



Silimed Indústria de Implantes Ltda.
Rua Figueiredo Rocha, 374 • CEP: 21240 - 660.
Rio de Janeiro • RJ • Brasil

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

Registros:

Registros sanitarios ANVISA: 10102180060
10102180066
10102180002
Registro sanitario INVIMA: 2019DM-0019628

FLH 113 02/2021 • MK0095



PROGRAMA DE SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS SILIMED (PSPS)

WWW.SILIMED.COM



USTED HA ELEGIDO IMPLANTES MAMARIOS, CON LA MÁS ALTA CALIDAD, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA PATENTADA POR SILIMED, LIDER EN IMPLANTES MAMARIOS.

COMO MUESTRA DE LA CONFIANZA TOTAL QUE TENEMOS EN LA CALIDAD DE NUESTROS PRODUCTOS, USTED RECIBE ESTE MATERIAL SOBRE EL **PROGRAMA DE SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS SILIMED (PSPS)**, PARA CUANDO OCURRA RUPTURAS DE LOS IMPLANTES MAMARIOS POR DEFECTO DE FABRICACIÓN O POR CONTRACTURA CAPSULAR GRADO III O IV DE BAKER.

¿Como funciona el programa de sustitución del producto?

Silimed sustituirá 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:

> Ruptura de implante por defecto de fabricación

Se realizará la sustitución vitalicia en casos comprobados de ruptura de implantes mamarios debido a defectos de fabricación en cualquier tipo de superficie de implante (PURE POLYURETHANE, TRUE TEXTURE Y LISO).

> 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:

- 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).

Es necesario recordar que la sustitución 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 de lo más parecido posible al implante inicialmente adquirido.

TARJETA DE PACIENTE

Con el fin de llevar el control de quien lleva nuestros implantes, cada caja de implantes va acompañada de una **tarjeta de paciente** en donde el cirujano plástico o su equipo, debe colocar las etiquetas que llevan el numero de serie, referencia y volumen de cada implante. **Esta tarjeta debe ser conservada por la paciente intervenida** con la colocación de un implante de SILIMED y deberá ser presentada como requisito antes de exámenes de mamografía o densitometría mineral ósea, posibles reclamaciones o si la paciente desea una nueva intervención quirúrgica para solicitar y hacer valida la sustitución del implante y elección de uno nuevo. Con el fin de mantener el contacto con usted, le sugerimos llenar el formulario de registro personal en la página web: silimed.com/es/. SILIMED no exige el registro en línea de los números de serie para los tramites de sustitución.

NOMBRE DE LA PACIENTE

FECHA DE CIRUGÍA

día/mes/año

CIRUJANO PLÁSTICO

PLANO DE IMPLANTACIÓN

- Submuscular
 Subglandular
 Subfascial
 Dual Plane

HOSPITAL DE LA CIRUGÍA

SOLICITE A SU MÉDICO QUE COMPLETE

IMPLANTE IZQUIERDO

Número de Serie (SN)

IMPLANTE DERECHO

Número de Serie (SN)
