un Programa de Reemplazo de Producto si ocurriera la ruptura del implante mamarios por defecto de fabricación o por contractura capsular de grado III o IV de Baker.

¿Cómo funciona el Programa de Sustitución de Producto Silimed (PSPS)?

Silimed sustituirá los implantes mamarios con relleno de gel de silicona con superficie microtexturizada TRUE TEXTURE o revestido con espuma de poliuretano (PURE POLYURETHANE) o Soft Plus en las siguientes situaciones:

Rotura de implantes por defecto de fabricación;

Se realizará la sustitución vitalicia en casos comprobados de rotura de implantes mamarios debido a defectos de fabricación

Contractura capsular;

Aunque sea una manifestación natural del organismo, como explicamos anteriormente, se sustituirá el implante en casos de contractura capsular grado III y IV de Baker en cirugías primarias de aumento o en la primera cirugía de reconstrucción mamaria, considerando los siguientes periodos contados a partir de la fecha de la cirugía. En cuanto al implante mamario Soft Plus, el recambio será exclusivamente para su colocación en el plano submuscular.

- Hasta 6 años en el caso de cirugías con implantes mamarios con superficie texturizada (TRUE TEXTURE) realizadas entre el 1 de Septiembre del 2014 y el 3 de mayo de 2017 y hasta 10 años en el caso de cirugías realizadas a partir del 4 de mayo de 2017.
- Hasta 10 años en el caso de implantes mamarios con superficie recubierta con espuma de poliuretano (PURE POLYURETHANE) y los implantes mamarios con superficie SOFT PLUS.

Para más información sobre el Programa de Reemplazo de Producto de Silimed, solicite la ayuda de su cirujano plástico o visite nuestra página web www.silimed.com/es/psps

Observaciones:

Es necesario recordar que el reemplazo se refiere únicamente al producto y no incluye otros gastos como hospital, cirujano, anestesia o medicamentos, por ejemplo. El nuevo implante tendrá la misma superficie que el implante adquirido inicialmente, pero podrá ser de un tamaño diferente. Si el producto no se fabricara más, el nuevo implante será lo más parecido posible al implante inicialmente adquirido. Para aprobar el reemplazo del implante Silimed solicitará algunos documentos para analizarlos. Para más información sobre el Programa de Reemplazo de Producto de Silimed, solicite la ayuda de su cirujano plástico o visite nuestra página web www.silimed.com/es/psps



Silimed Indústria de Implantes Ltda.

Rua Figueiredo Rocha, 374
Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP: 21240 - 660

Técnico Responsable:

Marlos de Oliveira e Souza
Químico - CRQ (III) RJ: 03230137

Fábrica Nueva

Rodovia Washington Luiz, Sítio 20
área A, Sítio 21 área B, Vila Actura,
Duque de Caxias - Rio de Janeiro - Brasil

Técnico Responsable:

Alexandre dos Santos Zago
Registro CRQ-RJ: 032053861

Filial España

SILICONMED ESPAÑA S.L.U
C/Loeches 17
28925 Alcorcón (Madrid)
info@silimed.com.es
Tlfnº:+34.91.556.97.07

Registros:

ANVISA:
10102180060 | 10102180066 | 10102180002 | 1012180104
AEMPS
Implantes Mamarios: PS/2021/0650(D)/ PS/2021/0629(D)/
PS/2021/0634(D)

Marca CE: 1434_MDD-083/2020

European Authorized Representative:

SILIMED B.V.
Bond Eindhoven, luchthavenweg 81,
5657 EA Eindhoven Room 1.11C floor atrium B
silimed.bv@silimed.com.nl



FLH 163 R01 08/2024

1 Vázquez G, Pellón A. Polyurethane-coated silicone gel breast implants used for 18 years. *Aesthetic Plast Surg.* 2007 Jul-Aug;31(4):330-6. doi: 10.1007/s00266-006-0207-4.

2 STEVENS WG, Hamington J, Alizadeh K, Berger L, Broadway D, Hester TR, Kress D, dincelli R, Kuhne J, Beckstrand M. Five-year follow-up data from the U.S. clinical trial for Sientra's U.S. Food and Drug Administration-approved Silimed® brand round and shaped implants with high-strength silicone gel. *PlastReconstrSurg.* 2012 Nov;130(5):973-81.

www.silimed.com/es

- Silimed Europe Breast Implants
- Silimed Europe @Silimed.Europe
- Silimed Breast Implants Silimed.Official