



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 10729

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-095-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-8, denominado: Prótesis Mamaria Rellena de Gel, marca Mentor.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92, N°1886/14 y N°1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-8, correspondiente al producto médico denominado: Prótesis Mamaria Rellena de Gel, marca Mentor, propiedad de la firma MEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3297 de fecha 26 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10729

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-8, denominado: Prótesis Mamaria Rellena de Gel, marca Mentor.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-095-14-8

DISPOSICIÓN N° **10729**
MD

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10729**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis Mamaria Rellena de Gel.

Marca: Mentor.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3297/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5367-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Prótesis Mamarias Rellenas de Gel	Implantes mamarios de Gel
Rótulos	Texto autorizado según Disp. 3297/09	a Fs. 280.
Instructivo de Uso	Texto autorizado según Disp. 3297/09	a Fs. 281 y de fs. 161 a 167.
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> • Prótesis Mamaria Rellena de Gel, texturizada, contour, baja. • Prótesis Mamaria Rellena de Gel, texturizada, contour, baja, perfil moderado plus. • Prótesis Mamaria rellena de Gel, texturizada, contour, mediana, 	<p>Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo</p> <p>354-1007 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 100cc</p> <p>354-1257 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 125cc</p> <p>354-1507 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil</p>



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	<p>perfil moderado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis Mamaria Rellena de Gel , texturizada, contour, mediana, perfil moderado plus. • Prótesis Mamaria Rellena de Gel, texturizada, contour, mediana, perfil alto. • Prótesis Mamaria Rellena de Gel , texturizada, contour, alta. • Prótesis Mamaria Rellena de Gel , texturizada, contour, alta, perfil moderado plus. • CPG 311, Prótesis Mamaria Rellena de Gel COHESIVO III, baja, perfil moderado. • CPG 312, Prótesis Mamaria Rellena de Gel COHESIVO III, baja, perfil moderado plus. • CPG 313, Prótesis Mamaria Rellena de Gel COHESIVO III, baja, perfil alto. • CPG 321, Prótesis Mamaria Rellena de Gel COHESIVO III, mediana, perfil moderado. • CPG 322, Prótesis Mamaria Rellena de Gel COHESIVO III, 	<p>Moderado Redondo 150cc</p> <p>354-1757 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 175cc</p> <p>354-2007 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 200cc</p> <p>354-2257 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 225cc</p> <p>354-2507 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 250cc</p> <p>354-2757 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 275cc</p> <p>354-3007 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 300cc</p> <p>354-3257 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 325cc</p> <p>354-3507 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 350cc</p> <p>354-3757 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 375cc</p> <p>354-4007 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 400cc</p> <p>354-4507 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 450cc</p> <p>354-5007 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>mediana, perfil moderado plus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPG 323, Prótesis mamaria rellena de Gel COHESIVO III, mediana, perfil alto. • CPG 331, Prótesis mamaria rellena de Gel COHESIVO III, alta, perfil moderado. • CPG 332, Prótesis mamaria rellena de Gel COHESIVO III, alta, perfil moderado plus. • CPG 333, Prótesis mamaria rellena de Gel COHESIVO III, alta, perfil alto. • Prótesis mamaria rellena de Gel, lisas, redondas, perfil bajo. • Prótesis mamaria rellena de Gel, lisas, redondas, perfil moderado. • Prótesis mamaria rellena de Gel, lisas, redondas, perfil bajo COHESIVO I • Prótesis mamaria rellena de Gel, lisas, redondas, perfil moderado COHESIVO I. • Prótesis mamaria rellena de Gel, lisas, redondas, perfil moderado plus. 	<p>Moderado Redondo 500cc</p> <p>354-5507 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 550cc</p> <p>354-6007 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 600cc</p> <p>354-7007 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 700cc</p> <p>354-8007 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo 800cc</p> <p>Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Plus Moderado Redondo</p> <p>354-1001 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 100cc</p> <p>354-1251 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 125cc</p> <p>354-1501 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 150cc</p> <p>354-1751 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 175cc</p> <p>354-2001 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 200cc</p> <p>354-2251 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 225cc</p> <p>354-2501 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 250cc</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	<ul style="list-style-type: none"> • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil alto. • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil ultra alto. • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil alto COHESIVO I. • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil ultra alto COHESIVO I • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil alto COHESIVO II. • Prótesis mamaria rellena de Gel, lisas, redondas, perfil moderado plus COHESIVO I • Prótesis mamaria rellena de Gel, lisas, redondas, perfil alto. • Prótesis mamaria rellena de Gel, lisas, redondas, perfil ultra alto. • Prótesis mamaria rellena de Gel, lisas, redondas, perfil alto COHESIVO I. • Prótesis mamaria rellena de Gel, 	<p>354-2751 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 275cc</p> <p>354-300i Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 300cc</p> <p>354-3251 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 325cc</p> <p>354-3501 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 350cc</p> <p>354-3751 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 375cc</p> <p>354-4001 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 400cc</p> <p>354-4501 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 450cc</p> <p>354-5001 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 500cc</p> <p>354-5501 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 550cc</p> <p>354-6001 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 600cc</p> <p>354-7001 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 700cc</p> <p>354-8001 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 800cc</p> <p>Implante Mamario Siltex^R de</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>lisas, redondas, perfil ultra alto COHESIVO I.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil moderado. • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil moderado COHESIVO I. • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil moderado COHESIVO II. • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil moderado plus. • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil moderado plus COHESIVO I. • Prótesis mamaria rellena de Gel, Texturizadas, redondas, perfil moderado plus COHESIVO II. <p>(en sus distintos volúmenes)</p>	<p>gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo</p> <p>354-4125 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 125cc</p> <p>354-4150 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 150cc</p> <p>354-4175 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 175cc</p> <p>354-4200 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 200cc</p> <p>354-4225 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 225cc</p> <p>354-4250 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 250cc</p> <p>354-4275 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 275cc</p> <p>354-4300 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 300cc</p> <p>354-4325 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 325cc</p> <p>354-4350 - Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 350cc</p> <p>354-4375 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil Alto Redondo 375cc</p> <p>354-4400 Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo I™ Perfil</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		Alto Redondo 400cc
		354-4425 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 425cc
		354-4450 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 450cc
		354-4500 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 500cc
		354-4550 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 550cc
		354-4600 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 600cc
		354-4650 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 650cc
		354-4700 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 700cc
		354-4800 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 800cc
		Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo ITM Perfil Ultra Alto Redondo
		354-5135 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 135cc
		354-5160 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 160cc
		354-5185 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		Ultra Alto Redondo 185cc
		354-5215 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 215cc
		354-5240 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 240cc
		354-5270 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 270cc
		354-5295 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 295cc
		354-5320 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 320cc
		354-5350 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 350cc
		354-5375 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 375cc
		354-5400 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 400cc
		354-5430 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 430cc
		354-5455 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 455cc
		354-5480 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 480cc
		354-5535 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 535cc



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		354-5590 Implante Mamarío Siltex ^R de gel cohesivo I TM Perfil Ultra Alto Redondo 590cc
		Implante Mamarío Liso de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Redondo
		350-7125BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 125cc
		350-7150BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 150cc
		350-7175BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 175cc
		350-7200BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 200cc
		350-7225BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 225cc
		350-7250BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 250cc
		350-7275BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 275cc
		350-7300BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 300cc
		350-7325BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 325cc
		350-7350BC Implante Mamarío Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 350cc
		350-7375BC Implante Mamarío



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 375cc 350-7400BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 400cc 350-7450BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 450cc 350-7500BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 500cc 350-7550BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 550cc 350-7600BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 600cc 350-7700BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 700cc 350-7800BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Redondo 800cc Implante Mamario Liso de gel cohesivo ITM Perfil Moderado Plus Redondo 350-1251BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 125cc 350-1501BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 100cc 350-1751BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 175cc 350-2001BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		Moderado Plus Redondo 200cc
		350-2251BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 225cc
		350-2501BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 250cc
		350-2751BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 275cc
		350-3001BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 300cc
		350-3251BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 325cc
		350-3501BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 350cc
		350-3751BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 375cc
		350-4001BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 400cc
		350-4501BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 450cc
		350-5001BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 500cc
		350-5501BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 550cc
		350-6001BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Moderado Plus Redondo 600cc
		350-7001BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 700cc
		350-8001BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Moderado Plus Redondo 800cc
		Implante Mamario Liso de gel cohesivo ITM Perfil Alto Redondo
		350-1254BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 125cc
		350-1504BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 150cc
		350-1754BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 175cc
		350-2004BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 200cc
		350-2254BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 225cc
		350-2504BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 250cc
		350-2754BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 275cc
		350-3004BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 300cc
		350-3254BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 325cc



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	350-3504BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 350cc
	350-3754BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 375cc
	350-4004BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 400cc
	350-4254BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 425cc
	350-4504BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 450cc
	350-5004BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 500cc
	350-5504BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 550cc
	350-6004BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 600cc
	350-6504BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 650cc
	350-7004BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 700cc
	350-8004BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I TM Perfil Alto Redondo 800cc
	Implante Mamario Liso de gel cohesivo ITM Perfil Ultra Alto Redondo
	350-5135BC Implante Mamario



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 135cc
		350-5160BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 160cc
		350-5185BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 185cc
		350-5215BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 215cc
		350-5240BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 240cc
		350-5270BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 270cc
		350-5295BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 295cc
		350-5320BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 320cc
		350-5350BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 350cc
		350-5375BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 375cc
		350-5400BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 400cc
		350-5430BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 430cc
		350-5455BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Alto Redondo 455cc
		350-5480BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 480cc
		350-5535BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 535cc
		350-5590BC Implante Mamario Liso de gel cohesivo I™ Perfil Ultra Alto Redondo 590cc
		Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo II™ Perfil Moderado Redondo
		354-1009 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II™ Perfil Moderado Redondo 100cc
		354-1259 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II™ Perfil Moderado Redondo 125cc
		354-1509 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II™ Perfil Moderado Redondo 150cc
		354-1759 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II™ Perfil Moderado Redondo 175cc
		354-2009 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II™ Perfil Moderado Redondo 200cc
		354-2259 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II™ Perfil Moderado Redondo 225cc
		354-2509 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II™ Perfil Moderado Redondo 250cc
		354-2759 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II™ Perfil



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Moderado Redondo 275cc
		354-3009 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 300cc
		354-3259 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 325cc
		354-3509 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 350cc
		354-3759 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 375cc
		354-4009 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 400cc
		354-4509 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 450cc
		354-5009 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 500cc
		354-5509 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 550cc
		354-6009 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 600cc
		354-7009 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 700cc
		354-8009 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Moderado Redondo 800cc
		Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo IITM Perfil Plus Moderado Redondo



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		324-5125 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 125cc
		324-5150 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 150cc
		324-5175 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 175cc
		324-5200 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 200cc
		324-5225 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 225cc
		324-5250 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 250cc
		324-5275 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 275cc
		324-5300 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 300cc
		324-5325 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 325cc
		324-5350 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 350cc
		324-5375 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 375cc
		324-5400 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 400cc
		324-5450 Implante Mamario



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 450cc
		324-5500 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 500cc
		324-5550 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 550cc
		324-5600 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 600cc
		324-5700 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 700cc
		324-5800 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Plus Moderado Redondo 800cc
		Implante Mamario Siltex^R de gel cohesivo IITM Perfil Alto Redondo
		324-4125 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 125cc
		324-4150 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 150cc
		324-4175 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 175cc
		324-4200 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 200cc
		324-4225 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 225cc
		324-4250 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		Alto Redondo 250cc
		324-4275 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 275cc
		324-4300 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 300cc
		324-4325 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 325cc
		324-4350 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 350cc
		324-4375 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 375cc
		324-4400 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 400cc
		324-4425 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 425cc
		324-4450 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 450cc
		324-4500 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 500cc
		324-4550 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 550cc
		324-4600 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 600cc
		324-4650 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		Alto Redondo 650cc 324-4700 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 700cc 324-4800 Implante Mamario Siltex ^R de gel cohesivo II TM Perfil Alto Redondo 800cc Implante Mamario CPGTM 311 de gel cohesivo IIITM Perfil Moderado, Altura baja 334-0951 Implante Mamario CPG TM 311 de gel cohesivo III TM Perfil Moderado, Altura Baja 120cc 334-1001 Implante Mamario CPG TM 311 de gel cohesivo III TM Perfil Moderado, Altura Baja 140cc 334-1051 Implante Mamario CPG TM 311 de gel cohesivo III TM Perfil Moderado, Altura Baja 160cc 334-1101 Implante Mamario CPG TM 311 de gel cohesivo III TM Perfil Moderado, Altura Baja 180cc 334-1151 Implante Mamario CPG TM 311 de gel cohesivo III TM Perfil Moderado, Altura Baja 210cc 334-1201 Implante Mamario CPG TM 311 de gel cohesivo III TM Perfil Moderado, Altura Baja 235cc 334-1251 Implante Mamario CPG TM 311 de gel cohesivo III TM Perfil Moderado, Altura Baja 270cc 334-1301 Implante Mamario
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		<p>CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Baja 300cc</p> <p>334-1351 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Baja 335cc</p> <p>334-1401 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Baja 375cc</p> <p>334-1451 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Baja 415cc</p> <p>334-1501 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Baja 460cc</p> <p>334-1551 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Baja 510cc</p> <p>334-1601 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Baja 560cc</p> <p>334-1651 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Baja 615cc</p> <p>Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura baja</p> <p>334-0907 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 125cc</p> <p>334-0957 Implante Mamario</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 145cc
		334-1007 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 170cc
		334-1057 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 195cc
		334-1107 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 225cc
		334-1157 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 255cc
		334-1207 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 290cc
		334-1257 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 330cc
		334-1307 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 370cc
		334-1357 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 415cc
		334-1407 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 465cc
		334-1457 Implante Mamario



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		<p>CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 515cc</p> <p>334-1507 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 570cc</p> <p>334-1607 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 690cc</p> <p>Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja</p> <p>334-0906 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 130cc</p> <p>334-0956 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 155cc</p> <p>334-1006 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 180cc</p> <p>334-1056 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 210cc</p> <p>334-1106 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 240cc</p> <p>334-1156 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 270cc</p> <p>334-1206 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 310cc</p> <p>334-1256 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Perfil Alto, Altura Baja 350cc
		334-1306 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 395cc
		334-1356 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 440cc
		334-1406 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 490cc
		334-1456 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 545cc
		334-1506 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 605cc
		Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana
		354-0908 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 120cc
		354-0958 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 135cc
		354-1008 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 155cc
		354-1058 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 180cc
		354-1108 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		215cc
		354-1158 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 245cc
		354-1208 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 280cc
		354-1258 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 315cc
		354-1308 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 355cc
		354-1358 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 395cc
		354-1408 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 440cc
		354-1458 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 480cc
		354-1508 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 530cc
		354-1608 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 640cc
		354-1708 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		<p>Perfil Moderado, Altura Mediana 775cc</p> <p>Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana</p> <p>334-0905 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 140cc</p> <p>334-0955 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 165cc</p> <p>334-1005 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 195cc</p> <p>334-1055 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 225cc</p> <p>334-1105 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 255cc</p> <p>334-1155 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 295cc</p> <p>334-1205 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 330cc</p> <p>334-1255 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 375cc</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		<p>334-1305 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 420cc</p> <p>334-1355 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 475cc</p> <p>334-1405 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 525cc</p> <p>334-1455 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 585cc</p> <p>334-1505 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 650cc</p> <p>Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana</p> <p>334-0902 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 165cc</p> <p>334-0952 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 195cc</p> <p>334-1002 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 225cc</p> <p>334-1052 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 260cc</p> <p>334-1102 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 300cc</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		334-1152 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 345cc
		334-1202 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 390cc
		334-1252 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 440cc
		334-1302 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 495cc
		334-1352 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 555cc
		334-1402 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 620cc
		334-1452 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 685cc
		Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta
		334-0903 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 125cc
		334-0953 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 150cc
		334-1003 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 175cc
		334-1053 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 200cc
		334-1103 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		Perfil Moderado, Altura Alta 230cc 334-1153 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 265cc 334-1203 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 300cc 334-1253 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 340cc 334-1303 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 380cc 334-1353 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 425cc 334-1403 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 475cc 334-1453 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 530cc 334-1503 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 585cc 334-1553 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 645cc Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 334-0909 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 145cc 334-0959 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Perfil Plus Moderado, Altura Alta 175cc
		334-1009 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 205cc
		334-1059 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 235cc
		334-1109 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 270cc
		334-1159 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 305cc
		334-1209 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 350cc
		334-1259 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 395cc
		334-1309 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 445cc
		334-1359 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 495cc
		334-1409 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 555cc
		334-1459 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Perfil Plus Moderado, Altura Alta 615cc
		334-1509 Implante Mamarío CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 680cc
		Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta
		334-0904 Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 180cc
		334-0954 Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 215cc
		334-1004 Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 250cc
		334-1054 Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 290cc
		334-1104 Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 330cc
		334-1154 Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 380cc
		334-1204 Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 430cc
		334-1254 Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 485cc
		334-1304 Implante Mamarío CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 545cc
		334-1354 Implante Mamarío



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 610cc
		334-1404 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 680cc
		334-1454 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 775cc

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

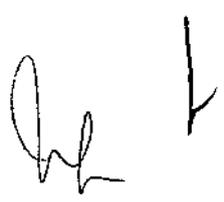
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-76-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 10 DIC. 2015

Expediente N° 1-47-3110-095-14-8

DISPOSICIÓN N° 10729

MD


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





Importador y Distribuidor
para la República Argentina

10729
10 DIC. 2015



FotoFinder®

CUNOURE

Palomar

MENTOR

- manera como para representar una deformación física importante (por ejemplo síndrome de Polonia).
- Ptosis severa definida como requiriendo un procedimiento de reconstrucción específico (por ejemplo, mastopexy).
- Pacientes que requieren revisión para reemplazo del implante debido a una severa deformación causada por complicaciones médicas o quirúrgicas. Pacientes que requieran aumento de mamoplastia en el seno no afectado como resultado de la cirugía en el seno afectado, debido a alguna de las indicaciones mencionadas (por ejemplo, mastectomía unilateral con aumento en el seno opuesto para suministrar simetría).
- Reemplazo o revisión de cirugía en pacientes con aumento o reconstrucción previa de implantes rellenos de salina o gel de silicona.

Descripción

Los implantes mamarios de Gel son dispositivos mamarios de elastómero de silicona. El cuerpo o armazón lleno de gel está hecho con sucesivas capas entrecruzadas de elastómero de siliconas que le otorgan elasticidad e integridad a la prótesis.

La cubierta de los implantes mamarios de gel pueden ser de 2 tipos de superficie : Siltex^R y Lisa. La cubierta de Siltex^R está texturizada para proveer una superficie irregular destinada a la interfaz de colágeno.

Todos los implantes mamarios de gel Mentor contienen gel de silicona, que es cohesivo.

Estos implantes mamarios se suministran esterilizados por calor seco.

Indicaciones de Uso

El cirujano debe elegir el procedimiento y la técnica quirúrgica que va a utilizar y que se adapte mejor a cada paciente.

Debido a que el implante de mamas está disponible en distintos tamaños, es aconsejable disponer de distintos tamaños en el momento de la intervención para poder elegir mejor el formato de la prótesis a implantar.

El médico debe asegurarse de la integridad y el buen estado de la prótesis antes de utilizarla. Debe disponerse de un ejemplar de recambio para casos de rotura, daños o contaminación del implante.

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Los factores que se deben tener en cuenta para la intervención y la determinación del tamaño del implante son:

La estructura ósea de la paciente. Por ejemplo, el diámetro del implante se debe adaptar a las dimensiones del seno y de la cavidad torácica.

Debe existir suficiente tejido para cubrir adecuadamente el implante.

La colocación del implante: sub-muscular es preferible para pacientes con tejidos finos o de mala calidad.

El tamaño de la cavidad donde se aloja la prótesis. Se debe hacer una cavidad simétricamente perfecta de tamaño suficiente para permitir la colocación del implante y el alisamiento de su superficie con el fin de reducir los riesgos de formación de pliegues.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apostrado

SOLANGE SIDERO COYMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11209



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

10729



FotoFinder®

CUNOURE

Palomar

MENTOR

Además se deberán considerar las indicaciones y contraindicaciones antes de la intervención quirúrgica.

Precauciones

- El médico debe advertir a los pacientes, antes de la cirugía, sobre las posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto.
- Previamente a la cirugía, toda infección preexistente debe ser curada.
- El médico debe estar familiarizado con las técnicas disponibles para la medición de la paciente y la correcta determinación del tamaño del implante a utilizar.
- Se debe prevenir la contaminación del implante. Se debe lavar y eliminar de cualquier impureza a los Instrumentos quirúrgicos y guantes antes de manipular el implante. Tanto las pelusas, polvo, talco, polvo para guantes quirúrgicos, telas y pelusas de esponjas, aceites para piel y otros contaminantes de superficie depositados en implantes mediante una manipulación inapropiada, pueden causar reacciones extrañas en el cuerpo.
- Se debe evitar que el implante esté en contacto con objetos puntiagudos o cortantes, ya que cualquier perforación, pinchazo, rasguño o alteración del envoltorio, puede dar lugar a la salida del gel de silicona, convirtiendo el implante en no utilizable.
- Se debe tener cuidado al manipular e implantar el dispositivo. La fuerza excesiva y sobremanipulación durante la cirugía deben ser evitados ya que pueden dañar el implante.
- Cualquier procedimiento quirúrgico subsiguiente en el área del implante, debe realizarse con mucho cuidado pues puede dañar el implante. En cuyo caso se lo debe retirar.
- Se debe chequear cada implante antes de la cirugía y monitorearlo continuamente a través de todo el procedimiento quirúrgico para asegurarse que la integridad estructural del implante no se encuentre comprometida.
- Si la prótesis ha sufrido algún daño, no debe ser implantada. Es por ello que el médico debe contar con otra prótesis a disposición en el momento de la cirugía.
- Se deben evitar incisiones demasiado pequeñas. Podría ser necesaria una incisión mayor de la que se usa normalmente en implantes de cápsulas uniformes para facilitar la inserción y evitar dañar el implante.
- En el caso de Implantes mamarios de gel Siltex[®], la incisión no debe ser demasiado pequeña.
- En los perfil Contour el bolsillo no debe ser demasiado grande porque puede causar un excesivo movimiento o rotación del implante.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones adversas previstas

Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico está sujeto a posibles complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas.

Las reacciones adversas previstas son:

- **Contractura capsular:** es común. Para colocar el implante, se hace un bolsillo detrás de la mama algo mayor que el implante. Normalmente, se forma una cápsula alrededor del implante, la cual se encogerá lo suficiente para comprimir el implante, produciendo firmeza. El implante puede sentirse duro, resultar doloroso y/o estar

MEDIC S.A.

José Luis Bosch

ApoDERADO

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA

FARMACÉUTICA M.N. 11220



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

CUNOURE

Palomar



MENTOR

10729



distorsionado. Esto puede ocurrir pronto después de la cirugía o años más tarde y podrá ser unilateral, bilateral o asimétrico. La contractura capsular se gradúa de I a IV mediante la clasificación de Baker.

También puede ocurrir la calcificación de la cápsula. Las cápsulas calcificadas podrán requerir remoción si la paciente deseara alivio de su contractura, pero no produciría daño. Comúnmente se ven pequeños focos de calcificación en cualquier parte del parénquima mamario. Usualmente se los puede identificar como benignos pero en ocasiones podrán requerir una biopsia para reglamentar su malignidad.

- Ruptura del implante: Los implantes mamarios pueden no durar toda la vida. Las causas de la ruptura incluyen, trauma quirúrgico o postquirúrgico, tensiones excesivas o manipulaciones como podrían ocurrir durante las rutinas diarias tales como ejercicio vigoroso, atletismo, masaje manual de rutina, contacto físico íntimo y por compresión requerida durante la mamografía. No están limitadas a daño debido a instrumentos quirúrgicos

- Cambios en el pezón y Sensación en el pecho y/o dolor de pecho: Cualquier cirugía mamaria puede dar lugar a sensibilidad en complejos areolares y del pezón y/o áreas socavadas de la piel del pecho. Estos cambios podrán ser temporarios o permanentes. Los cambios en la sensación del pezón y/o pecho en ocasiones pueden afectar la respuesta sexual o confort mientras se amamanta. Se cree que estos cambios pueden ser el resultado de daños en nervios debido a la cirugía y no por la presencia del implante mamario.

Algunas mujeres que pasan por el aumento o reconstrucción mamaria experimentan cierto dolor del pecho y/o tórax luego de la operación. Mientras que este dolor no se siente en la mayoría de las mujeres, en otras se puede volver un problema crónico. El dolor crónico se puede asociar con hematoma, migración, infección, e implantes que son demasiado grandes o contractura capsular. El dolor repentino severo se puede asociar con ruptura de implante.

- Interferencia con la Mamografía y/o los Depósitos de Calcio en la Detección de Cáncer: Dado que la silicona es opaca a los rayos X, un implante puede interferir teóricamente con la pronta detección de cáncer por medio de la mamografía, pues puede oscurecer parte de la mama. Las técnicas de compresión de pecho más nuevas mejoran la cantidad de mama que se puede visualizar. Las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de pecho deben considerar cuidadosamente el uso de implantes. Debido a que el pecho está comprimido durante la mamografía, las mujeres deben informar al técnico que poseen implantes, ya que es posible que el mismo se rompa. En ocasiones, los depósitos de calcio se ven en viejas cicatrices en cualquier parte del cuerpo y también en la cápsula del implante, pero en general esto ocurre años después de la cirugía. Las calcificaciones benignas se ven comúnmente en la mamografía en parénquimas normales de pecho, aún en pechos que jamás fueron operados.

En general, estos depósitos benignos de calcio tienen una apariencia de rayos X distinta que las calcificaciones que señalan algo maligno. No hay evidencia de que estos depósitos ocurran con más o menos frecuencia en mujeres con implantes que en las que no los recibieron. Luego de varios años, algunas pacientes pueden desarrollar

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 4209



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

10729



FotoFinder

CUNOURE

Palomar



MENTOR

una capa delgada de calcio en la cápsula que rodea al implante. Casi siempre se asocia esto a contractura capsular.

- Extrusión del implante y/o Interrupción de la curación de heridas:

La necrosis de la piel y/o cambio resultante en la exposición del implante, puede ocurrir por tensión indebida de los tejidos que revisten el implante, la sobredosis de esteroides colocada en el bolsillo del implante o trauma quirúrgico o externo. Esto es bastante raro en el paciente pero ocurre en el entorno del tejido de reconstrucción después de la mastectomía, lesión local del tejido y/o radiación. Las áreas de la cicatriz parecen ser las más vulnerables para la interrupción.

- Rugosidad del implante e Insatisfacción con los resultados estéticos debido a Asimetría:

Las arrugas visibles y/o palpables en un implante se relacionan con la capa delgada de la cubierta del tejido subyacente, el grado de contractura capsular y la textura de la superficie de la cápsula del implante. Los dispositivos tradicionales de gel de paredes uniformes raramente demuestran arrugas. El error quirúrgico, la simetría o deformidad preexistente, la formación queloide de la cicatriz incisional, el tiempo, pérdida o ganancia de peso, embarazo y lactancia pueden contribuir a un resultado estético pobre inmediato o tardío. Con el tiempo, la mayoría de las mamas, con o sin implantes, en cierto grado se vuelven ptósicas (caracterizadas por ptosis: caída de los pechos). La asimetría se relaciona usualmente a la incapacidad de corregir totalmente la disparidad preexistente entre los pechos. También se puede atribuir a un error quirúrgico, contractura asimétrica o ruptura del implante.

Cicatrices queloides que no responden bien al tratamiento, a menudo se extienden más allá de los límites de las cicatrices originales, y pueden agrandarse con el tiempo. Las cicatrices hipertróficas generalmente están confinadas al sitio original y responden bien al tratamiento de revisión de cicatrices que puede incluir inyecciones de esteroides para dividir el colágeno o intervención para revisar la posición, dirección o línea de la cicatriz.

- Posibles reacciones a la silicona:

No hay evidencia de asociación casual o relación de riesgo positivo entre la exposición a implantes mamarios de silicona y enfermedades auto inmunes o de tejido conectivo. Tampoco hay evidencia de aumento de riesgo de cáncer. Los implantes mamarios rellenos de gel no afectan al embarazo, desarrollo fetal, lactancia, ni la salud de los bebés alimentados con leche materna. Las mujeres con implantes de silicona no son más probables de adquirir cáncer que el resto, enfermedades inmunológicas o problemas neurológicos. Tampoco hay evidencia de que los implantes le pasen silicona a los bebés que estén amamantando.

- Drenaje del gel:

El gel en un implante consiste en grandes moléculas como una malla tridimensional, que constituye alrededor del 20% del peso total del gel. Los espacios dentro de estas moléculas se rellenan con fluido de silicona viscoso de grado médico. Una pequeña cantidad de este material puede drenarse a través de la cápsula del implante. La porción principal de este material se queda en la pared del implante y un monto menor se introduce en la cápsula de cicatrices a donde lo

MEDICSA
José Luis Bosch
Agudado
SOLANGE SIDERO COLOMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

10729



FotoFinder®

CUNOURE

Palomar

MENTOR

recogen gradualmente los macrófagos. Normalmente estas células tratan de destruir el material extraño, pero la silicona no puede ser destruida y es transportada a las células linfáticas por medio de los macrófagos. Como está demostrado, no hay asociación entre implantes de silicona y riesgos de salud serios, como cáncer y enfermedades del tejido conectivo.

- **Granulomas:** Son pequeñas protuberancias rojizas que aparecen en la piel y sangran fácilmente debido a la alta concentración anormal de vasos sanguíneos. No son cancerosos.
- **Venas Trombósicas:** Se pueden desarrollar temporariamente, como grandes cordones, en el área de la prótesis, que se resuelven solas.
- **Dolor:** Puede ocurrir por un implante mal colocado o de tamaño inapropiado.
- **Explantación:** La prótesis puede ser difíciles de explantar si el grado de adhesión del tejido es importante.
- **Linfoma Anaplásico de Células Grandes (ALCL):** es un tipo de linfoma no-Hodgkin's que puede llegar a desarrollarse en mujeres con implantes mamarios, aunque la incidencia es muy baja.

3. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACION DEL PRODUCTO MEDICO

Restricciones

No debe implantarse en pacientes que presentan alguna de las siguientes evidencias clínicas:

- Estado infeccioso en general y especialmente a nivel de los senos,
- Embarazo en curso, o madres lactantes.
- Lupus
- Escleroderma (Ej. Esclerosis sistémica)
- Que demuestren características de tejido incompatible clínicamente con el implante, (como daño en el tejido resultante de la radiación, tejido inadecuado).
- Que posean cualquier condición o estén bajo tratamiento por cualquier condición que pueda ser un riesgo quirúrgico no querido.
- Anormalidad anatómica o fisiológica que podría conducir a complicaciones postquirúrgicas importantes.
- Historia de sensibilidad a materiales extraños o intentos repetidos y fallas en el momento o reconstrucción de mamas.
- Falta de voluntad de pasar por cualquier futura intervención para revisión.
- Enfermedad maligna de mama tratada inadecuadamente o no tratada, sin mastectomía.

Aclaraciones

El médico debe asegurarse de la integridad y buen estado de la prótesis antes de utilizarla. Y debe elegir el procedimiento y la técnica quirúrgica que va a utilizar y que se adapte mejor a cada paciente.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COIMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.H. 11259



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

10729



FotoFinder®

CYNOSURE

Palomar

MENTOR

Antes de la intervención quirúrgica, la paciente debe conocer los riesgos potenciales, precauciones a tomar, medidas preventivas a seguir, consecuencias, complicaciones y efectos indeseables.

Advertencias

- ✓ Se debe advertir a la paciente que los implantes mamarios no se deben considerar implantes permanentes.
- ✓ No dañar la prótesis con instrumentos quirúrgicos, ya que podrían provocar su ruptura. La colocación previa de suturas profundas puede ayudar a evitar el contacto del producto con agujas de sutura y daño subsiguiente del producto.
- ✓ Es un producto de un sólo uso. En caso de estar dañado, el implante se debe extraer sin intentar repararlo.
- ✓ El gel de silicona se puede filtrar a través de la cubierta externa semipermeable de silicona, pasando a la cápsula y al tejido mamario adyacente.
- ✓ Se debe implantar sólo una prótesis por cada mama.
- ✓ No se recomienda el uso de drogas como antibióticos y esteroides, en contacto con la prótesis. El médico debe asegurarse de la compatibilidad de la droga con el elastómero de silicona en caso de elegir usar drogas quimioterapéuticas.
- ✓ No se deben introducir o inyectar drogas u otras sustancias en el implante, ya que las inyecciones a través de la cápsula del implante comprometen la integridad del mismo.
- ✓ Si se usa Betadina (Yodo Povidona) dentro del espacio del implante, el sitio debe lavarse cuidadosamente con salina para retirar la solución residual.
- ✓ Se debe evaluar, el tipo de implante, tamaño y sitio del implante. Se debe considerar la presión, fuerza, tensión en el sitio del implante.
- ✓ Debido a la colocación de cualquier objeto extraño en el cuerpo, puede ocurrir trombosis, hemorragia o sepsis.
- ✓ Se debe informar a la paciente que cualquier tensión o trauma anormal en la mama, podría resultar en la ruptura de la prótesis.
- ✓ Es importante la hemostasis cuidadosa para prevenir la formación de hematomas postquirúrgicos. Si persistiera el drenaje excesivo, se recomienda no implantar el dispositivo hasta haber controlado el drenaje.
- ✓ Si el médico trata el hematoma mediante aspiración, o si realiza una biopsia, no debe dañar el implante.
- ✓ La incidencia de extrusión de la prótesis aumenta si ésta se colocó en áreas lesionadas como cicatrices, tejido muy irradiado o quemado, áreas de huesos aplastadas o dónde se haya efectuado previamente una severa reducción quirúrgica del área.
- ✓ Puede producirse una formación capsular fibrosa excesiva alrededor de cualquier implante colocado en contacto con tejidos blandos. La incidencia y severidad de este hecho se puede incrementar si ocurre un hematoma o infección local postoperación.

4. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No se debe implantar nunca una prótesis dañada.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

10729



FotoFinder®

CUNOURE

Palomar

MENTOR

5. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Se deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar que el implante esté en contacto con objetos puntiagudos o cortantes, ya que cualquier perforación, pinchazo, rasguño o alteración del envoltorio, puede dar lugar a la salida del gel de silicona. Durante la inserción del implante por medio de una incisión quirúrgica, no se debe utilizar ningún objeto metálico para introducir la prótesis. Se deben evitar estiramientos importantes del implante durante la inserción.

En caso de que el implante resulte dañado durante la inserción o fuera cortado por un instrumento cortante o una aguja de sutura en el momento del cierre, el implante debe ser retirado y reemplazado. No se debe intentar reparar ni dejar en la cavidad un implante con el envoltorio dañado.

Está contraindicado el empleo de sustancias medicamentosas en la región de la prótesis.

Se debe actuar con prudencia durante la evacuación de hematomas o durante la aspiración de una acumulación de fluido seroso, ya que existe riesgo de perforación del implante.

Los senos que hayan sido aumentados o reconstruidos pueden presentar ptosis tras la operación.

El médico debe tener en el quirófano en el momento de la cirugía, más de una talla de prótesis, para permitir seleccionar el tamaño más adecuado de implante.

Este implante es de un sólo uso. No se debe reutilizar. Es un producto estéril.

Se debe evitar toda manipulación inútil del implante, para no contaminarlo. Las reacciones a los cuerpos extraños pueden ser provocadas por pelusas provenientes del campo operatorio o de esponjas, el polvo de los guantes quirúrgicos, el talco y cualquier otro tipo de contaminación de superficie.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE RIZERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

10729



Implantes Mamarios de gel

PROYECTO DE ROTULO

(Según Disposición 2318/02 (TO 2004) Anexo III B

FABRICANTE: Mentor Medical Systems B.V – Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands.

IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 7 A, Capital Federal.

CONTENIDO DEL ENVASE: Envase individual con doble envoltorio estéril y apirógeno.

Producto estéril.

LOTE ----. SERIE ----VENCIMIENTO --/--/----Fecha de Fabricación .../... Plazo de Validez.../...

Producto de un sólo uso. No reutilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Almacenar sobre superficie plana. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

USO: Aumento de mamas, reconstrucción tras una mastectomía.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el envase está dañado.

MÉTODO ESTERILIZACIÓN: Calor seco

CONDICION DE VENTA: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN. 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-008

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

= 1072



Implantes Mamarios de gel

INSTRUCCIONES DE USO Sumario de informaciones básicas

Según Anexo III B Sección 3 de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

Implantes Mamarios de gel.

FABRICANTE: Mentor Medical Systems B.V – Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands.

IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 7 A, Capital Federal.

CONTENIDO DEL ENVASE: Envase individual con doble envoltorio estéril y apirógeno.

Producto estéril. Producto de un sólo uso. No reutilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Almacenar sobre superficie plana. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

USO: Aumento de mamas, reconstrucción tras una mastectomía.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el envase está dañado.

MÉTODO ESTERILIZACIÓN: Calor seco

CONDICION DE VENTA: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN. 11.299

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-008

2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

Los implantes mamarios de Gel son dispositivos médicos implantables no activos que se usan para aumentar las mamas, o reconstruirlas después de una mastectomía.

Estos implantes están indicados en los siguientes casos:

- Aumento estético
- Reconstrucción inmediata o demorada después de una mastectomía.
- Reconstrucción debida al tratamiento contra el cáncer.
- Revisión debido a complicaciones u otros resultados no deseados en cirugía previa de mastectomía o de tratamientos para el cáncer que no fueran mastectomía.
- Post-Trauma definida como remoción total o parcial de los senos a través de la cirugía (por cualquier razón) o como resultado del trauma en sí.
- Deformaciones congénitas: Pectus Excavatum definido como deformación congénita del tórax cóncavo con anormalidades del esternón y costillas posteriores, Pectus Carinatum definido como deformación convexa congénita de la pared torácica con anormalidades del esternón y costillas posteriores, y asimetría severa definida como congénita o que se adquirió una discrepancia sustancial en tamaño de senos de tal

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299