



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6607-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-6607-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS S.A., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca B-LITE, nombre descriptivo IMPLANTES MAMARIOS DE GEL DE SILICONA RECUBIERTA CON MICROPOLIURETANO y nombre técnico PRÓTESIS, DE MAMAS, INTERNAS, RELLENAS CON GEL, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones

de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-14404618-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-554-70”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: IMPLANTES MAMARIOS DE GEL DE SILICONA RECUBIERTA CON MICROPOLIURETANO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855 PRÓTESIS, DE MAMAS, INTERNAS, RELLENAS CON GEL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B-LITE.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: B-Lite/SL Estilo 30624-25.

30624-050LW25.

30624-060LW25.

30624-075LW25.

30624-085LW25.

30624-100LW25.

30624-115LW25.

30624-135LW25.

30624-150LW25.

30624-160LW25.

30624-170LW25.

30624-180LW25.

30624-195LW25.

30624-205LW25.

30624-215LW25.

30624-230LW25.

30624-245LW25.

30624-255LW25.

30624-270LW25.

30624-300LW25.

30624-330LW25.

30624-365LW25.

30624-400LW25.

30624-440LW25.

B-Lite/SL Estilo 30625-25:

30625-065LW25.

30625-080LW25.

30625-095LW25.

30625-110LW25.

30625-130LW25.

30625-150LW25.

30625-175LW25.

30625-200LW25.

30625-215LW25.

30625-230LW25.

30625-245LW25.

30625-260LW25.

30625-275LW25.

30625-290LW25.

30625-305LW25.

30625-325LW25.

30625-345LW25.

30625-365LW25.

30625-385LW25.

30625-405LW25.

30625-450LW25.

30625-495LW25.

30625-545LW25.

30625-600LW25.

B-Lite/SL Estilo 30626-25:

30626-080LW25.

30626-100LW25.

30626-115LW25.

30626-140LW25.

30626-165LW25.

30626-190LW25.

30626-215LW25.

30626-235LW25.

30626-250LW25.

30626-270LW25.

30626-285LW25.

30626-300LW25.

30626-325LW25.

30626-345LW25.

30626-365LW25.

30626-385LW25.

30626-410LW25.

30626-435LW25.

30626-460LW25.

30626-485LW25.

30626-510LW25.

30626-565LW25.

30626-625LW25.

30626-690LW25.

30626-760LW25.

B-Lite/SL Estilo 30627-25:

30627-095LW25.

30627-115LW25.

30627-140LW25.

30627-165LW25.

30627-195LW25.

30627-225LW25.

30627-260LW25.

30627-280LW25.

30627-300LW25.

30627-320LW25.

30627-345LW25.

30627-365LW25.

30627-390LW25.

30627-415LW25.

30627-440LW25.

30627-465LW25.

30627-495LW25.

30627-525LW25.

30627-555LW25.

30627-585LW25.

30627-615LW25.

30627-685LW25.

30627-755LW25.

30627-835LW25.

30627-920LW25.

B-Lite/SL Estilo 30634-25:

30634-045LW25.

30634-055LW25.

30634-065LW25.

30634-075LW25.

30634-090LW25.

30634-100LW25.

30634-115LW25.

30634-135LW25.

30634-150LW25.

30634-170LW25.

30634-190LW25.

30634-215LW25.

30634-240LW25.

30634-265LW25.

30634-290LW25.

30634-320LW25.

30634-355LW25.

30634-385LW25.

B-Lite/SL Estilo 30635-25:

30635-060LW25.

30635-070LW25.

30635-085LW25.

30635-100LW25.

30635-115LW25.

30635-135LW25.

30635-155LW25.

30635-175LW25.

30635-190LW25.

30635-200LW25.

30635-215LW25.

30635-230LW25.

30635-240LW25.

30635-255LW25.

30635-270LW25.

30635-290LW25.

30635-305LW25.

30635-340LW25.

30635-355LW25.

30635-375LW25.

30635-395LW25.

30635-435LW25.

30635-480LW25.

30635-525LW25.

B-Lite/SL Estilo 30636-25:

30636-070LW25.

30636-085LW25.

30636-105LW25.

30636-120LW25.

30636-145LW25.

30636-165LW25.

30636-190LW25.

30636-235LW25.

30636-250LW25.

30636-270LW25.

30636-300LW25.

30636-320LW25.

30636-340LW25.

30636-360LW25.

30636-380LW25.

30636-425LW25.

30636-450LW25.

30636-500LW25.

30636-550LW25.

30636-610LW25.

30636-670LW25.

B-Lite/SL Estilo 30637-25:

30637-085LW25.

30637-100LW25.

30637-120LW25.

30637-175LW25.

30637-200LW25.

30637-245LW25.

30637-230LW25.

30637-265LW25.

30637-300LW25.

30637-320LW25.

30637-345LW25.

30637-365LW25.

30637-385LW25.

30637-410LW25.

30637-435LW25.

30637-460LW25.

30637-485LW25.

30637-515LW25.

30637-545LW25.

30637-605LW25.

30637-665LW25.

30637-735LW25.

30637-810LW25.

B-Lite/SL Estilo 30644-25:

30644-045LW25.

30644-055LW25.

30644-065LW25.

30644-075LW25.

30644-085LW25.

30644-100LW25.

30644-110LW25.

30644-125LW25.

30644-145LW25.

30644-160LW25.

30644-180LW25.

30644-200LW25.

30644-220LW25.

30644-245LW25.

30644-270LW25.

30644-295LW25.

30644-325LW25.

30644-360LW25.

B-Lite/SL Estilo 30645-25:

30645-055LW25.

30645-060LW25.

30645-070LW25.

30645-085LW25.

30645-095LW25.

30645-115LW25.

30645-130LW25.

30645-150LW25.

30645-170LW25.

30645-190LW25.

30645-215LW25.

30645-240LW25.

30645-255LW25.

30645-270LW25.

30645-285LW25.

30645-300LW25.

30645-315LW25.

30645-330LW25.

30645-350LW25.

30645-365LW25.

30645-385LW25.

30645-405LW25.

30645-445LW25.

30645-490LW25.

B-Lite/SL Estilo 30646-25:

30646-065LW25.

30646-070LW25.

30646-085LW25.

30646-105LW25.

30646-120LW25.

30646-140LW25.

30646-160LW25.

30646-185LW25.

30646-210LW25.

30646-225LW25.

30646-240LW25.

30646-255LW25.

30646-270LW25.

30646-285LW25.

30646-305LW25.

30646-320LW25.

30646-340LW25.

30646-360LW25.

30646-380LW25.

30646-400LW25.

30646-420LW25.

30646-465LW25.

30646-510LW25.

30646-560LW25.

30646-615LW25.

B-Lite/SL Estilo 30647-25:

30647-075LW25.

30647-085LW25.

30647-105LW25.

30647-120LW25.

30647-145LW25.

30647-170LW25.

30647-195LW25.

30647-220LW25.

30647-235LW25.

30647-255LW25.

30647-270LW25.

30647-290LW25.

30647-305LW25.

30647-325LW25.

30647-345LW25.

30647-365LW25.

30647-385LW25.

30647-410LW25.

30647-455LW25.

30647-510LW25.

30647-560LW25.

30647-620LW25.

30647-680LW25.

30647-750LW25.

B-Lite/SL Estilo 30674-25:

30674-060LW25.

30674-065LW25.

30674-075LW25.

30674-090LW25.

30674-100LW25.

30674-120LW25.

30674-135LW25.

30674-155LW25.

30674-175LW25.

30674-200LW25.

30674-220LW25.

30674-235LW25.

30674-250LW25.

30674-275LW25.

30674-290LW25.

30674-305LW25.

30674-320LW25.

30674-340LW25.

30674-355LW25.

30674-375LW25.

30674-390LW25.

30674-410LW25.

30674-450LW25.

30674-495LW25.

B-Lite/SL Estilo 30675-25:

30675-075LW25.

30675-080LW25.

30675-095LW25.

30675-115LW25.

30675-135LW25.

30675-155LW25.

30675-180LW25.

30675-205LW25.

30675-220LW25.

30675-235LW25.

30675-250LW25.

30675-265LW25.

30675-280LW25.

30675-300LW25.

30675-315LW25.

30675-335LW25.

30675-355LW25.

30675-370LW25.

30675-395LW25.

30675-415LW25.

30675-460LW25.

30675-505LW25.

30675-555LW25.

30675-615LW25.

30675-670LW25.

B-Lite/SL Estilo 30676-25:

30676-095LW25.

30676-100LW25.

30676-120LW25.

30676-140LW25.

30676-165LW25.

30676-195LW25.

30676-225LW25.

30676-240LW25.

30676-255LW25.

30676-275LW25.

30676-290LW25.

30676-310LW25.

30676-330LW25.

30676-375LW25.

30676-420LW25.

30676-470LW25.

30676-520LW25.

30676-580LW25.

30676-640LW25.

30676-705LW25.

30676-775LW25.

30676-855LW25.

B-Lite/SL Estilo 30677-25:

30677-110LW25.

30677-120LW25.

30677-145LW25.

30677-170LW25.

30677-200LW25.

30677-215LW25.

30677-250LW25.

30677-265LW25.

30677-285LW25.

30677-305LW25.

30677-330LW25.

30677-350LW25.

30677-375LW25.

30677-400LW25.

30677-450LW25.

30677-505LW25.

30677-565LW25.

30677-630LW25.

30677-700LW25.

30677-775LW25.

30677-855LW25.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción mamaria luego de la remoción del tejido original debido a una neoplasia o traumatismo.

Aumento del volumen mamario por razones estéticas em mujeres de 18 años em adelante.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Método de esterilización: Calor seco.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad. Por dos unidades (pares).

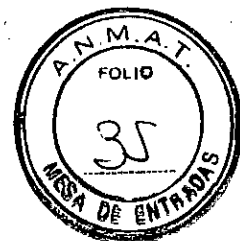
Nombre del fabricante: G&G Biotechnology LTD.

Lugar/es de elaboración: Ben Gurion 4 Street, Haifa. ESTADO DE ISRAEL.

Expediente N° 1-47-6607-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 11:54:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 11:54:32 -03:00



Proyecto de rótulos

Implantes mamarios de gel de silicona recubierto de micropoliuretano.

Marca B-lite, Modelos XX

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: G&G Biotechnology LTD Lugar de elaboración: Ben Gurion 4 Street, Haifa. ESTADO DE ISRAEL

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

NUMERO DE LOTE: XXX serie N° XXX

FECHA VENCIMIENTO: XX/YY

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAA/MM

USO UNICO NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: calor seco

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-70

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente, en ambiente seco. No se debe exceder la temperatura de 35 °C ni el 70 % de humedad relativa. Como el envase del producto es permeable al gas no debe exponerse a vapores ni gases. Los implantes deben ser almacenados horizontalmente de forma que se puedan leer las etiquetas fácilmente.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056



Sumario de manual de INSTRUCCIONES

Implantes mamarios de gel de silicona recubiertos de micropoliuretano.

Marca B-lite, Modelos XX

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: G&G Biotechnology LTD Lugar de elaboración: Ben Gurion 4 Street, Haifa. ESTADO DE ISRAEL

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO NO REESTERILIZAR

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: calor seco

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-70

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente, en ambiente seco. No se debe exceder la temperatura de 35 °C ni el 70 % de humedad relativa. Como el envase del producto es permeable al gas no debe exponerse a vapores ni gases. Los implantes deben ser almacenados horizontalmente de forma que se puedan leer las etiquetas fácilmente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La familia B-Lite de implantes incluye dos principales modelos- B-Lite/DL y B-Lite/SL.

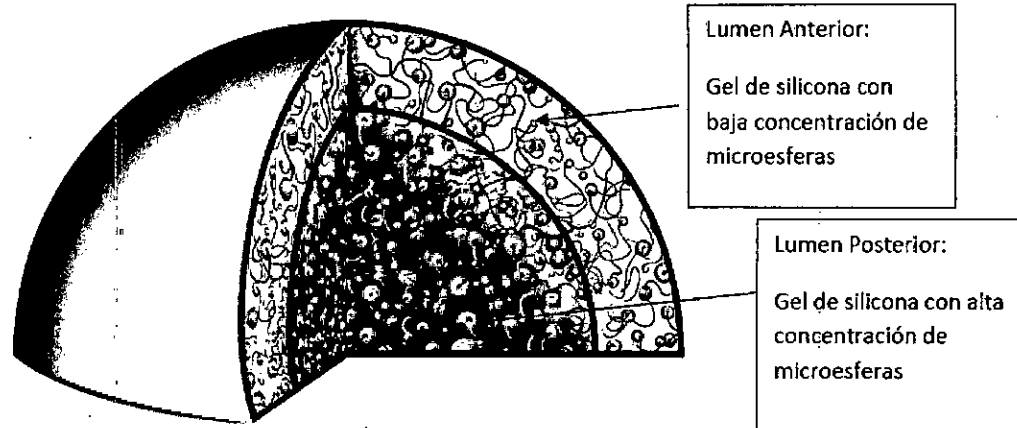
Descripción General:

El modelo *B-Lite/DL* es un implante de mama de lumen doble, (redondo o anatómico) con cada lumen definido por su propia envoltura. El lumen anterior (externo) contiene un lumen posterior más pequeño (interior). El lumen anterior define la forma exterior del implante. El material de relleno de todo el implante utiliza la tecnología B-lite que se basa en un gel de silicona que contiene micro esferas huecas de borosilicato, las cuales están unidas químicamente al relleno de gel de silicona y por lo tanto son denominadas "microesferas recubiertas por gel de silicona". La concentración de microesferas es diferente en cada lumen. La mezcla de gel en el lumen posterior incluye una alta concentración de microesferas con el fin de lograr una reducción sustancial en el peso, manteniendo el volumen del implante. El lumen anterior, sin embargo, contiene una menor concentración de microesferas, proporcionando una reducción moderada en el peso pero manteniendo las propiedades mecánicas del implante, incluyendo la sensación natural. La envoltura de cada lumen se cierra con un parche hecho de los mismos elastómeros de silicona que la envoltura, y es adherida utilizando un componente de adhesión, con un pequeño tapón de silicona en el lado interior del parche del lumen posterior, que se utiliza para el relleno de gel. La estructura se muestra en la Figura 1. La forma de B-Lite/DL se define utilizando los mismos parámetros que los de un implante de mama estándar (volumen, base, tipo de perfil, proyección, etc.).


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

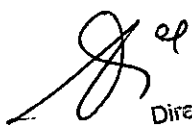
Figura 1. Estructura de B-Lite/DL

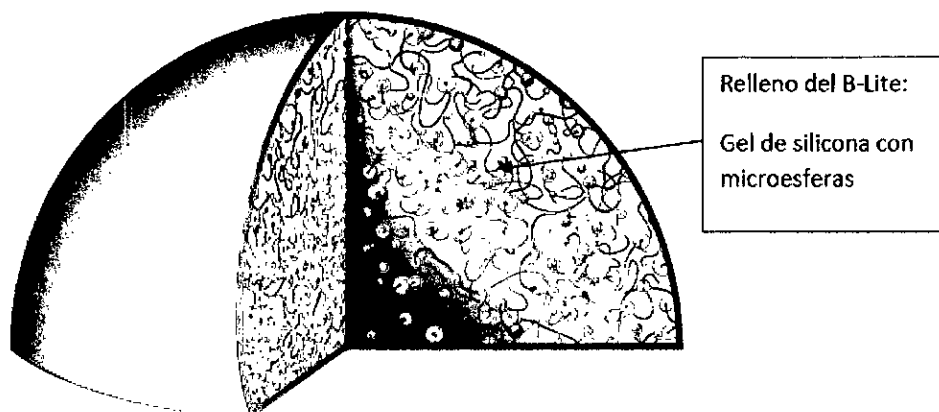


El B-Lite/SL es un implante de mama de un solo lumen, (redondo o anatómico). El material de relleno de todo el implante utiliza la tecnología B-lite, que se basa en un gel de silicona que contiene microesferas huecas de borosilicato, que están unidas químicamente al relleno de gel de silicona y por lo tanto son denominadas "microesferas recubiertas por gel de silicona". La concentración de microesferas en el implante es homogénea. El B-Lite/SL tiene una reducción de peso más moderada que el B-Lite/DL, pero aun así es mucho más liviano que los implantes de gel de silicona. La cubierta se cierra con un parche fabricado con los mismos elastómeros de silicona que la cubierta y se pega con un componente de adhesión, que dispone de una pequeña tapa de silicona en el lado interno del parche, utilizado para rellenar el gel. La estructura se muestra en la Figura 2. La forma de B-Lite/SL se define utilizando los mismos parámetros que los de un implante de mama estándar (volumen, base, tipo de perfil, proyección, etc.).

Figura 2. Estructura de B-Lite/SL


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13053



Descripción General del Uso de las Microesferas en la Industria de Dispositivos Médicos.

Las microesferas se utilizan para diversos fines médicos, tales como rellenos dérmicos para uso estético, agentes de aumento de volumen de tejidos blandos, agentes de embolización vascular y neurovascular, o como sistemas de suministro de fármacos. Mientras que en algunos de los casos las microesferas se metabolizan en el cuerpo relativamente rápido (por ejemplo, cuando se usan como agentes de suministro de fármacos), en otros casos las microesferas son en realidad implantes no degradables (por ejemplo, cuando se utilizan como rellenos dérmicos o para fines de embolización). Las microesferas utilizadas en procedimientos estéticos se usan para rellenar el tejido y soportarlo. El tamaño de las partículas oscila entre 25 y 45 micrones en Radiesse (fabricado por Merz North America Inc. y utilizado para corregir la lipoatrofia y las arrugas y pliegues faciales) y entre 30 y 50 micrones en ArteFill (fabricado por Artes Medical Inc. y utilizado para corregir los pliegues naso labiales).

Los implantes de mama livianos B-Lite (LWBI), que incorporan la tecnología B-lite™, están diseñados para ser usados en la mamoplastía de aumento y reconstrucción.

Las propiedades físicas del LWBI se han optimizado de manera tal que se parecen mucho a los tejidos del cuerpo, permitiendo así que los implantes B-Lite sean ideales para su uso en la cirugía estética, correctiva o reconstructiva.

Los implantes B-Lite están disponibles en diferentes tamaños y formas (véase el catálogo y lista de precios).

El diseño, la producción, así como la entrega y el servicio al cliente de los dispositivos B-Lite están sujetos a nuestro control de gestión de calidad según la norma EN ISO 13485.


Los productos son certificados por la CE y cumplen con los requisitos de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (MDD).

Los implantes B-Lite tienen una envoltura de elastómero de silicona blanda, resistente químico y mecánico resistente, que se compone de varias capas de polidimetilsiloxano.

Al menos una capa interna actúa a modo de barrera que se extiende por toda la cubierta, incluyendo el parche (100 % de capa de barrera).

La superficie exterior de la cubierta del implante está disponible en un acabado suave [n.º de ref. 10XXX], texturado estándar [n.º de ref. 20XXX], texturizado fino [n.º de ref. 15XXX] o en un recubrimiento de Microthane® [n.º de ref. 30XXX]. El riesgo de contracturas capsulares se minimiza cuando se usan implantes recubiertos con Microthane (espuma médica de micropoliuretano de POLYTECH). En general, dada su estructura superficial, se cree que los implantes con una cubierta de silicona texturizada reducen la longitud y la orientación de las fibras en la cápsula del tejido, disminuyendo la tasa de contracturas capsulares. Las cubiertas de superficie lisa se llevan utilizando con éxito desde los años 60.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 Director Técnico
 Arnaldo Buccichieri
 F. 11/11/2010

El recubrimiento de Microthane está conectado a la cubierta del elastómero mediante vulcanización. Los espesores de pared de las cubiertas depende del tipo, de la superficie y del tamaño de los productos: para los implantes con superficie de Microthane estos tienen un grosor de aproximadamente 1,25-2,4 mm de grosor, para implantes de textura estándar de 0,45 a 1,2 mm, para implantes de textura fina de 0,35 a 1,0 mm y para implantes lisos de 0,3 a 0,9 mm. La rugosidad media de la superficie es de aprox. 250 µm para implantes texturados estándar y de 150 µm para implantes de textura fina. Para implantes recubiertos de Microthane, es de aprox. 1500 µm.

Hay modelos de implantes de lumen simple y doble, redondos/anatómicos y con superficie exterior lisa, texturizada, de microtextura o poliuretano, con diferentes formas básicas: base redonda, base redonda anatómica, base oblonga anatómica, que se producen con diferentes perfiles: bajo, moderado, alto y extraalto.

Material de Relleno

El material de relleno en todo el implante es un compuesto de gel de silicona cohesivo y de microesferas huecas de borosilicato, que están unidas químicamente al gel de silicona. La presencia de microesferas de borosilicato permite una considerable reducción del peso del B-Lite en comparación con los implantes de mama tradicionales de volumen similar (entre 25% y 30% de reducción de peso).

La tabla siguiente presenta varios ejemplos que comparan el B-Lite™ con otros implantes mamarios rellenos de gel de silicona comercializados.

Volumen del implante (cc)	Peso del implante mamario de silicona tradicional (g)*	Peso del B-Lite/SL (g)	Peso del B-Lite/DL (g)
260	260	195	186
395	395	296	280
650	650	488	445
810	810	608	545

Asumiendo que la densidad de un implante mamario estándar es de -1g/cc

Vida Promedio de los Implantes de Mama

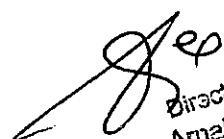
La supuesta vida útil del B-Lite se determinó mediante la evaluación de los datos clínicos disponibles para otros implantes mamarios de silicona considerados equivalentes a B-Lite. Un mejor diseño de los implantes de tercera generación, y posteriores, condujeron a una reducción significativa en la incidencia de rupturas del implante y de la fuga de silicona. Naturalmente, la prevalencia de la ruptura del implante aumenta con la edad del implante. De acuerdo con varios estudios de resonancia magnética llevados a cabo, la tasa de ruptura varía entre 0,5 y 7,7% de rupturas a 3 años después de la implantación (Cunningham B, 2007) y hasta 9,3% de rupturas a 6 años después de la implantación (Spear SL, 2007). Un estudio adicional dio el resultado de 8% de ruptura en un promedio de 11 años después de la implantación (Heden P, 2006). Esta tasa representa una estimación para el peor de los casos, ya que incluye imágenes de los resultados, tanto de rupturas claras como de rupturas indeterminadas. Los resultados abarcan diversas cohortes del estudio (por ejemplo, aumento primario y secundario, y reconstrucción). De este modo, puede estimarse que la vida útil de B-Lite gira alrededor de 90% después de 10 años de su implantación.

Tarjeta de Identificación del Implante

Cada paquete de implante B-Lite viene con una tarjeta de identificación como una forma de trazabilidad del producto. Esta tarjeta de identificación debe ser completada y entregada a las pacientes para asegurar la disponibilidad de la fecha de implantación y el tipo de implante, en caso de necesidad. La paciente debe ser advertida de llevar consigo la tarjeta de identificación para facilitar la atención médica en caso de emergencia.

Material de acondicionamiento y empaque:


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 Director Técnico
 Amelio Bucchianesi
 F. Vazquez
 I.M. 13053



Los productos se suministran embalados individualmente, en doble envase estéril. No se debe abrir o romper el envase interior hasta el momento de insertar definitivamente el implante.

Cada implante lleva una etiqueta autoadhesiva que indica: fecha de intervención, proveedor, volumen o tamaño, número de referencia y número de serie. Estas etiquetas deben pegarse directamente sobre el historial de operación del paciente y en el pasaporte de implante. (Tarjeta de implante).

TARJETA DE IMPLANTE:

En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo N° 21 de la Disposición ANMAT N° 5267/06. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización.

ESTERILIZACIÓN:

Los implantes se entregan estériles en doble embalaje. La esterilización del producto en el quirófano se garantiza mientras que el empaque interno no esté abierto o dañado. Se recomienda tener siempre un implante adicional de sustitución. La esterilización del producto no está garantizada cuando el embalaje esté dañado, por tanto no recomendamos hacer uso de ese tipo de implante. Cuando usted tenga dudas al respecto le pedimos que contacte a al fabricante o su distribuidor local.

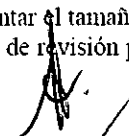
Los productos son esterilizados utilizando aire caliente. Se garantiza la esterilización de los productos durante 5 años a partir de la fecha de esterilización, siempre que el doble embalaje permanezca intacto. El período máximo para el almacenamiento está indicado en la etiqueta (AAAA-MM).


No está garantizada la esterilización de los productos en envases dañados. Se garantiza la esterilización para la manipulación en el quirófano, mientras no se rompa ni abra el envase estéril interior.

Indicación:

El aumento de senos es para mujeres de mínimo 18 años de edad e incluye las siguientes indicaciones:

- Reconstrucción primaria (para reemplazar tejido mamario que ha sido retirado debido a cáncer o un traumatismo o que ha dejado de desarrollarse adecuadamente debido a una grave anomalía en la mama).
- Revisión de la reconstrucción (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de reconstrucción mamaria).
- Aumento primario (para aumentar el tamaño de los senos por razones estéticas).
- Revisión del aumento (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de aumento mamario).


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Director Técnico
Amalio Buccianesi
F. 11/11/03



Contraindicaciones


La implantación del LWBI no debe realizarse en los siguientes casos:

- Pacientes con infección activa en cualquier parte de su cuerpo.
- Mujeres que están actualmente embarazadas o en lactancia.
- Insuficiente tejido que cubre el área eventual de implantación (por ejemplo, después de la precedente reducción de senos), daños por radiación o reducción de la vascularización.
- Abscesos, quistes o tumores en el área de los implantes, especialmente cáncer y metástasis recurrentes (por ejemplo, cáncer de mama persistente o intermitente), enfermedades fibroquísticas avanzadas.
- Pacientes con inestabilidades mentales.
- Alergias previstas o una anormal respuesta inmunológica a implantes.
- Deficiencia en cicatrización de heridas o cicatrices de graves quemaduras.
- Lesiones costales

Posibles Complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con los implantes pueden deberse a anamnesis individual, medicación, técnica de la operación, y también a los cuidados postoperatorios. A continuación se especifican los riesgos intra y postoperatorios relacionados con los implantes:

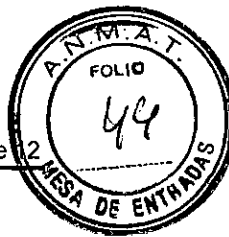
- **Necrosis de la piel, descamación y extrusiones**, pueden ocurrir debido a la tensión excesiva de la piel que se superpone al implante (por ejemplo, superar el tamaño del implante en relación con el espacio destinado al implante) o debido a la vascularización interrumpida o reducida de la piel (por ejem. trauma del colgajo de piel durante la intervención quirúrgica). El tratamiento con esteroides también puede provocar necrosis. Los fumadores son pacientes de alto riesgo ya que podría verse afectada la circulación sanguínea en la piel superpuesta. Podría ser necesario realizar revisiones.
- **Hematomas** – estos pueden ser causados por un traumatismo en los vasos sanguíneos durante la cirugía. Los edemas o hematomas postoperatorios grandes pueden, si no son tratados, llegar a provocar la extrusión o el desplazamiento de los implantes. Los hematomas no reabsorbibles podrían requerir



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

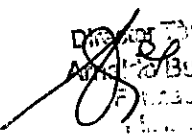


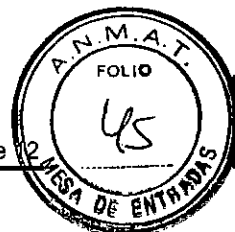
Director Técnico
Arnaldo Buccianesi
F. 11/11/11



- **Impregnación de silicona:** no puede ser completamente excluida la posibilidad de impregnación de aceites de silicona de molecular bajo. Normalmente las diminutas cantidades de gel se mantienen dentro de la cápsula. Los granulomas de origen desconocido son una indicación para llevar a cabo una biopsia o una explantación.
- El **riesgo de cáncer:** los estudios epidemiológicos de las mujeres que tienen implantes revelan que el riesgo de cáncer de mama para ellas no es más alto en comparación con los grupos de control.
- **Riesgo de Linfoma Anaplásico de Células Grandes Asociado con Implantes Mamarios (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés):** La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios como un linfoma raro de células T que puede desarrollarse tras implantes mamarios. La Administración Norteamericana de Alimentos y Medicamentos (FDA) está de acuerdo con la afirmación de la OMS y concluye que aunque sigue siendo difícil determinar el número exacto de casos, es una enfermedad muy rara. En mayo de 2017, la USFDA ha reunido la mayor cantidad de datos junto con otras autoridades que también han comunicado sus datos. Para más información, consulte con sus autoridades sanitarias locales y visite los siguientes sitios webs (con información en inglés, la cual puede variar por ser actualizada en el tiempo):
 - <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm239995.htm> (USFDA)
 - <https://www.tga.gov.au/alert/breast-implants> (TGA Autoridad sanitaria de Australia)
- Tenga en cuenta que la FDA no recomienda la retirada profiláctica de implantes mamarios profilácticos en pacientes sin síntomas u otras anomalías. No obstante, debería considerar la posibilidad de BIA-ALCL cuando tenga una paciente con seroma postimplante persistente tardío. Si tiene una paciente con un supuesto BIA-ALCL, remítala a un especialista adecuado para su evaluación. Al realizar las pruebas de BIA-ALCL, recoja fluido fresco del seroma y partes representativas de la cápsula y envíelos para realizar pruebas de patología y descartar BIA-ALCL. La evaluación diagnóstica debería incluir una evaluación citológica del fluido del seroma con tinción de Wright Giemsa y análisis de inmunohistoquímica de bloque celular por cúmulo de diferenciación (CD) y marcadores de cinasa del linfoma anaplásico (ALK).
- Informe de todos los casos confirmados de ALCL en mujeres con implantes mamarios a sus autoridades sanitarias locales.
- Las **enfermedades autoinmunes del tejido conectivo** han sido discutidas en relación con los implantes mamarios. Sin embargo, no hay pruebas de una coincidencia causal.
- Es posible la aparición de una **calcificación** benigna alrededor del implante. En dichos casos podría ser necesaria una cirugía adicional para remover y examinar la calcificación.
- La **capacidad de amamantar** podría, independientemente de los implantes mamarios, verse afectada por la cirugía de mama. Existe información acerca de ciertas dificultades después de la cirugía de mama, ya sea reducción o aumento de senos. Un enfoque quirúrgico peri-areolar puede aumentar aún más la dificultad en la capacidad de amamantar. La incisión infra-mamaria es menos asociada a la dificultad de la lactancia materna que la incisión peri-areolar.
- **Linfadenopatía axilar:** es necesario un diagnóstico diferencial para descartar la inflamación reactiva, la infección, la rotura del implante, el sangrado del gel o la malignidad.
- No hay evidencia de que los implantes mamarios podrían ser perjudiciales para la salud de los lactantes.
- **Diagnósticos de detección:** Los implantes de silicona pueden interferir con las técnicas de detección y provocar un efecto falso en los resultados. Por lo tanto, es necesario que las pacientes informen al


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Andrea Buccianesi
F. 10/10/2017



personal médico involucrado acerca de la existencia de implantes. Para obtener una mamografía satisfactoria, deberán utilizarse las técnicas radiológicas más actuales y los equipos para la recepción de imágenes de mamas con implantes. Las pacientes deben tener en cuenta que deben informar a su radiólogo sobre la presencia, el tipo y la ubicación de sus implantes. Las técnicas de diagnóstico por imagen adicionales incluyen exámenes de ultrasonido o por imagen de resonancia magnética (IRM). B-Lite es también compatible con IRM. El ultrasonido o el IRM además pueden ser alternativas para corregir resultados no satisfactorios. Una mamografía pre- y otra pos-quirúrgica pueden ser usadas para establecer una línea de base para la mamografía rutinaria futura en pacientes que se hicieron aumento de mamas.

- Un **dolor** inexplicable debe ser investigado de inmediato.
- La **insatisfacción de los resultados cosméticos** puede darse en ciertos casos, y por lo general está relacionada con las técnicas quirúrgicas. El cirujano es el responsable de hacer una planificación quirúrgica cuidadosa aunque no puede evitar que sucedan este tipo de eventos.

Transporte y Embalaje

Los productos son embalados en forma individual utilizando envases dobles estériles. Se debe tener cuidado de que el envoltorio estéril no sea abierto ni dañado antes de que el implante sea implantado definitivamente.

Cada embalaje de un producto estéril está provisto de etiquetas autoadhesivas mostrando el nombre del fabricante, volumen o tamaño, número para ordenarlo y número de serie. Las etiquetas deben ser colocadas en los registros del paciente y en la tarjeta de identificación del implante.

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACION

Los productos, tal como se suministran, son destinados exclusivamente a la implantación por cirujanos expertos en cirugía mamaria estética o reconstructiva.

No utilizar más de un implante por mama.

El producto está diseñado para usado una sola vez. No vuelva a usar implantes explantados.

Identificación del producto: las etiquetas autoadhesivas que acompañan cada producto se proporcionan en el empaquetado interior del mismo. Las etiquetas proporcionan información específica del producto y están diseñadas para ser adheridas a los registros del paciente y a la tarjeta de identificación del implante con fines de identificación y trazabilidad.

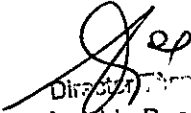
Las pacientes deben ser examinadas antes de la cirugía con el fin de garantizar que haya suficiente tejido libre de tensiones para cubrir el implante y la incisión.

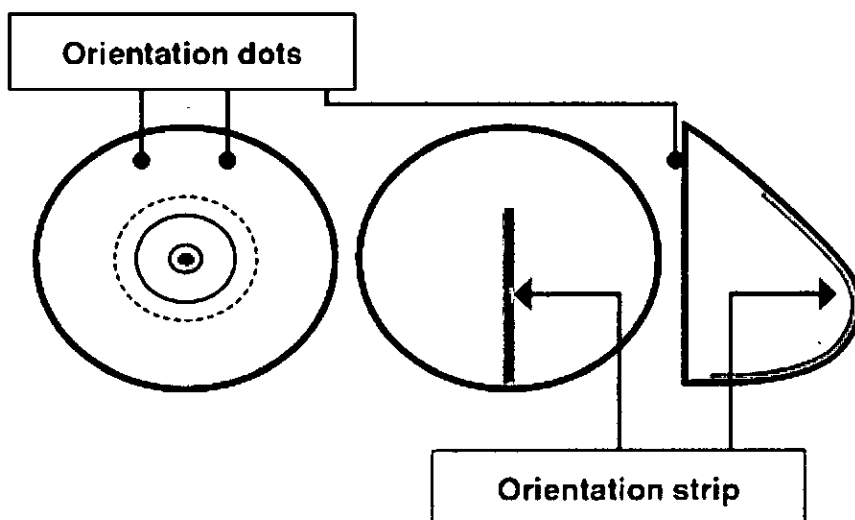
Nota: Un implante de reserva deberá estar disponible durante la implantación.

Deberá evitarse toda combinación directa del implante con un fármaco.

Con el fin de facilitar la colocación correcta de los implantes mamarios anatómicos, los implantes con forma anatómicos, estos disponen de características de orientación táctiles y visibles: el lado posterior del implante contiene protuberancias de orientación (Fig. 3A); en el lado anterior del implante, las tiras de orientación se ajustan centralmente desde el ecuador en el punto de máxima proyección (Fig. 3B). La Fig. 3C muestra las protuberancias de orientación y la tira en la vista lateral. La tira de orientación es visible cuando se usa el enfoque inframamario y periareolar. Las características de orientación táctil son útiles si se utiliza el enfoque transaxilar. Estas características se deben aprovechar para asegurar la orientación correcta del implante en el bolsillo quirúrgico.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Director General
Amalio Buccianesi
F. R. C. C. C. C.
I. N. N. 13010



Examen Preliminar del Producto

El etiquetado en la caja exterior deberá examinarse antes de abrirse con el fin de asegurarse de que el implante elegido sea efectivamente el número de referencia deseado. Específicamente, se deberá prestar atención para comprobar que la forma, el perfil, la textura y el volumen coincidan con la planificación preoperatoria prevista.

Se deberá examinar la integridad del paquete. La esterilidad no está garantizada si uno de los componentes del envase doble estéril está dañado o abierto. En el quirófano, la esterilidad del producto está garantizada antes de su fecha de caducidad, siempre que el envase interno esterilizado no haya sido dañado ni abierto.

No utilizar un producto cuyo paquete fue dañado o abierto.


Manipulación del envase del un producto estéril:

1. El embalaje exterior debe abrirse bajo condiciones asépticas. Después de la eliminación del envase estéril exterior, la etiqueta auto-adhesiva del producto es adherida a los registros del paciente.
2. Después de abrir el embalaje estéril exterior, el embalaje interior estéril debe ser colocado sobre la mesa de instrumento estériles, en condiciones estériles.
3. El embalaje estéril interno deberá abrirse bajo condiciones estériles poco antes de la implantación. El implante estéril es preparado de acuerdo con la técnica quirúrgica solicitada y entregado al cirujano.

Se recomienda reducir al mínimo la manipulación del implante. El número de personal que manipula el paquete estéril debe ser minimizado tratando que sólo un cirujano tenga contacto directo con el implante.

En ningún caso pueden los implantes ser modificados antes o durante la implantación. Antes de la implantación, cada implante debe ser revisado para localizar posibles daños, contaminación o pérdida de la integridad de la envoltura.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Director Técnico
Amalio Buccisani
F. 12/12/2003
M. 12/12/2003

Se debe tomar un cuidado extraordinario para evitar la contaminación.

El personal médico involucrado debe usar guantes estériles, limpios de talco y enjuagados con solución salina estéril antes de tocar el implante.

Deva, Adams y Vickery (Deva et al. 2013) introdujeron el "Plan quirúrgico de 14 puntos" para minimizar la contaminación del implante durante la cirugía. Se incluye a continuación para su consulta. La técnica quirúrgica queda a discreción del cirujano experto. Sin embargo, la adopción de estas técnicas se considera la "mejor práctica" y se cree que y reducirá el riesgo de contaminación y mejorará los resultados a largo plazo.

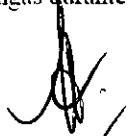
1. Usar profilaxis antibiótica intravenosa en el momento de la inducción anestésica.
2. Evitar las incisiones periareolar/transaxilar. Se ha demostrado en estos estudios clínicos y de laboratorio que ellas conducen a una mayor tasa de contracturas.
3. Usar pezoneras para evitar el derrame de bacterias en el bolsillo.
4. Realizar una disección atraumática cuidadosa para minimizar el tejido desvascularizado.
5. Realizar cuidadosamente una hemostasia prospectiva.
6. Evitar la disección en el parénquima mamario.
7. Usar un bolsillo de doble plano.
8. Realizar una irrigación del bolsillo con la solución correcta y probada de antibiótico triple de betadina, no con betadina o al 50 % (dilución 1:1) o con povidona yodada más fuerte.
9. Pasos para minimizar la contaminación de la piel (por ejemplo, limpieza/preparación de la piel, de la barrera o de la capa protectora).
10. Minimizar el tiempo de apertura del implante y el tiempo de sustitución del implante o de los calibradores.
11. Cambiar los guantes quirúrgicos antes de manipularlos y usar instrumentos y paños nuevos o limpios.
12. Evitar usar un tubo de drenaje, que podría ser un sitio potencial de entrada para bacterias (aumento).
13. Utilizar un cierre por capas.
14. Usar profilaxis antibiótica para cubrir los procedimientos subsiguientes que rompan la piel o la mucosa

El Cuidado Post-Operatorio


La condición de la paciente debe ser controlada dentro de las primeras dos semanas después de la cirugía y al menos una vez más durante los primeros seis meses después de la cirugía, con el fin de dar seguimiento lo más pronto posible sobre la posible reacción del anfitrión a los implantes (consulte "complicaciones").

Accesorios

No se suministran accesorios con el LWBI. Cabe señalar sin embargo que, las mangas para el acceso en la inserción de los implantes texturizados son suministradas por algunos fabricantes. Se deja a criterio del cirujano decidir sobre el uso de este tipo de mangas durante la cirugía LWBI.



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



Director Técnico
Arnaldo Buccianari
F. V. S. S. S. S.
2011



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6607-19-5 medical implants s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.05 07:48:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.05 07:48:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6607-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6607-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTES S.A., se autoriza 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 DE GEL DE SILICONA RECUBIERTA CON MICROPOLIURETANO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855 PRÓTESIS, DE MAMAS, INTERNAS, RELLENAS CON GEL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B-LITE.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: B-Lite/SL Estilo 30624-25.

30624-050LW25.

30624-060LW25.

30624-075LW25.

30624-085LW25.

30624-100LW25.

30624-115LW25.

30624-135LW25.

30624-150LW25.

30624-160LW25.

30624-170LW25.

30624-180LW25.

30624-195LW25.

30624-205LW25.

30624-215LW25.

30624-230LW25.

30624-245LW25.

30624-255LW25.

30624-270LW25.

30624-300LW25.

30624-330LW25.

30624-365LW25.

30624-400LW25.

30624-440LW25.

B-Lite/SL Estilo 30625-25:

30625-065LW25.

30625-080LW25.

30625-095LW25.

30625-110LW25.

30625-130LW25.

30625-150LW25.

30625-175LW25.

30625-200LW25.

30625-215LW25.

30625-230LW25.

30625-245LW25.

30625-260LW25.

30625-275LW25.

30625-290LW25.

30625-305LW25.

30625-325LW25.

30625-345LW25.

30625-365LW25.

30625-385LW25.

30625-405LW25.

30625-450LW25.

30625-495LW25.

30625-545LW25.

30625-600LW25.

B-Lite/SL Estilo 30626-25:

30626-080LW25.

30626-100LW25.

30626-115LW25.

30626-140LW25.

30626-165LW25.

30626-190LW25.

30626-215LW25.

30626-235LW25.

30626-250LW25.

30626-270LW25.

30626-285LW25.

30626-300LW25.

30626-325LW25.

30626-345LW25.

30626-365LW25.

30626-385LW25.

30626-410LW25.

30626-435LW25.

30626-460LW25.

30626-485LW25.

30626-510LW25.

30626-565LW25.

30626-625LW25.

30626-690LW25.

30626-760LW25.

B-Lite/SL Estilo 30627-25:

30627-095LW25.

30627-115LW25.

30627-140LW25.

30627-165LW25.

30627-195LW25.

30627-225LW25.

30627-260LW25.

30627-280LW25.

30627-300LW25.

30627-320LW25.

30627-345LW25.

30627-365LW25.

30627-390LW25.

30627-415LW25.

30627-440LW25.

30627-465LW25.

30627-495LW25.

30627-525LW25.

30627-555LW25.

30627-585LW25.

30627-615LW25.

30627-685LW25.

30627-755LW25.

30627-835LW25.

30627-920LW25.

B-Lite/SL Estilo 30634-25:

30634-045LW25.

30634-055LW25.

30634-065LW25.

30634-075LW25.

30634-090LW25.

30634-100LW25.

30634-115LW25.

30634-135LW25.

30634-150LW25.

30634-170LW25.

30634-190LW25.

30634-215LW25.

30634-240LW25.

30634-265LW25.

30634-290LW25.

30634-320LW25.

30634-355LW25.

30634-385LW25.

B-Lite/SL Estilo 30635-25:

30635-060LW25.

30635-070LW25.

30635-085LW25.

30635-100LW25.

30635-115LW25.

30635-135LW25.

30635-155LW25.

30635-175LW25.

30635-190LW25.

30635-200LW25.

30635-215LW25.

30635-230LW25.

30635-240LW25.

30635-255LW25.

30635-270LW25.

30635-290LW25.

30635-305LW25.

30635-340LW25.

30635-355LW25.

30635-375LW25.

30635-395LW25.

30635-435LW25.

30635-480LW25.

30635-525LW25.

B-Lite/SL Estilo 30636-25:

30636-070LW25.

30636-085LW25.

30636-105LW25.

30636-120LW25.

30636-145LW25.

30636-165LW25.

30636-190LW25.

30636-235LW25.

30636-250LW25.

30636-270LW25.

30636-300LW25.

30636-320LW25.

30636-340LW25.

30636-360LW25.

30636-380LW25.

30636-425LW25.

30636-450LW25.

30636-500LW25.

30636-550LW25.

30636-610LW25.

30636-670LW25.

B-Lite/SL Estilo 30637-25:

30637-085LW25.

30637-100LW25.

30637-120LW25.

30637-175LW25.

30637-200LW25.

30637-245LW25.

30637-230LW25.

30637-265LW25.

30637-300LW25.

30637-320LW25.

30637-345LW25.

30637-365LW25.

30637-385LW25.

30637-410LW25.

30637-435LW25.

30637-460LW25.

30637-485LW25.

30637-515LW25.

30637-545LW25.

30637-605LW25.

30637-665LW25.

30637-735LW25.

30637-810LW25.

B-Lite/SL Estilo 30644-25:

30644-045LW25.

30644-055LW25.

30644-065LW25.

30644-075LW25.

30644-085LW25.

30644-100LW25.

30644-110LW25.

30644-125LW25.

30644-145LW25.

30644-160LW25.

30644-180LW25.

30644-200LW25.

30644-220LW25.

30644-245LW25.

30644-270LW25.

30644-295LW25.

30644-325LW25.

30644-360LW25.

B-Lite/SL Estilo 30645-25:

30645-055LW25.

30645-060LW25.

30645-070LW25.

30645-085LW25.

30645-095LW25.

30645-115LW25.

30645-130LW25.

30645-150LW25.

30645-170LW25.

30645-190LW25.

30645-215LW25.

30645-240LW25.

30645-255LW25.

30645-270LW25.

30645-285LW25.

30645-300LW25.

30645-315LW25.

30645-330LW25.

30645-350LW25.

30645-365LW25.

30645-385LW25.

30645-405LW25.

30645-445LW25.

30645-490LW25.

B-Lite/SL Estilo 30646-25:

30646-065LW25.

30646-070LW25.

30646-085LW25.

30646-105LW25.

30646-120LW25.

30646-140LW25.

30646-160LW25.

30646-185LW25.

30646-210LW25.

30646-225LW25.

30646-240LW25.

30646-255LW25.

30646-270LW25.

30646-285LW25.

30646-305LW25.

30646-320LW25.

30646-340LW25.

30646-360LW25.

30646-380LW25.

30646-400LW25.

30646-420LW25.

30646-465LW25.

30646-510LW25.

30646-560LW25.

30646-615LW25.

B-Lite/SL Estilo 30647-25:

30647-075LW25.

30647-085LW25.

30647-105LW25.

30647-120LW25.

30647-145LW25.

30647-170LW25.

30647-195LW25.

30647-220LW25.

30647-235LW25.

30647-255LW25.

30647-270LW25.

30647-290LW25.

30647-305LW25.

30647-325LW25.

30647-345LW25.

30647-365LW25.

30647-385LW25.

30647-410LW25.

30647-455LW25.

30647-510LW25.

30647-560LW25.

30647-620LW25.

30647-680LW25.

30647-750LW25.

B-Lite/SL Estilo 30674-25:

30674-060LW25.

30674-065LW25.

30674-075LW25.

30674-090LW25.

30674-100LW25.

30674-120LW25.

30674-135LW25.

30674-155LW25.

30674-175LW25.

30674-200LW25.

30674-220LW25.

30674-235LW25.

30674-250LW25.

30674-275LW25.

30674-290LW25.

30674-305LW25.

30674-320LW25.

30674-340LW25.

30674-355LW25.

30674-375LW25.

30674-390LW25.

30674-410LW25.

30674-450LW25.

30674-495LW25.

B-Lite/SL Estilo 30675-25:

30675-075LW25.

30675-080LW25.

30675-095LW25.

30675-115LW25.

30675-135LW25.

30675-155LW25.

30675-180LW25.

30675-205LW25.

30675-220LW25.

30675-235LW25.

30675-250LW25.

30675-265LW25.

30675-280LW25.

30675-300LW25.

30675-315LW25.

30675-335LW25.

30675-355LW25.

30675-370LW25.

30675-395LW25.

30675-415LW25.

30675-460LW25.

30675-505LW25.

30675-555LW25.

30675-615LW25.

30675-670LW25.

B-Lite/SL Estilo 30676-25:

30676-095LW25.

30676-100LW25.

30676-120LW25.

30676-140LW25.

30676-165LW25.

30676-195LW25.

30676-225LW25.

30676-240LW25.

30676-255LW25.

30676-275LW25.

30676-290LW25.

30676-310LW25.

30676-330LW25.

30676-375LW25.

30676-420LW25.

30676-470LW25.

30676-520LW25.

30676-580LW25.

30676-640LW25.

30676-705LW25.

30676-775LW25.

30676-855LW25.

B-Lite/SL Estilo 30677-25:

30677-110LW25.

30677-120LW25.

30677-145LW25.

30677-170LW25.

30677-200LW25.

30677-215LW25.

30677-250LW25.

30677-265LW25.

30677-285LW25.

30677-305LW25.

30677-330LW25.

30677-350LW25.

30677-375LW25.

30677-400LW25.

30677-450LW25.

30677-505LW25.

30677-565LW25.

30677-630LW25.

30677-700LW25.

30677-775LW25.

30677-855LW25.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción mamaria luego de la remoción del tejido original debido a una neoplasia o traumatismo.

Aumento del volumen mamario por razones estéticas em mujeres de 18 años em adelante.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Método de esterilización: Calor seco.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad. Por dos unidades (pares).

Nombre del fabricante: G&G Biotechnology LTD.

Lugar/es de elaboración: Ben Gurion 4 Street, Haifa. ESTADO DE ISRAEL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 554-70, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6607-19-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.01 11:57:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.01 11:58:59 -03:00