

Desde hace más de 40 años, SILIMED está presente en el mercado a nivel mundial, y es reconocida por la calidad y seguridad de sus productos, trabajando siempre en conjunto con los mejores cirujanos, ofreciendo implantes que satisfagan las necesidades individuales de sus pacientes.

Somos una gran empresa con amplia experiencia, que une ciencia y tecnología en todos sus procesos, desde el diseño hasta la fabricación de sus productos. Nuestro principal objetivo es la satisfacción y bienestar de los pacientes.

El habernos elegido le garantiza la tranquilidad que significa adquirir un producto seguro y de gran calidad, que le ofrece además, un programa de reemplazo de producto cuando ocurran rupturas de implantes mamarios por defecto de fabricación o por contractura capsular de grado III o IV de Baker.

Una vez realizado el implante de las prótesis de silicona de SILIMED, el organismo forma una cápsula de tejido que las rodea, lo cual es perfectamente normal, dado que es una reacción a la presencia de un cuerpo extraño para aislarlo, formando una capa de tejido llamado cápsula fibrosa o cápsula fibrótica. En algunos casos esta cápsula se endurece, alterando la forma del seno, provocando dolor. Esto se conoce como "contractura capsular". Existen 4 grados o tipos, según la clasificación de Baker. Nuestro programa cubre solamente los grados III y IV.

El éxito de la mamoplastía de aumento está determinado, no solamente por la calidad y las características del producto a colocar, sino también por la guía y orientación del cirujano plástico al momento de evaluar y seleccionar el implante adecuado para usted, brindándole apoyo y soporte antes y después de la cirugía.

## Importante:

SILIMED ofrece de manera voluntaria este programa y se reserva el derecho de cancelarlo o modificarlo en cualquier momento. El programa es válido únicamente en los países donde SILIMED tiene registro de sus productos y los distribuye conforme a las leyes locales de cada país. Ninguna reivindicación podrá realizarse en otros países.

En caso de suspensión de certificación o hechos fuera de nuestro control, tales como incendio o cualquier otro accidente en nuestras plantas, por ejemplo, el programa será automáticamente suspendido.

Fabricado por:



Silimed Indústria de Implantes Ltda.  
Rua Figueiredo Rocha, 374 • CEP: 21240 - 660.  
Rio de Janeiro • RJ • Brasil.  
Tel: + 55 (21) 3687-7000

Servicio al cliente:  
ask@silimed.com.br

ANVISA:  
Implantes mamarios:  
10102180060|10102180066|10102180002

[www.silimed.com/es](http://www.silimed.com/es)



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

SILIMED   
conectando ciencia y bienestar

**PSPS**  
Programa de Sustitución  
de **Producto SILIMED**

## 1. ¿Cómo funciona el Programa de Sustitución de Producto SILIMED (PSPS)?

SILIMED reemplazará los implantes mamarios con relleno de gel de silicona con superficie texturizada (TRUE TEXTURE) o revestido con espuma de poliuretano (PURE POLYURETHANE) en las siguientes situaciones:

### 1. Ruptura del implante por defecto de fabricación

Se realizará el reemplazo vitalicio en los casos comprobados de ruptura de implantes mamarios debido a defecto de fabricación.

### 2. Contractura Capsular

Aunque esta sea una manifestación natural del organismo, el implante será reemplazado en casos de contractura capsular de grado III o IV de Baker en cirugías primarias de aumento o en la primera cirugía de reconstrucción mamaria, considerando los siguientes períodos contados a partir de la fecha de la cirugía:

➤ **Hasta 6 años** en el caso de cirugías con implantes mamarios con superficie texturizada (TRUE TEXTURE) realizadas entre el 1 de septiembre de 2014 y el 3 de mayo de 2017 y **hasta 10 años** en el caso de cirugías realizadas a partir del 3 de mayo de 2017.

➤ **Hasta 10 años** en el caso de implantes mamarios con superficie recubierta con espuma de poliuretano (PURE POLYURETHANE).

### Observaciones:

Es necesario recordar que el reemplazo se refiere única y exclusivamente al producto, 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 que el reemplazo del producto sea aprobado, será necesario entregar a SILIMED la documentación necesaria para su análisis.

## 2. ¿Cómo se debe solicitar?

Las siguientes instrucciones garantizan el reemplazo de su producto en los casos mencionados en la página anterior:

➤ Consulte inmediatamente a su médico para ser examinado.

➤ Su médico debe ponerse en contacto con SILIMED a través de nuestro distribuidor o representante local, o por otro medio formalmente designado por SILIMED, presentando un examen de imagen (IRM o equivalente), con un parte médico que sugiera la ruptura o el diagnóstico de contractura capsular de grado III o IV de Baker.

➤ Después de que SILIMED haya evaluado todos los documentos enviados y sea confirmado el reemplazo, el implante será enviado directamente a su médico a través de nuestro distribuidor o representante autorizado. La cirugía debe realizarla un cirujano calificado, siguiendo las instrucciones de uso de los implantes SILIMED y con técnicas quirúrgicas actualizadas.

Si aún existen dudas acerca de nuestro programa PSPS, póngase por favor en contacto con SILIMED a través de nuestro correo electrónico de atención: [ask@silimed.com.br](mailto:ask@silimed.com.br)

## SILIMED conectada con usted.

**Todos nuestros productos son monitoreados siempre, incluso después de haber sido vendidos.**

Para poder estar en contacto con usted, le solicitamos llenar el formulario de registro personal localizado en el siguiente enlace web: [www.silimed.com.br/es/seguridad-para-usted](http://www.silimed.com.br/es/seguridad-para-usted). A través de este canal podremos mantenerlo informado acerca de nuestra empresa y sobre todos nuestros productos, además de que, de esa manera, podremos realizar encuestas para obtener mayor información y poder así mejorar todos nuestros procesos y productos con el objetivo de mejorar la atención con nuestros clientes, médicos y pacientes. **No olvide guardar la "Tarjeta del Paciente", la cual es enviada junto con el producto, y que su cirujano le entregará después de la cirugía.**

## 3. ¿Qué no cubre el Programa de Sustitución de Producto SILIMED (PSPS)?

➤ Los gastos de la cirugía, incluyendo servicios médicos, medicamentos o cualquier otro gasto relacionado.

➤ Por insatisfacción con el tamaño del implante o con el resultado estético de la cirugía.

➤ La ruptura del implante causada por otros motivos, por ejemplo: ruptura causada por accidentes durante la cirugía, rupturas provocadas por mamografía, etc.

➤ Contracturas capsulares grado I y II de Baker.

➤ Cuando la ruptura por defecto de fabricación o la contractura capsular de grado III o IV de Baker no es demostrada o fundamentada inicialmente a través de exámenes de imagen/fotografías y parte médico.

➤ Cuando el paciente que solicita el reemplazo no presenta copia física de la "Tarjeta del Paciente" que se le entregó después de la cirugía.

➤ En casos de cirugía que no son primarias, o sea, cuando son cirugías de revisión de aumento, por seroma o por cualquier otro motivo que pueda llevar a una re-operación.

