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

DISPOSICIÓN Nº 5394

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6034/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D'AGITEC S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 5394

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SEBBIN nombre descriptivo implantes mamarios y nombre técnico prótesis de mamas internas rellenas con gel de acuerdo a lo solicitado, por D'AGITEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 159 y 113 a 133 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2170-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5394

de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6034/14-6

DISPOSICIÓN Nº

EC

5394

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5394 .....

Nombre descriptivo: implantes mamarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855 – Prótesis, de mamas, Internas, Rellenas con Gel

Marca de los modelos de los productos médicos: SEBBIN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: aumento y/o reconstrucción mamaria.

Modelos:

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Morpho Aesthetic™ Perfil bajo

Lisos	Texturizados
LS 52 120	LS 94 120
LS 52 140	LS 94 140
LS 52 160	LS 94 160
LS 52 180	LS 94 180
LS 52 200	LS 94 200
LS 52 220	LS 94 220
LS 52 240	LS 94 240
LS 52 260	LS 94 260
LS 52 280	LS 94 280
LS 52 300	LS 94 300
LS 52 330	LS 94 330
LS 52 360	LS 94 360
LS 52 390	LS 94 390
LS 52 430	LS 94 430

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

LS 52 470	LS 94 470
LS 52 510	LS 94 510
LS 52 560	LS 94 560
LS 52 610	LS 94 610
LS 52 750	LS 94 750
LS 52 850	LS 94 850

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Extra Base™ Perfil moderado

Lisos	Texturizados
LS 56 060	LS 96 060
LS 56 080	LS 96 080
LS 56 100	LS 96 100
LS 56 120	LS 96 120
LS 56 140	LS 96 140
LS 56 160	LS 96 160
LS 56 180	LS 96 180
LS 56 200	LS 96 200
LS 56 220	LS 96 220
LS 56 240	LS 96 240
LS 56 260	LS 96 260
LS 56 280	LS 96 280
LS 56 300	LS 96 300
LS 56 330	LS 96 330
LS 56 360	LS 96 360
LS 56 390	LS 96 390
LS 56 430	LS 96 430
LS 56 470	LS 96 470
LS 56 510	LS 96 510

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

LS 56 560	LS 96 560

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Extra Base™ Perfil alto

Lisos	Texturizados
LS 57 065	LS 95 065
LS 57 085	LS 95 085
LS 57 105	LS 95 105
LS 57 125	LS 95 125
LS 57 145	LS 95 145
LS 57 165	LS 95 165
LS 57 185	LS 95 185
LS 57 205	LS 95 205
LS 57 225	LS 95 225
LS 57 245	LS 95 245
LS 57 265	LS 95 265
LS 57 285	LS 95 285
LS 57 305	LS 95 305
LS 57 335	LS 95 335
LS 57 365	LS 95 365
LS 57 395	LS 95 395
LS 57 435	LS 95 435
LS 57 475	LS 95 475
LS 57 515	LS 95 515
LS 57 565	LS 95 565

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Clásicos Perfil moderado

Lisos	Texturizados

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

LS 50 080	LS 90 080
LS 50 100	LS 90 100
LS 50 120	LS 90 120
LS 50 140	LS 90 140
LS 50 160	LS 90 160
LS 50 180	LS 90 180
LS 50 200	LS 90 200
LS 50 220	LS 90 220
LS 50 240	LS 90 240
LS 50 260	LS 90 260
LS 50 280	LS 90 280
LS 50 300	LS 90 300
LS 50 330	LS 90 330
LS 50 360	LS 90 360
LS 50 390	LS 90 390
LS 50 430	LS 90 430
LS 50 470	LS 90 470
LS 50 510	LS 90 510
LS 50 560	LS 90 560
LS 50 610	LS 90 610
LS 50 800	LS 90 800
LS 50 900	LS 90 900

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Clásicos Perfil alto

Lisos	Texturizados
LS 51 085	LS 91 085
LS 51 105	LS 91 105
LS 51 125	LS 91 125

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

LS 51 145	LS 91 145
LS 51 165	LS 91 165
LS 51 185	LS 91 185
LS 51 205	LS 91 205
LS 51 225	LS 91 225
LS 51 245	LS 91 245
LS 51 265	LS 91 265
LS 51 285	LS 91 285
LS 51 305	LS 91 305
LS 51 335	LS 91 335
LS 51 365	LS 91 365
LS 51 395	LS 91 395
LS 51 435	LS 91 435
LS 51 475	LS 91 475
LS 51 515	LS 91 515
LS 51 565	LS 91 565
LS 51 615	LS 91 615
LS 51 805	LS 91 805

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona de alta cohesión, superficie lisa o texturizada Firmes Perfil moderado

Lisos	Texturizados
LSC 54 090	LSC 92 090
LSC 54 110	LSC 92 110
LSC 54 130	LSC 92 130
LSC 54 155	LSC 92 155
LSC 54 175	LSC 92 175
LSC 54 200	LSC 92 200
LSC 54 220	LSC 92 220

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

LSC 54 240	LSC 92 240
LSC 54 265	LSC 92 265
LSC 54 285	LSC 92 285
LSC 54 310	LSC 92 310
LSC 54 330	LSC 92 330
LSC 54 365	LSC 92 365
LSC 54 395	LSC 92 395
LSC 54 430	LSC 92 430
LSC 54 475	LSC 92 475
LSC 54 520	LSC 92 520
LSC 54 560	LSC 92 560
LSC 54 615	LSC 92 615
LSC 54 670	LSC 92 670

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona de alta cohesión, superficie lisa o texturizada Firmes Perfil alto

Lisos	Texturizados
LSC 55 090	LSC 93 090
LSC 55 110	LSC 93 110
LSC 55 130	LSC 93 130
LSC 55 150	LSC 93 150
LSC 55 175	LSC 93 175
LSC 55 195	LSC 93 195
LSC 55 215	LSC 93 215
LSC 55 235	LSC 93 235
LSC 55 255	LSC 93 255
LSC 55 280	LSC 93 280
LSC 55 300	LSC 93 300
LSC 55 320	LSC 93 320

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

LSC 55 350	LSC 93 350
LSC 55 385	LSC 93 385
LSC 55 415	LSC 93 415
LSC 55 455	LSC 93 455
LSC 55 495	LSC 93 495
LSC 55 540	LSC 93 540
LSC 55 590	LSC 93 590
LSC 55 645	LSC 93 645

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo o de alta cohesión, superficie microtexturizada

Perfil semimoderado, gel cohesivo	Perfil moderado, gel cohesivo	Perfil alto, gel cohesivo
LS 74 080	LS 70 080	LS 71 085
LS 74 100	LS 70 100	LS 71 105
LS 74 120	LS 70 120	LS 71 125
LS 74 140	LS 70 140	LS 71 145
LS 74 160	LS 70 160	LS 71 165
LS 74 180	LS 70 180	LS 71 185
LS 74 200	LS 70 200	LS 71 205
LS 74 220	LS 70 220	LS 71 225
LS 74 245	LS 70 240	LS 71 245
LS 74 270	LS 70 260	LS 71 265
LS 74 295	LS 70 280	LS 71 285
LS 74 325	LS 70 300	LS 71 305
LS 74 370	LS 70 330	LS 71 335
LS 74 415	LS 70 360	LS 71 365
LS 74 470	LS 70 390	LS 71 395
LS 74 510	LS 70 430	LS 71 435

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

LS 74 560	LS 70 470	LS 71 475
	LS 70 510	LS 71 515
	LS 70 560	LS 71 565
	LS 70 610	LS 71 615

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona Redondos Implantes firmes

Perfil semimoderado, altamente cohesivos	Perfil moderado, altamente cohesivos
LSC 76 080	LSC 72 090
LSC 76 100	LSC 72 110
LSC 76 120	LSC 72 130
LSC 76 140	LSC 72 155
LSC 76 160	LSC 72 175
LSC 76 180	LSC 72 200
LSC 76 200	LSC 72 220
LSC 76 220	LSC 72 240
LSC 76 245	LSC 72 265
LSC 76 270	LSC 72 285
LSC 76 295	LSC 72 310
LSC 76 325	LSC 72 330
LSC 76 370	LSC 72 365
LSC 76 415	LSC 72 395
LSC 76 470	LSC 72 430
LSC 76 510	LSC 72 475
LSC 76 560	LSC 72 520
	LSC 72 560
	LSC 72 615
	LSC 72 670

Implantes mamarios Anatómicos pre-rellenos de gel de silicona de alta cohesión

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

Altura Tall

Proyección Low	Proyección Moderate	Proyección Full
LSA TL 215	LSA TM 250	LSA TF 290
LSA TL 250	LSA TM 285	LSA TF 335
LSA TL 285	LSA TM 330	LSA TF 380
LSA TL 330	LSA TM 375	LSA TF 425
LSA TL 375	LSA TM 420	LSA TF 480
LSA TL 420	LSA TM 475	LSA TF 535
LSA TL 475	LSA TM 530	LSA TF 600

Implantes mamarios Anatómicos pre-rellenos de gel de silicona de alta cohesión

Altura Short

Proyección Low	Proyección Moderate	Proyección Full
LSA SL 185	LSA SM 210	LSA SF 245
LSA SL 210	LSA SM 245	LSA SF 280
LSA SL 245	LSA SM 280	LSA SF 325
LSA SL 280	LSA SM 325	LSA SF 370
LSA SL 325	LSA SM 370	LSA SF 415
LSA SL 370	LSA SM 415	LSA SF 470
LSA SL 415	LSA SM 470	LSA SF 525

Forma de presentación: individual

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Groupe SEBBIN

Lugar de elaboración: 39, Parc D'Activités des Quatre Vents, 95650 Boissy L'Aillerie, Francia

Expediente Nº 1-47-6034/14-6

DISPOSICIÓN Nº 5394

Dr. OTTO A ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5394.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 159

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: GROUPE SEBBIN – 39, Parc D`Activités des Quatre Vents – 95650 Boissy L'Aillerie – Francia.
2. Importado por D'AGITEC S.R.L – Maipú 42 2º cuerpo, 4º piso, Of. 145 C.A.B.A.
3. Implantes mamarios, Marca: SEBBIN.
   Modelos: .... (según corresponda).
4. Formas de presentación: 1 unidad esteril
5. Serie Nº:
6. Metodo de esterilización: Alternativamente, y a elección del fabricante, para ciertos productos se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización: Calor Seco u Óxido de Etileno.
7. En función del proceso de esterilización seleccionado, al cual fue sometido el Producto, se incorpora el símbolo correspondiente al rótulo así como su fecha de vencimiento.
8. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario
   - No utilizar si el empaque está dañado
   - De un solo uso (No Reutilizable).
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
11. Directora técnica: Maria Agustina Pereyro - M.N: 16.381
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 2170-1
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

D'AGITEC 5394

A.N.M.A.T. FOLIO 113 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: GROUPE SEBBIN – 39, Parc D`Activités des Quatre Vents – 95650 Boissy L'Aillerie – Francia.
2. Importado por D'AGITEC S.R.L – Maipú 42 2º cuerpo, 4º piso, Of. 145 C.A.B.A.
3. Implantes mamarios, Marca: SEBBIN.
   Modelos:
4. Formas de presentación: 1 unidad esteril
5. Serie Nº:
6. Metodo de esterilización: Alternativamente, y a elección del fabricante, para ciertos productos se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización: Calor Seco u Óxido de Etileno.
   En función del proceso de esterilización seleccionado, al cual fue sometido el Producto, se incorpora el símbolo correspondiente al rótulo así como su fecha de vencimiento.
7. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario
   - No utilizar si el empaque está dañado
   - De un solo uso (No Reutilizable).
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
10. Directora técnica: Maria Agustina Pereyro - M.N: 16.381
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 2170-1
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones de uso

Información sobre la intervención de implantación

La elección de la indicación y de la técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del cirujano.

Cada dispositivo médico se suministra estéril en envase doble, con la referencia y el número de serie para su trazabilidad, el número de lote de esterilización y la fecha de caducidad del implante, incluyendo lo siguiente:

- 6 etiquetas identificativas y de seguimiento operatorio.
- una tarjeta para el portador del implante (menos en el caso de las plantillas, de los puntos de inyección y de los tubos de relleno) y estas instrucciones de uso cuyo contenido debe ser conocido por los usuarios.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. FOLIO 114 TECNOLOGIA MEDICA

El cirujano tiene la obligación de garantizar la trazabilidad del dispositivo médico hasta el paciente que lo reciba con el fin de poder identificarlo en caso de devolución o recogida.
Los dispositivos deberán implantarse sin someterlos a ninguna modificación.
Se recomienda encarecidamente:

- comprobar en el embalaje que se trata del dispositivo deseado (tipo, referencia, forma, orientación y volumen);
- comprobar la fecha límite de utilización del implante;
- prever una incisión adecuada al volumen del implante y a la vía de abordaje.

Se prohíbe todo contacto con un instrumento cortante o afilado, ya que todo rasguño en el dispositivo, por ínfimo que sea, puede volverlo inutilizable y se recomienda evitar la deformación excesiva del dispositivo *así* como de su cubre válvula en el caso de un implante mamario inflable.

NOTA: toda operación quirúrgica posterior en la cercanía del implante tendrá que realizarse con sumo cuidado para no dañar el implante. En caso de que el implante resulte dañado, tendrá que ser retirado.

NOTA adicional: en caso de rotura de un implante pre llenado con gel de silicona, deberá emplearse la siguiente técnica para retirar la masa de gel: introducir el índice de una mano con doble guante estéril sin talco en la masa de gel. Con la otra mano, ejercer presión sobre la mama para ayudar a desplazar la masa de gel a la mano con doble guante. Una vez que la masa de gel está en esta mano, dar la vuelta al guante exterior sobre la masa de gel y sacarla. Retirar todo resto de gel de la cavidad quirúrgica con ayuda de tampones de gasa. Evitar el contacto de los instrumentos quirúrgicos con el gel. Si tiene lugar tal
contacto, los instrumentos se limpiarán con alcohol isopropílico para eliminar el gel. Los implantes rotos deben ser marcados y devueltos al representante de la marca SEBBIN;

- si se utiliza Betadine®, enjuagar cuidadosamente la zona con suero fisiológico antes de introducir el implante.
- las etiquetas identificativas deben ser cumplimentadas: nombre del paciente, nombre del cirujano, fecha de implantación, localización y volumen realmente inyectado en el caso de los dispositivos hinchables ; se incluye una en el dossier del paciente y se pega otra en su tarjeta de portador de implante.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

- la tarjeta de portador con la etiqueta identificativa debe ser entregada al paciente,
- en el caso de los implantes mamarios, situar la pastilla de oclusión en el lado de la pared torácica,
- en el caso de los implantes mamarios hinchables, debe comprobarse que la válvula esté bien colocada a la hora derealizar la implantación; sólo se debe utilizar el tubo de relleno suministrado con el implante para no dañar la válvula y se coloca correctamente el tapa válvulas para proteger la válvula contra las impurezas.
- en el caso de todos los implantes inflables, llenar el implante hasta alcanzar el volumen aconsejado y nunca más allá de la tolerancia cutánea del paciente.
- los implantes no deben volver a esterilizarse. Declinamos cualquier responsabilidad en caso de volver a esterilizar los dispositivos médicos de la marca SEBBIN.
- este dispositivo es de un solo uso. Pueden existir riesgos de contaminación o de pérdida de propiedades mecánicas en caso reutilizarse. Declinamos cualquier responsabilidad en caso de volver a utilizar los dispositivos médicos de la marca SEBBIN.

Seguimiento médico de un implante mamario

- Es indispensable una supervisión clínica y/o ecográfica regular. El cirujano decidirá su frecuencia: este seguimiento debe durar el tiempo que la paciente sea portadora del implante. La paciente o su médico deben estar perfectamente informados del tipo de implante. La paciente debe conservar todo documento de identificación de su(s) implante(s) (tarjeta de portador).

Manipulación específica de los implantes mamarios anatómicos

Los implantes anatómicos se distinguen de los implantes clásicos por su extremo superior más perfilado que la parte inferior, más redonda. El segmento inferior garantiza el aspecto esencial de la proyección del seno, mientras que el segmento superior, más «aplastado», sirve como suave transición entre el seno y el resto del tórax. Por tanto, es imprescindible mantener la orientación cráneo caudal del implante y evitar su rotación, ya que ello produciría las deformaciones descritas en la bibliografía.

Por consiguiente, las deformaciones antiestéticas derivadas de la utilización de implantes anatómicos pueden deberse a:

- una indicación errónea, como la utilización de un implante anatómico donde un implante redondo resultaba más adecuado y viceversa;
- la rotación posterior del implante: el extremo superior perfilado del implante debe mantenerse en la parte superior del seno.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

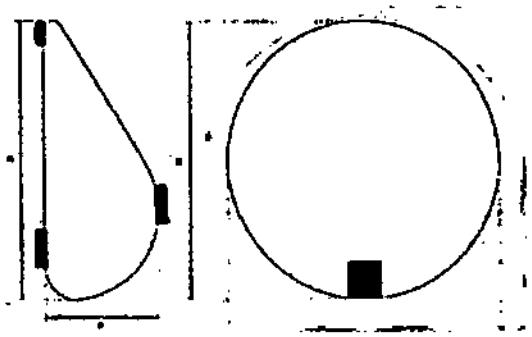
Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

A.N.M.A.T. FOLIO 116 TECNOLOGIA MEDICA

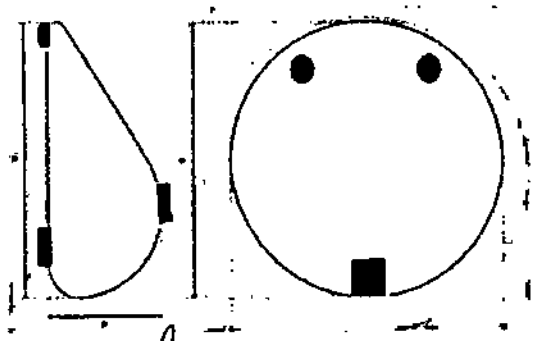
- Para ello, nuestros implantes anatómicos poseen una textura específica lo suficientemente pronunciada como para permitir a los tejidos fijarse y lo suficientemente suave para limitar el riesgo de seroma. Asimismo, el cirujano deberá disecar una cavidad adecuada para el implante con el fin de minimizar las posibilidades de su rotación; una rotura del gel debida a una presión excesiva provocada por la introducción del implante a través de una incisión demasiado pequeña. Teniendo en cuenta la firmeza del gel, es necesario calcular para los volúmenes más pequeños una incisión de 5 cm como mínimo, mientras que para los volúmenes más grandes habrá que adecuar el tamaño de la incisión al volumen del implante, optando preferiblemente por una vía de abordaje submamaria.

  Para asegurar la colocación correcta del implante, las caras anterior y posterior de nuestros implantes mamarios anatómicos incluyen unas marcas digitales (POP – Puntos de Orientación Palpables). La literatura recoge algunos casos en los que las marcas digitales se han despegado. El GROUPE SEBBIN ha decidido asegurar esta parte del implante insertando los POP en las capas superiores de la envoltura y pegándolos a la superficie del implante para eliminar ese riesgo.

Cara anterior



Cara posterior



LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. FOLIO 117 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones para la retirada de implantes

- Se deben realizar exámenes no invasivos del lugar de implantación y del implante in situ antes de la ablación (ecografía, IRM...). Se retira el dispositivo minimizando los daños en el propio dispositivo y en los tejidos. Se recomienda fotografiar el implante in situ, el lugar quirúrgico de implantación y el implante retirado.
- La disposición de los distintos elementos del implante retirado debe estar claramente indicada (disposición de los distintos fragmentos). Se recogen muestras de tejidos y de secreción cerca del implante cuyo estudio pueda servir para el análisis, y se colocan en entornos de conservación apropiados. Se anota el lugar de implantación y la disposición del tejido con respecto al dispositivo.
- Cualquier manipulación del dispositivo antes de su desinfección y descontaminación debe realizarse con un equipo de protección para evitar cualquier posible contaminación, tanto del manipulador como del dispositivo retirado.
- Se identifica el dispositivo: se recupera en un estado lo más parecido al estado en el que se encontraba a la hora de su extracción, se limpia y se descontamina, se coloca en un contenedor sellado y etiquetado con las iniciales del operador, la fecha y la hora de la extracción, y en la medida de lo posible, con su número de serie... Es importante que el contenedor esté sellado para poder detectar cualquier apertura posterior del mismo.
- Rogamos que se dirija al GROUPE SEBBIN o a su distribuidor para solicitar el cuestionario de retirada de dispositivos SEBBIN. Dicho cuestionario nos ayudará en nuestras futuras investigaciones de identificación y de examen.
- Cualquier dispositivo devuelto debe haber sido limpiado y descontaminado; en caso contrario, no realizaremos el análisis del dispositivo devuelto. En caso de no estar descontaminado, debe indicarlo en el embalaje de devolución.

Materiovigilancia

Todo incidente grave o riesgo de incidente grave debe ser objeto de una declaración de materiovigilancia a las autoridades sanitarias competentes.

Para ser operativa, esta declaración debe incluir lo siguiente:

- las fechas de implantación y de retirada del dispositivo
- la fecha y el motivo del incidente, la naturaleza del dispositivo (marca, denominación, referencia, artículo y número de serie).
- el volumen realmente inyectado en los dispositivos hinchables,
- la descripción del incidente y el informe operatorio.

LEONARDO D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

A.N.M.A.T. FOJA 148 TECNOLOGIA MEDICA

No es necesario indicar el nombre del paciente.

Se deben tomar determinadas medidas de conservación que incluirán, en su caso, una muestra del producto de relleno en el caso de los dispositivos hinchables, cuya extracción deberá realizarse con la ayuda de un tubo de relleno, para su análisis químico (posibles aditivos), bacteriológico y micológico (contaminación).

Condiciones de devolución

Tras la solicitud y/o pedido por escrito, GROUPE SEBBIN suministra dispositivos médicos estériles para un solo uso con obligación de trazabilidad y conforme a los reglamentos publicados en materia de materiovigilancia.

Por consiguiente, toda devolución de dispositivos debe ir obligatoriamente precedida de una solicitud a GROUPE SEBBIN.

- Los dispositivos devueltos sin autorización previa no serán admitidos por GROUPE SEBBIN y se remitirán al cliente con los gastos de envío a su cargo (salvo en el caso de productos retirados).
- Los dispositivos devueltos intactos en su embalaje original y cuya fecha de caducidad sea superior a un año serán reembolsados o sustituidos.
- Los dispositivos devueltos cuyo embalaje original esté roto serán susceptibles de ser sometidos a gastos de sustitución.
- Todo dispositivo no mencionado pero incluido en una devolución autorizada por GROUPE SEBBIN no podrá ser reembolsado ni sustituido.

Condiciones particulares de los productos retirados:

- Sea cual sea el motivo, todas las devoluciones de productos retirados deben ser objeto de una solicitud de autorización de devolución dirigida al GROUPE SEBBIN. Los productos devueltos deberán ir acompañados de dicha autorización, de la prueba de su descontaminación y del cuestionario de retirada debidamente cumplimentado.
- Los dispositivos hinchables deberán haber sido previamente vaciados de su contenido.

En caso contrario, GROUPE SEBBIN se reserva el derecho a no tramitar la solicitud de devolución.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA

Garantías – límites de garantía

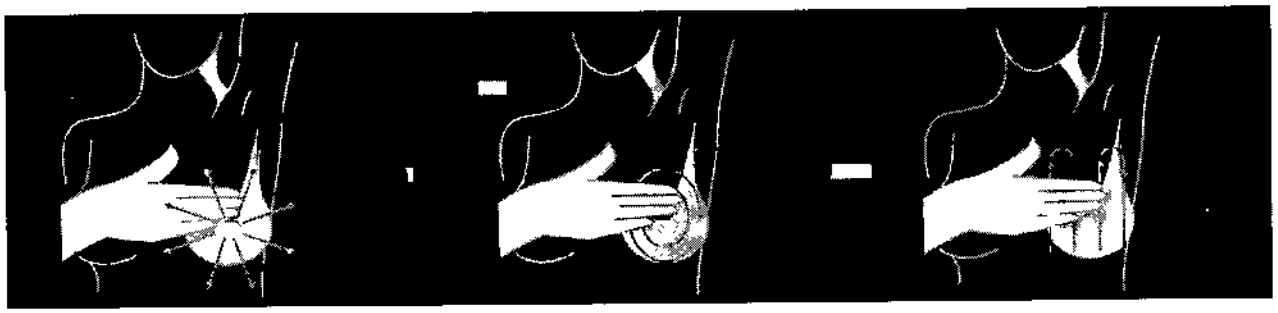
GROUPE SEBBIN certifica que la selección de las materias primas y de los métodos de fabricación de todos sus dispositivos se ha llevado a cabo con sumo cuidado. Una vez fuera de su posesión, GROUPE SEBBIN no puede controlar ni las condiciones de almacenamiento, ni la utilización, ni los sucesos postoperatorios a los que el producto se verá sometido, no puede garantizar buenos resultados ni es responsable del mal resultado tras el uso de los dispositivos. GROUPE SEBBIN no puede ser considerado responsable de las pérdidas, daños o gastos directa o indirectamente relacionados con la utilización de los dispositivos. La única responsabilidad de GROUPE SEBBIN se limita a sustituir todo producto cuyos defectos pueda constatar en el momento de la expedición realizada por GROUPE SEBBIN. Esta cláusula tiene carácter de garantía y anula toda garantía que no esté recogida textualmente más arriba, explícita o implícita según los términos de la ley o, incluida pero sin estar limitada, toda garantía implícita de calidad mercantil o de aptitud para la utilización. GROUPE SEBBIN declina toda responsabilidad en lo que concierne a todo compromiso aceptado en su nombre por cualquier persona respecto a sus dispositivos y prohíbe a toda persona hacerlo.

GROUPE SEBBIN reserva el uso de sus dispositivos a los médicos formados en las técnicas de cirugía plástica reconstructiva y estética.

Autoexploración de senos

Se recomienda realizar una autoexploración mensual de los senos, preferentemente después de la menstruación o a una fecha fija después de la menopausia para comprobar que no existen bultos.

La autoexploración se realiza con los brazos en alto. Se recorre el seno con las yemas de los tres dedos de la mano opuesta al seno: o desde la parte externa hasta la parte interna y viceversa (movimientos transversales) o con movimientos circulares o de abajo arriba (movimientos verticales) y viceversa.



LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

A.N.M.A.T. FOLIO 120 TECNOLOGIA MEDICA

Contraindicaciones

Todo paciente debe someterse a un examen previo y completo que incluya todas las investigaciones juzgadas necesarias por elfacultativo responsable en última instancia con el fin de respetar las posibles contraindicaciones mencionadas a continuación,excepto las asociadas al modo de anestesia previsto.

- Existencia o sospecha de enfermedades autoinmunes.
- Patologías que afecten a la coagulación sanguínea, las defensas inmunitarias o todo tratamiento que interfiera con éstas.
- Lesiones debidas a radiaciones, úlceras, anomalías vasculares o antecedentes de trastornos de la circulación que puedan comprometer en mayor o menor medida la cicatrización de la herida.
- Cáncer en evolución local conocido con quimioterapia y/o radioterapia en curso o programada.
- Condición fisiológica que el cirujano considere que puede entrañar un riesgo excesivamente elevado de complicaciones quirúrgicas y/o postoperatorias. En diversos grados, la obesidad, el tabaquismo, la diabetes, las afecciones pulmonares crónicas o las enfermedades cardiovasculares pueden afectar la aptitud del paciente para someterse a una implantación quirúrgica y/o entrañar complicaciones de gravedad, incluidas aquellas que podrían interferir con la coagulación sanguínea.
- Toda infección en curso de evolución.
- Embarazo en curso o embarazo previsto a corto plazo.
- Insuficiencia del grosor tegumentario, de la laxitud o la flexibilidad tisular, inadecuación tisular.
- Inestabilidad psicológica, falta de comprensión o motivación, reticencias frente a la intervención.
- Antecedentes de hipersensibilidad a cuerpos extraños o de alergias graves.

En el caso de implantes mamarios

- Presencia de un carcinoma conocido aún no tratado.
- Protesis mamaria con caída del pezón por debajo del surco submamario, sin mastopexia.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. FOLIO 121 TECNOLOGIA MEDICA

Complicaciones, efectos adversos e interferencias paciente-implante

Toda intervención quirúrgica puede verse afectada por una complicación operatoria o postoperatoria imprevista con efectos adversos sobre los cuales el cirujano debe informar a su paciente, aparte de los riesgos propios asociados a la anestesia, que deben ser explicados por el médico anestesista reanimador. Los posibles riesgos más conocidos son:

Dolores

Puede aparecer un dolor de intensidad y de duración variable tras la colocación del implante. Éste puede surgir como consecuencia de un volumen demasiado importante, de una sustitución inadecuada del implante o de una técnica quirúrgica inapropiada. Más a largo plazo, una retracción peri protésica comúnmente denominada «cápsula» puede causar dolor.

Todo dolor inexplicado y repentino debe consultarse con el médico lo antes posible.

Para los implantes mamarios y de gemelos, las implantaciones submusculares pueden resultar más dolorosas, en cuyo caso deberá prescribirse un tratamiento médico adaptado.

Con los implantes mamarios, se han notificado casos de contaminación, sin síntomas clínicos, por gérmenes saprofitos de la piel que podrían ser responsables de un riesgo adicional de retracción peri protésica. Algunas vías de abordaje (axilar, areolar con sección de los conductos galactóforos), ricos en estos mismos gérmenes, entrañarían teóricamente más riesgos.

Problemas de cicatrización, extrusión, necrosis

En toda intervención quirúrgica, independientemente de la vía de abordaje y de su magnitud, es imposible predecir la aparición de una cicatrización hipertrófica o queloide (cicatriz roja pronunciada). La demora en la cicatrización, dependiente de múltiples factores, es mayor en el caso de pacientes fumadores.

En algunos casos puede estar contraindicada, con carácter temporal o definitivo, la práctica de determinados deportes.

La reapertura de la herida por necrosis tisular o distensión de la sutura puede producirse en caso de complicaciones tales como derrame, infección, sutura demasiado tensa, implante demasiado grande en relación con el tamaño de la cavidad, contaminación de la línea de sutura, presión excesiva sobre la cicatriz, traumatismo, etc., y, especialmente en el caso de reconstrucción de mama cuando la tensión cutánea es considerable en terreno irradiado. También puede verse favorecida por la instilación local de corticoides en la zona de la implantación.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

Una cobertura tisular insuficiente y/o la interrupción de la cicatrización de la herida pueden conllevar la extrusión o la exposición del dispositivo.

Difusión de gel

Unas cantidades ínfimas de silicona pueden supurar a través de la envoltura sin que ésta se rompa. Este fenómeno es extremadamente raro gracias a la envoltura con barrera anti difusión de los implantes pre rellenos de gel de silicona de la marca SEBBIN.

Puede producirse una reacción celular, respuesta habitual del organismo en presencia de un cuerpo extraño, que conlleve la aparición de granulomas o siliconoma.

Rotación – Vuelta – Desplazamiento

Debemos prestar especial atención a la disección del alojamiento en lo que se refiere a su tamaño y a su forma, debiendo ajustarse a las del implante para tratar de evitar lo siguiente:

- cualquier desplazamiento del implante,
- toda rotación en el caso de **los implantes anatómicos,**
- toda inversión que pueda desplazar la pastilla de oclusión a la parte anterior en el caso de **los implantes mamarios.**

Complicaciones debidas al acto quirúrgico

Algunos casos, como los pliegues, la debilitación o la rotura del implante después de una importante situación de estrés en el proceso de introducción o por algún instrumento, la localización inadecuada de las cicatrices, un tamaño de implante inapropiado pueden ser el resultado de una técnica quirúrgica inapropiada y pueden ser motivo de una nueva intervención.

Pueden surgir otras complicaciones menos frecuentes, como por ejemplo:

- traumatismo nervioso, motor o sensitivo asociado a la intervención quirúrgica tras una expansión cutánea.
- derrame aéreo en la cavidad pleural en caso de efracción preoperatoria.
- deformación de la pared torácica.
- atrofia del tejido mamario.

Sensibilidad

Puede aparecer una pérdida o exacerbación local de la sensibilidad de la zona tratada. Esta perturbación, en la mayoría de los casos transitoria, suele desaparecer más o menos a largo plazo; sólo es definitiva en casos excepcionales.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

A.N.M.A.T. FOLIO 123 TECNOLOGIA MEDICA

5394

Detección – Visibilidad

Un implante, incluso perfectamente tolerado, puede ser perceptible, visible o detectable en su conjunto o por la aparición de ondas cutáneas. A veces es posible palpar su contorno.

El riesgo de percepción del implante depende de múltiples factores:

- del paciente: riesgo mayor en caso de implantación estética como reconstrucción mamaria, bajo tegumentos finos con un escaso grosor glandular,
- de la elección del volumen del implante, especialmente en caso de relleno insuficiente (ondas) o excesivo (abombamiento) en los implantes inflables,
- de la naturaleza del implante y de su consistencia (firmeza),
- del sitio de implantación: visibilidad más importante en los casos de implantaciones retro glandulares; deformación y posible desplazamiento del implante bajo el efecto de la contracción del músculo en los casos de implantaciones retro musculares.

Pliegues

Pueden aparecer ondulaciones o pliegues en la envoltura del implante en función de su posición en el alojamiento o de un relleno incorrecto en el caso de los implantes hinchables. Los pliegues pueden provocar el adelgazamiento y la erosión de los tejidos adyacentes, así como la extrusión del implante. También pueden provocar un desgarro y una rotura o desinflado del implante.

Los pliegues pueden ser perceptibles en la superficie de la piel. Para corregir este fenómeno únicamente es posible la retirada del implante.

Contractura capsular

La formación de una membrana fibrosa de exclusión alrededor de un cuerpo extraño implantado es una respuesta normal del organismo: esta cápsula puede contraerse, formando una cápsula contráctil alrededor del dispositivo que puede dar lugar a zonas duras, deformación y al desplazamiento del dispositivo.

La contractura capsular, de etiología poco conocida, puede ser unilateral o bilateral.

Una contractura capsular, en caso de ser importante, aumenta el riesgo de desgaste prematuro y de rotura del implante, pudiendo ser necesaria una segunda intervención, si bien ello no evita que pueda volver a producirse.

El GROUPE SEBBIN contraindica cualquier maniobra externa (capsuloclasia externa o squeezing) con la finalidad de romper dicha cápsula, ya que esto puede provocar la aparición de pliegues o incluso la rotura de la envoltura.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

A.N.M.A.T. FOLIO 124 TECNOLOGIA MEDICA

5394

Calcificación de la cápsula peri protésica

A largo plazo, se han observado casos de depósitos calcáreos a la altura de la cápsula peri protésica. Aunque es poco frecuente, esta calcificación puede causar problemas de diagnóstico por analogía a los depósitos de calcio observados en los cánceres de mama.

Rotura del gel

Puede estar causada por la manipulación durante la intervención quirúrgica o por el desarrollo de una contractura capsular y puede provocar la distorsión del implante. El resultado estético obtenido podría no gustar ni a la paciente ni al cirujano y requerir una segunda intervención quirúrgica.

Envejecimiento – Rotura/Desinflado

El paciente y el implante sufren un envejecimiento que puede provocar la rotura del implante. En efecto, todos los implantes están expuestos al riesgo de rotura con difusión del producto de relleno en los tejidos circundantes, pudiendo provocar el desinflado o la aparición de siliconoma. Esto obliga a realizar una nueva intervención de sustitución. En el caso de los implantes mamarios hinchables, el desinflado puede deberse a la perforación de la envoltura, a una fuga de la válvula por una mala colocación del tapa válvulas o por el uso de un tubo inapropiado que pueda dañarlo. En el caso de los expansores cutáneos, puede deberse a una inyección mal ubicada (punción en el tubo o en la envoltura), a una sutura mal realizada... El desinflado se traduce en una pérdida rápida de su volumen. En el caso de los implantes pre rellenos de gel de silicona, este gel queda atrapado en la cápsula peri protésica si ésta se encuentra en buen estado; de ahí la importancia de llevar un seguimiento clínico y/o ecográfico regular y la necesidad de pasar consulta en caso de sufrir algún traumatismo violento.

Lactancia

Esta información no concierne más que a **los implantes mamarios**. La lactancia nunca está contraindicada tras la implantación, independientemente del producto de llenado utilizado (suero fisiológico o gel de silicona). Sin embargo, la lactancia puede verse afectada e incluso imposibilitada en caso de sección de los conductos galactóforos durante la intervención o en caso de pérdida de sensibilidad areolar.

Al margen de la implantación, es posible la aparición de un absceso de mama durante la lactancia. La difusión de una posible infección de la mama puede conllevar la retirada del implante.

Ptosis

Se trata de un fenómeno natural que se manifiesta con la edad o debido a otros factores individuales y que puede verse favorecido por el peso o volumen excesivo del implante.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. FOLIO 425 TECNOLOGIA MEDICA

Advertencia a los pacientes relativa a los resultados estéticos

No se pueden descartar fenómenos como la hipertrofia cicatricial, la asimetría, el desplazamiento, un volumen o forma diferente de la esperada, la visibilidad del implante, etc.

Una indicación rigurosa y una técnica quirúrgica adecuada, así como una información detallada sobre la relación beneficios/riesgos pueden minimizar, sin eliminarlo, el riesgo de insatisfacción. De ello puede depender una nueva intervención.

Interferencias paciente-implante

La bibliografía no permite establecer ninguna correlación entre el cáncer, las enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo, y los implantes pre rellenos de gel de silicona.

Cáncer

En lo que concierne al cáncer de mama, ciertos estudios señalan una disminución del riesgo relativo constatado: los casos de cáncer de mama observados en pacientes portadoras de implantes tenían un pronóstico idéntico a los de pacientes no portadoras de implantes. En los casos de reconstrucción de mama con implante tras un cáncer, los estudios retrospectivos realizados no muestran agravación alguna del pronóstico, sino incluso una mejoría de éste.

El cirujano debe prestar especial atención a los casos de personas que hayan desarrollado de forma tardía seroma alrededor del implante.

Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo

Por precaución, no se recomienda la implantación en pacientes con antecedentes personales o familiares de estas patologías.

IRM

Todos nuestros implantes son compatibles con el IRM. Los expansores cutáneos se componen de dos piezas de titanio de calidad médica: una a la altura de la válvula de inyección y la otra a la altura del conector. El titanio médico es compatible con la IRM pero puede provocar un error en la lectura en la zona de implantación de éste.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

A.N.M.A.T. FOLIO 126 TECNOLOGIA MEDICA

5394

Inyecciones, masajes

Con el fin de evitar todo daño al implante, debe prohibirse toda inyección, piercing, etc. en la zona de implantación. Una vez implantada la prótesis, la distensión excesiva de la cubierta durante un masaje puede provocar asimismo el deterioro y la rotura de la cubierta. Ante la ausencia de datos científicos contrastados, es imposible determinar la posible interacción existente entre un implante y las inyecciones previas o simultáneas de productos de relleno tales como el ácido hialurónico, el colágeno, etc.

Almacenamiento

Las unidades protegidas deben almacenarse en horizontal y a salvo de golpes y de la humedad.

Embalaje - Recomendaciones para los blísteres

Sostener el embalaje externo de forma que la parte que se retira del opérculo externo no esté orientada hacia la persona que abre el embalaje. Depositar el contenido sobre un campo quirúrgico estéril. Abrir el blíster interno procediendo de la misma manera que con el externo.

Modelo de tarjeta de implante

La tarjeta de implantación esquematizada a continuación se confeccionará por triplicado. Uno de los ejemplares está previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.

Implantes Mamarios

SN XXXX REF XXXX

Marca: SEBBIN Modelo:

Importado por:
D'AGITEC S.R.L – Maipú 42 2º cuerpo, 4º piso, Of. 145 C.A.B.A.

Fabricado por:
GROUPE SEBBIN – 39, Parc D`Activités des Quatre Vents – 95650 Boissy L'Aillerie – Francia.

<nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación>

< fecha en la que se realizó la implantación>

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2170-1

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

A.N.M.A.T. FOLIO 127 TECNOLOGIA MEDICA

5394

Formas de presentación

1 unidad esteril.

Rellenos de gel de silicona Redondos

Implantes blandos Morpho Aesthetic™ Perfil bajo

Lisos	**Texturizados**
LS 52 120	LS 94 120
LS 52 140	LS 94 140
LS 52 160	LS 94 160
LS 52 180	LS 94 180
LS 52 200	LS 94 200
LS 52 220	LS 94 220
LS 52 240	LS 94 240
LS 52 260	LS 94 260
LS 52 280	LS 94 280
LS 52 300	LS 94 300
LS 52 330	LS 94 330
LS 52 360	LS 94 360
LS 52 390	LS 94 390
LS 52 430	LS 94 430
LS 52 470	LS 94 470
LS 52 510	LS 94 510
LS 52 560	LS 94 560
LS 52 610	LS 94 610
LS 52 750	LS 94 750
LS 52 850	LS 94 850

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona Redondos

Implantes blandos Extra Base™

Perfil moderado

Lisos	**Texturizados**
LS 56 060	LS 96 060
LS 56 080	LS 96 080
LS 56 100	LS 96 100
LS 56 120	LS 96 120
LS 56 140	LS 96 140
LS 56 160	LS 96 160
LS 56 180	LS 96 180
LS 56 200	LS 96 200
LS 56 220	LS 96 220
LS 56 240	LS 96 240
LS 56 260	LS 96 260
LS 56 280	LS 96 280

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. FOLIO 28 TECNOLOGIA MEDICA

LS 56 300	LS 96 300
LS 56 330	LS 96 330
LS 56 360	LS 96 360
LS 56 390	LS 96 390
LS 56 430	LS 96 430
LS 56 470	LS 96 470
LS 56 510	LS 96 510
LS 56 560	LS 96 560

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona

Redondos Implantes blandos

Extra Base™ Perfil alto

Lisos	**Texturizados**
LS 57 065	LS 95 065
LS 57 085	LS 95 085
LS 57 105	LS 95 105
LS 57 125	LS 95 125
LS 57 145	LS 95 145
LS 57 165	LS 95 165
LS 57 185	LS 95 185
LS 57 205	LS 95 205
LS 57 225	LS 95 225
LS 57 245	LS 95 245
LS 57 265	LS 95 265
LS 57 285	LS 95 285
LS 57 305	LS 95 305
LS 57 335	LS 95 335
LS 57 365	LS 95 365
LS 57 395	LS 95 395
LS 57 435	LS 95 435
LS 57 475	LS 95 475
LS 57 515	LS 95 515
LS 57 565	LS 95 565

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona Redondos

Implantes clásicos Perfil moderado

Lisos	**Texturizados**
LS 50 080	LS 90 080
LS 50 100	LS 90 100
LS 50 120	LS 90 120
LS 50 140	LS 90 140
LS 50 160	LS 90 160
LS 50 180	LS 90 180
LS 50 200	LS 90 200
LS 50 220	LS 90 220

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. FOLIO 129 TECNOLOGIA MEDICA

LS 50 240	LS 90 240
LS 50 260	LS 90 260
LS 50 280	LS 90 280
LS 50 300	LS 90 300
LS 50 330	LS 90 330
LS 50 360	LS 90 360
LS 50 390	LS 90 390
LS 50 430	LS 90 430
LS 50 470	LS 90 470
LS 50 510	LS 90 510
LS 50 560	LS 90 560
LS 50 610	LS 90 610
LS 50 800	LS 90 800
LS 50 900	LS 90 900

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona Redondos

Implantes clásicos Perfil alto

Lisos	**Texturizados**
LS 51 085	LS 91 085
LS 51 105	LS 91 105
LS 51 125	LS 91 125
LS 51 145	LS 91 145
LS 51 165	LS 91 165
LS 51 185	LS 91 185
LS 51 205	LS 91 205
LS 51 225	LS 91 225
LS 51 245	LS 91 245
LS 51 265	LS 91 265
LS 51 285	LS 91 285
LS 51 305	LS 91 305
LS 51 335	LS 91 335
LS 51 365	LS 91 365
LS 51 395	LS 91 395
LS 51 435	LS 91 435
LS 51 475	LS 91 475
LS 51 515	LS 91 515
LS 51 565	LS 91 565
LS 51 615	LS 91 615
LS 51 805	LS 91 805

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. 1030 TECNOLOGIA MEDICA

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona Redondos

Implantes firmes Perfil moderado

Lisos	**Texturizados**
LSC 54 090	LSC 92 090
LSC 54 110	LSC 92 110
LSC 54 130	LSC 92 130
LSC 54 155	LSC 92 155
LSC 54 175	LSC 92 175
LSC 54 200	LSC 92 200
LSC 54 220	LSC 92 220
LSC 54 240	LSC 92 240
LSC 54 265	LSC 92 265
LSC 54 285	LSC 92 285
LSC 54 310	LSC 92 310
LSC 54 330	LSC 92 330
LSC 54 365	LSC 92 365
LSC 54 395	LSC 92 395
LSC 54 430	LSC 92 430
LSC 54 475	LSC 92 475
LSC 54 520	LSC 92 520
LSC 54 560	LSC 92 560
LSC 54 615	LSC 92 615
LSC 54 670	LSC 92 670

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona Redondos

Implantes firmes Perfil alto

Lisos	**Texturizados**
LSC 55 090	LSC 93 090
LSC 55 110	LSC 93 110
LSC 55 130	LSC 93 130
LSC 55 150	LSC 93 150
LSC 55 175	LSC 93 175
LSC 55 195	LSC 93 195
LSC 55 215	LSC 93 215
LSC 55 235	LSC 93 235
LSC 55 255	LSC 93 255
LSC 55 280	LSC 93 280
LSC 55 300	LSC 93 300
LSC 55 320	LSC 93 320
LSC 55 350	LSC 93 350
LSC 55 385	LSC 93 385
LSC 55 415	LSC 93 415
LSC 55 455	LSC 93 455

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394/131

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

LSC 55 495	LSC 93 495
LSC 55 540	LSC 93 540
LSC 55 590	LSC 93 590
LSC 55 645	LSC 93 645

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona Redondos

Implantes clásicos Microtexturizados

Perfil semimoderado, cohesivos	**Perfil moderado, cohesivos**	**Perfil alto, cohesivos**
LS 74 080	LS 70 080	LS 71 085
LS 74 100	LS 70 100	LS 71 105
LS 74 120	LS 70 120	LS 71 125
LS 74 140	LS 70 140	LS 71 145
LS 74 160	LS 70 160	LS 71 165
LS 74 180	LS 70 180	LS 71 185
LS 74 200	LS 70 200	LS 71 205
LS 74 220	LS 70 220	LS 71 225
LS 74 245	LS 70 240	LS 71 245
LS 74 270	LS 70 260	LS 71 265
LS 74 295	LS 70 280	LS 71 285
LS 74 325	LS 70 300	LS 71 305
LS 74 370	LS 70 330	LS 71 335
LS 74 415	LS 70 360	LS 71 365
LS 74 470	LS 70 390	LS 71 395
LS 74 510	LS 70 430	LS 71 435
LS 74 560	LS 70 470	LS 71 475
	LS 70 510	LS 71 515
	LS 70 560	LS 71 565
	LS 70 610	LS 71 615

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona Redondos Implantes firmes

Perfil semimoderado, altamente cohesivos	**Perfil moderado, altamente cohesivos**	**Perfil alto, cohesivos**
LSC 76 080	LSC 72 090	LSC 73 090
LSC 76 100	LSC 72 110	LSC 73 110
LSC 76 120	LSC 72 130	LSC 73 130
LSC 76 140	LSC 72 155	LSC 73 150
LSC 76 160	LSC 72 175	LSC 73 175
LSC 76 180	LSC 72 200	LSC 73 195
LSC 76 200	LSC 72 220	LSC 73 215
LSC 76 220	LSC 72 240	LSC 73 235
LSC 76 245	LSC 72 265	LSC 73 255
LSC 76 270	LSC 72 285	LSC 73 280
LSC 76 295	LSC 72 310	LSC 73 300

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

5394

A.N.M.A.T. FOLIO 132 TECNOLOGIA MEDICA

LSC 76 325
LSC 76 370
LSC 76 415
LSC 76 470
LSC 76 510
LSC 76 560

LSC 72 330
LSC 72 365
LSC 72 395
LSC 72 430
LSC 72 475
LSC 72 520
LSC 72 560
LSC 72 615
LSC 72 670

LSC 73 320
LSC 73 350
LSC 73 385
LSC 73 415
LSC 73 455
LSC 73 495
LSC 73 540
LSC 73 590
LSC 73 645

Implantes mamarios
Rellenos de gel de silicona
De forma anatómica
Altura Tall
Proyección Low
Texturizados
LSA TL 215
LSA TL 250
LSA TL 285
LSA TL 330
LSA TL 375
LSA TL 420
LSA TL 475

Implantes mamarios
Rellenos de gel de silicona
De forma anatómica
Altura Tall
Proyección Moderate
Texturizados
LSA TM 250
LSA TM 285
LSA TM 330
LSA TM 375
LSA TM 420
LSA TM 475
LSA TM 530

Implantes mamarios
Rellenos de gel de silicona
De forma anatómica
Altura Tall
Proyección Full
Texturizados
LSA TF 290
LSA TF 335
LSA TF 380
LSA TF 425
LSA TF 480
LSA TF 535
LSA TF 600

Implantes mamarios
Rellenos de gel de silicona
De forma anatómica
Altura Short
Proyección Low
Texturizados
LSA SL 185
LSA SL 210
LSA SL 245
LSA SL 280
LSA SL 325
LSA SL 370
LSA SL 415

Implantes mamarios
Rellenos de gel de silicona
De forma anatómica
Altura Short
Proyección Moderate
Texturizados
LSA SM 210
LSA SM 245
LSA SM 280
LSA SM 325
LSA SM 370
LSA SM 415
LSA SM 470

Implantes mamarios
Rellenos de gel de silicona
De forma anatómica
Altura Short
Proyección Full
Texturizados
LSA SF 245
LSA SF 280
LSA SF 325
LSA SF 370
LSA SF 415
LSA SF 470
LSA SF 525

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

D'AGITEC

A.N.M.A.T. FOLIO 133 TECNOLOGIA MEDICA

5394

Periodo de vida útil

El Implante Mamario no tiene límite de vida útil reconocido por el medio científico. Por ello, se recomienda el seguimiento clínico periódico de la paciente, a quien, además, debe informarse sobre la posibilidad de una eventual remoción o sustitución del implante.

SEBBIN define un período promedio de diez años de vida útil esperada; no obstante, dicho parámetro podrá modificarse en caso de que algo lo justifique. Se recomienda el control clínico anual de esas pacientes. Las técnicas que hoy están disponibles para evaluarse la integridad de los implantes son: mamografía, ultrasonografía y resonancia magnética.

LEONARDO J. D'AGOSTINO
SOCIO GERENTE
D'AGITEC S.R.L.

Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6034/14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5394, y de acuerdo a lo solicitado por D'AGITEC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: implantes mamarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855 – Prótesis, de mamas, Internas, Rellenas con Gel

Marca de los modelos de los productos médicos: SEBBIN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: aumento y/o reconstrucción mamaria.

Modelos:

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Morpho Aesthetic™ Perfil bajo

Lisos	Texturizados
LS 52 120	LS 94 120
LS 52 140	LS 94 140
LS 52 160	LS 94 160
LS 52 180	LS 94 180
LS 52 200	LS 94 200
LS 52 220	LS 94 220
LS 52 240	LS 94 240
LS 52 260	LS 94 260

//..

LS 52 280	LS 94 280
LS 52 300	LS 94 300
LS 52 330	LS 94 330
LS 52 360	LS 94 360
LS 52 390	LS 94 390
LS 52 430	LS 94 430
LS 52 470	LS 94 470
LS 52 510	LS 94 510
LS 52 560	LS 94 560
LS 52 610	LS 94 610
LS 52 750	LS 94 750
LS 52 850	LS 94 850

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Extra Base™ Perfil moderado

Lisos	Texturizados
LS 56 060	LS 96 060
LS 56 080	LS 96 080
LS 56 100	LS 96 100
LS 56 120	LS 96 120
LS 56 140	LS 96 140
LS 56 160	LS 96 160
LS 56 180	LS 96 180
LS 56 200	LS 96 200
LS 56 220	LS 96 220
LS 56 240	LS 96 240
LS 56 260	LS 96 260
LS 56 280	LS 96 280

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

LS 56 300	LS 96 300
LS 56 330	LS 96 330
LS 56 360	LS 96 360
LS 56 390	LS 96 390
LS 56 430	LS 96 430
LS 56 470	LS 96 470
LS 56 510	LS 96 510
LS 56 560	LS 96 560

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Extra Base™ Perfil alto

Lisos	Texturizados
LS 57 065	LS 95 065
LS 57 085	LS 95 085
LS 57 105	LS 95 105
LS 57 125	LS 95 125
LS 57 145	LS 95 145
LS 57 165	LS 95 165
LS 57 185	LS 95 185
LS 57 205	LS 95 205
LS 57 225	LS 95 225
LS 57 245	LS 95 245
LS 57 265	LS 95 265
LS 57 285	LS 95 285
LS 57 305	LS 95 305
LS 57 335	LS 95 335
LS 57 365	LS 95 365
LS 57 395	LS 95 395
LS 57 435	LS 95 435
LS 57 475	LS 95 475

//..

LS 57 515	LS 95 515
LS 57 565	LS 95 565

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Clásicos Perfil moderado

Lisos	Texturizados
LS 50 080	LS 90 080
LS 50 100	LS 90 100
LS 50 120	LS 90 120
LS 50 140	LS 90 140
LS 50 160	LS 90 160
LS 50 180	LS 90 180
LS 50 200	LS 90 200
LS 50 220	LS 90 220
LS 50 240	LS 90 240
LS 50 260	LS 90 260
LS 50 280	LS 90 280
LS 50 300	LS 90 300
LS 50 330	LS 90 330
LS 50 360	LS 90 360
LS 50 390	LS 90 390
LS 50 430	LS 90 430
LS 50 470	LS 90 470
LS 50 510	LS 90 510
LS 50 560	LS 90 560
LS 50 610	LS 90 610
LS 50 800	LS 90 800
LS 50 900	LS 90 900

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

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo, superficie lisa o texturizada Clásicos Perfil alto

Lisos	Texturizados
LS 51 085	LS 91 085
LS 51 105	LS 91 105
LS 51 125	LS 91 125
LS 51 145	LS 91 145
LS 51 165	LS 91 165
LS 51 185	LS 91 185
LS 51 205	LS 91 205
LS 51 225	LS 91 225
LS 51 245	LS 91 245
LS 51 265	LS 91 265
LS 51 285	LS 91 285
LS 51 305	LS 91 305
LS 51 335	LS 91 335
LS 51 365	LS 91 365
LS 51 395	LS 91 395
LS 51 435	LS 91 435
LS 51 475	LS 91 475
LS 51 515	LS 91 515
LS 51 565	LS 91 565
LS 51 615	LS 91 615
LS 51 805	LS 91 805

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona de alta cohesión, superficie lisa o texturizada Firmes Perfil moderado

Lisos	Texturizados
LSC 54 090	LSC 92 090
LSC 54 110	LSC 92 110

//..

LSC 54 130	LSC 92 130
LSC 54 155	LSC 92 155
LSC 54 175	LSC 92 175
LSC 54 200	LSC 92 200
LSC 54 220	LSC 92 220
LSC 54 240	LSC 92 240
LSC 54 265	LSC 92 265
LSC 54 285	LSC 92 285
LSC 54 310	LSC 92 310
LSC 54 330	LSC 92 330
LSC 54 365	LSC 92 365
LSC 54 395	LSC 92 395
LSC 54 430	LSC 92 430
LSC 54 475	LSC 92 475
LSC 54 520	LSC 92 520
LSC 54 560	LSC 92 560
LSC 54 615	LSC 92 615
LSC 54 670	LSC 92 670

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona de alta cohesión, superficie lisa o texturizada Firmes Perfil alto

Lisos	Texturizados
LSC 55 090	LSC 93 090
LSC 55 110	LSC 93 110
LSC 55 130	LSC 93 130
LSC 55 150	LSC 93 150
LSC 55 175	LSC 93 175
LSC 55 195	LSC 93 195

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

LSC 55 215	LSC 93 215
LSC 55 235	LSC 93 235
LSC 55 255	LSC 93 255
LSC 55 280	LSC 93 280
LSC 55 300	LSC 93 300
LSC 55 320	LSC 93 320
LSC 55 350	LSC 93 350
LSC 55 385	LSC 93 385
LSC 55 415	LSC 93 415
LSC 55 455	LSC 93 455
LSC 55 495	LSC 93 495
LSC 55 540	LSC 93 540
LSC 55 590	LSC 93 590
LSC 55 645	LSC 93 645

Implantes mamario redondos prerrellenos de gel de silicona cohesivo o de alta cohesión, superficie microtexturizada

Perfil semimoderado, gel cohesivo	Perfil moderado, gel cohesivo	Perfil alto, gel cohesivo
LS 74 080	LS 70 080	LS 71 085
LS 74 100	LS 70 100	LS 71 105
LS 74 120	LS 70 120	LS 71 125
LS 74 140	LS 70 140	LS 71 145
LS 74 160	LS 70 160	LS 71 165
LS 74 180	LS 70 180	LS 71 185
LS 74 200	LS 70 200	LS 71 205
LS 74 220	LS 70 220	LS 71 225
LS 74 245	LS 70 240	LS 71 245
LS 74 270	LS 70 260	LS 71 265
LS 74 295	LS 70 280	LS 71 285

//..

LS 74 325	LS 70 300	LS 71 305
LS 74 370	LS 70 330	LS 71 335
LS 74 415	LS 70 360	LS 71 365
LS 74 470	LS 70 390	LS 71 395
LS 74 510	LS 70 430	LS 71 435
LS 74 560	LS 70 470	LS 71 475
	LS 70 510	LS 71 515
	LS 70 560	LS 71 565
	LS 70 610	LS 71 615

Implantes mamarios Rellenos de gel de silicona Redondos Implantes firmes

Perfil semimoderado, altamente cohesivos	Perfil moderado, altamente cohesivos
LSC 76 080	LSC 72 090
LSC 76 100	LSC 72 110
LSC 76 120	LSC 72 130
LSC 76 140	LSC 72 155
LSC 76 160	LSC 72 175
LSC 76 180	LSC 72 200
LSC 76 200	LSC 72 220
LSC 76 220	LSC 72 240
LSC 76 245	LSC 72 265
LSC 76 270	LSC 72 285
LSC 76 295	LSC 72 310
LSC 76 325	LSC 72 330
LSC 76 370	LSC 72 365
LSC 76 415	LSC 72 395
LSC 76 470	LSC 72 430

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

LSC 76 510	LSC 72 475
LSC 76 560	LSC 72 520
	LSC 72 560
	LSC 72 615
	LSC 72 670

Implantes mamarios Anatómicos pre-rellenos de gel de silicona de alta cohesión Altura Tall

Proyección Low	Proyección Moderate	Proyección Full
LSA TL 215	LSA TM 250	LSA TF 290
LSA TL 250	LSA TM 285	LSA TF 335
LSA TL 285	LSA TM 330	LSA TF 380
LSA TL 330	LSA TM 375	LSA TF 425
LSA TL 375	LSA TM 420	LSA TF 480
LSA TL 420	LSA TM 475	LSA TF 535
LSA TL 475	LSA TM 530	LSA TF 600

Implantes mamarios Anatómicos pre-rellenos de gel de silicona de alta cohesión Altura Short

Proyección Low	Proyección Moderate	Proyección Full
LSA SL 185	LSA SM 210	LSA SF 245
LSA SL 210	LSA SM 245	LSA SF 280
LSA SL 245	LSA SM 280	LSA SF 325
LSA SL 280	LSA SM 325	LSA SF 370
LSA SL 325	LSA SM 370	LSA SF 415
LSA SL 370	LSA SM 415	LSA SF 470
LSA SL 415	LSA SM 470	LSA SF 525

Forma de presentación: individual

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Groupe SEBBIN

Lugar de elaboración: 39/ Parc D'Activités des Quatre Vents, 95650 Boissy L'Aillerie, Francia.

Se extiende a D'AGITEC S.R.L. el Certificado PM-2170-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a ""Z'g"JU["ZOl4"" siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de

Dr. ano A" ORSINGHER
Sub Admlnlstrallor Nacional
A.N.M.A!1'.