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

Disposición

Número: DI-2020-1353-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-6202-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-6202-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIC 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. 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 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 MENTOR, nombre descriptivo IMPLANTE MAMARIO DE GEL SILTEX y nombre técnico PRÓTESIS DE MAMAS, de acuerdo con lo solicitado por MEDIC 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 N° IF-2020-10736141-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-76-77", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: IMPLANTE MAMARIO DE GEL SILTEX.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161 – PRÓTESIS DE MAMAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MENTOR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aumento del tamaño de las mamas o reconstrucción de las mismas luego de una mastectomía.

Modelo/s: Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo

354-1007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 100cc.

354-1257 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 125cc.

354-1507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 150cc.

354-1757 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 175cc.

354-2007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 200cc.

354-2257 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 225cc.

354-2507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 250cc.

354-2757 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 275cc.

354-3007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 300cc.

354-3257 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 325cc.

354-3507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 350cc.

354-3757 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 375cc.

354-4007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 400cc.

354-4507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 450cc.

354-5007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 500cc.

354-5507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 550cc.

354-6007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 600cc.

354-7007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 700cc.

354-8007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo

354-1001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 100cc.

354-1251 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 125cc.

354-1501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 150cc.

354-1751 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 175cc.

354-2001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 200cc.

354-2251 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 225cc.

354-2501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 250cc.

354-2751 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 275cc.

354-3001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 300cc.

354-3251 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 325cc.

354-3501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 350cc.

354-3751 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 375cc.

354-4001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 400cc.

354-4501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 450cc.

354-5001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 500cc.

354-5501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 550cc.

354-6001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 600cc.

354-7001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 700cc.

354-8001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo

354-4125 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 125cc.

354-4150 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 150cc.

354-4175 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 175cc.

354-4200 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 200cc.

354-4225 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 225cc.

354-4250 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 250cc.

354-4275 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 275cc.

354-4300 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 300cc.

354-4325 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 325cc.

354-4350 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 350cc.

354-4375 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 375cc.

354-4400 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 400cc.

354-4425 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 425cc.

354-4450 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 450cc.

354-4500 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 500cc.

354-4550 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 550cc.

354-4600 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 600cc.

354-4650 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 650cc.

354-4700 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 700cc.

354-4800 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo

354-5135 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 135cc.

354-5160 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 160cc.

354-5185 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 185cc.

354-5215 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 215cc.

354-5240 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 240cc.

354-5270 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 270cc.

354-5295 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 295cc.

354-5320 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 320cc.

354-5350 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 350cc.

354-5375 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 375cc.

354-5400 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 400cc.

354-5430 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 430cc.

354-5455 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 455cc.

354-5480 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 480cc.

354-5535 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 535cc.

354-5590 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 590cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo

354-1009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 100cc.

354-1259 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 125cc.

354-1509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 150cc.

354-1759 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 175cc.

354-2009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 200cc.

354-2259 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 225cc.

354-2509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 250cc.

354-2759 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 275cc.

354-3009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 300cc.

354-3259 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 325cc.

354-3509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 350cc.

354-3759 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 375cc.

354-4009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 400cc.

354-4509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 450cc.

354-5009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 500cc.

354-5509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 550cc.

354-6009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 600cc.

354-7009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 700cc.

354-8009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo

324-5125 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 125cc.

324-5150 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 150cc.

324-5175 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 175cc.

324-5200 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 200cc.

324-5225 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 225cc.

324-5250 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 250cc.

324-5275 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 275cc.

324-5300 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 300cc.

324-5325 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 325cc.

324-5350 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 350cc.

324-5375 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 375cc.

324-5400 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 400cc.

324-5450 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 450cc.

324-5500 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 500cc.

324-5550 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 550cc.

324-5600 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 600cc.

324-5700 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 700cc.

324-5800 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo

324-4125 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 125cc.

324-4150 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 150cc.

324-4175 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 175cc.

324-4200 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 200cc.

324-4225 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 225cc.

324-4250 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 250cc.

324-4275 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 275cc.

324-4300 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 300cc.

324-4325 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 325cc.

324-4350 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 350cc.

324-4375 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 375cc.

324-4400 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 400cc.

324-4425 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 425cc.

324-4450 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 450cc.

324-4500 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 500cc.

324-4550 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 550cc.

324-4600 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 600cc.

324-4650 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 650cc.

324-4700 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 700cc.

324-4800 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 800cc.

Implante Mamario CPG^{TM} 311de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura baja

334-0951 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 120cc.

334-1001 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 140cc.

334-1051 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 160cc.

334-1101 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 180cc.

334-1151 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 210cc.

334-1201 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 235cc.

334-1251 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 270cc.

334-1301 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 300cc.

334-1351 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 335cc.

334-1401 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 375cc.

334-1451 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 415cc.

334-1501 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 460cc.

334-1551 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 510cc.

334-1601 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 560cc.

334-1651 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 615cc.

Implante Mamario CPG^{TM} 312de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura baja

334-0907 Implante Mamario CPG^{TM} 312 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Baja 125cc.

334-0957 Implante Mamario CPG^{TM} 312 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Baja 145cc.

334-1007 Implante Mamario CPG^{TM} 312 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Baja 170cc.

334-1057 Implante Mamario CPG^{TM} 312 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Baja 195cc.

334-1107 Implante Mamario CPG^{TM} 312 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Baja 225cc.

334-1157 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 255cc.

334-1207 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 290cc.

334-1257 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 330cc.

334-1307 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 370cc.

334-1357 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 415cc.

334-1407 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 465cc.

334-1457 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 515cc.

334-1507 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 570cc.

334-1607 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 690cc.

Implante Mamario CPG™ 313de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja

334-0906 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 130cc.

334-0956 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 155cc.

334-1006 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 180cc.

334-1056 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 210cc.

334-1106 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 240cc.

334-1156 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 270cc.

334-1206 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 310cc.

334-1256 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 350cc.

334-1306 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 395cc.

334-1356 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 440cc.

334-1406 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 490cc.

334-1456 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 545cc.

334-1506 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 605cc.

Implante Mamario CPG™ 321de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana

354-0908 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 120cc.

354-0958 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 135cc.

354-1008 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 155cc.

354-1058 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 180cc.

354-1108 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 215cc.

354-1158 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 245cc.

354-1208 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 280cc.

354-1258 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 315cc.

354-1308 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 355cc.

354-1358 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 395cc.

354-1408 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 440cc.

354-1458 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 480cc.

354-1508 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 530cc.

354-1608 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 640cc.

354-1708 Implante Mamario CPG^{TM} 321 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Mediana 775cc.

Implante Mamario CPG^{TM} 322de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana

334-0905 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 140cc.

334-0955 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 165cc.

334-1005 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 195cc.

334-1055 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 225cc.

334-1105 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 255cc.

334-1155 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 295cc.

334-1205 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 330cc.

334-1255 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 375cc.

334-1305 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 420cc.

334-1355 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 475cc.

334-1405 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 525cc.

334-1455 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 585cc.

334-1505 Implante Mamario CPG^{TM} 322 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 650cc.

Implante Mamario CPG^{TM} 323de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana

334-0902 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 165cc.

334-0952 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 195cc.

334-1002 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 225cc.

334-1052 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 260cc.

334-1102 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 300cc.

334-1152 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 345cc.

334-1202 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 390cc.

334-1252 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 440cc.

334-1302 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 495cc.

334-1352 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 555cc.

334-1402 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 620cc.

334-1452 Implante Mamario CPG^{TM} 323 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Alto, Altura Mediana 685cc.

Implante Mamario CPG^{TM} 331de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta

334-0903 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 125cc.

334-0953 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 150cc.

334-1003 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 175cc.

334-1053 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 200cc.

334-1103 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 230cc.

334-1153 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 265cc.

334-1203 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 300cc.

334-1253 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 340cc.

334-1303 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 380cc.

334-1353 Implante Mamario CPG^{TM} 331 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Alta 425cc.

334-1403 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 475cc.

334-1453 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 530cc.

334-1503 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 585cc.

334-1553 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 645cc.

Implante Mamario CPG™ 332de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta

334-0909 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 145cc.

334-0959 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 175cc.

334-1009 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 205cc.

334-1059 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 235cc.

334-1109 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 270cc.

334-1159 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 305cc.

334-1209 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 350cc.

334-1259 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 395cc.

334-1309 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 445cc.

334-1359 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 495cc.

334-1409 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 555cc.

334-1459 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 615cc.

334-1509 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 680cc.

Implante Mamario CPG™ 333de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta

334-0904 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 180cc.

334-0954 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 215cc.

334-1004 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 250cc.

334-1054 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 290cc.

334-1104 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 330cc.

334-1154 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 380cc.

334-1204 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 430cc.

334-1254 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 485cc.

334-1304 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 545cc.

334-1354 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 610cc.

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

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

Forma de presentación: Por unidad.

Período de Vida Útil: 4 años.

Método de esterilización: Calor seco.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mentor Medical Systems B.V.

Lugar/es de elaboración: Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands.

Expediente Nº 1-47-6202-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 09:01:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 09:01:56 -03:00

MEDIC

MENTOR CYNOSURE CANFIELD CALIBER ID

DIB NAC. PROD. MED. 132 FOLIO A.N.M.A.T.

Implantes Mamarios de Gel Siltex

PROYECTO DE ROTULO

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

MARCA: Mentor
Modelo: XXXX

FABRICANTE: Mentor Medical Systems B.V – Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands.
IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 7 A, Capital Federal.

Implante mamario de gel
Modelo: XXXXX
CONTENIDO DEL ENVASE:1 unidad (Envase individual con doble envoltorio estéril y apirógeno).

Producto estéril. Producto de un sólo uso. No reutilizar.
Esterilizado por calor seco. No re-esterilizar.

LOTE..... SERIE.....
Fecha de Vencimiento ...../...../..... Fecha de Fabricación ...../...../.....

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Almacenar sobre superficie plana. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.
INSTRUCCIONES DE USO: Aumento de mamas, reconstrucción tras una mastectomía.
ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el envase está dañado.
CONDICION DE VENTA: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN. 11.299
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76- 77

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R)
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As.
www.medicsa.com.ar

MEDIC

MENTOR CYNOSURE CANFIELD CALIBER ID

DIR. NAC. PROD. MED. A.N.M.A.T. FOLIO 38

Implantes Mamarios de Gel Siltex

MARCA: Mentor

MODELO: XXXXX

INSTRUCCIONES DE USO
Sumario de informaciones básicas

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

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

FABRICANTE: Mentor Medical Systems B.V – Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands.
IMPORTADOR: Medic S.A., Uruguay 775 7 A, Capital Federal.

Implante mamario de gel
Modelo: XXXXXX
CONTENIDO DEL ENVASE: 1 unidad (Envase individual con doble envoltorio estéril y apirógeno).

Producto estéril. Producto de un sólo uso. No reutilizar.
Esterilizado por calor seco. No re-esterilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Almacenar sobre superficie plana. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.
INSTRUCCIONES DE USO: Aumento de mamas, reconstrucción tras una mastectomía.
ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el envase está dañado o abierto.
CONDICION DE VENTA: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Solange Sidero Colman. MN. 11.299
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 76-77

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

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

Los implantes mamarios de Gel son dispositivos médicos implantables que se usan para aumentar las mamas, o reconstruirlas después de una mastectomía.
Estos implantes están indicados en los siguientes casos:

- Aumento estético. El Parlamento Europeo recomienda que en mujeres menores de 18 años, sólo se autoricen los implantes por razones médicas.
- Reconstrucción inmediata o diferida después de una mastectomía.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R)
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As.
www.medicsa.com.ar

- Reconstrucción debida al tratamiento contra el cáncer aparte de la mastectomía.
- Revisión debido a complicaciones u otros resultados no deseados de una cirugía previa de mastectomía o de tratamientos para el cáncer que no fueran mastectomía.
- Reconstrucción Postraumática, definida como la pérdida total o parcial de una o ambas mamas por cirugía (por cualquier razón) o como resultado del propio trauma.
- Malformaciones congénitas: Pectus Excavatum definido como malformación congénita en la que la caja torácica es cóncava con anormalidades en el esternón y costillas anteriores, Pectus Carinatum definido como malformación congénita en la que la caja torácica es convexa con anormalidades en el esternón y costillas anteriores, y asimetría grave definida como discrepancia sustancial congénita o adquirida, en el tamaño de las mamas que constituye una deformación física importante (por ejemplo síndrome de Polonia).
- Ptosis grave definida como la ptosis que requiere un procedimiento de reconstrucción específico (por ejemplo, mastopexia).
- Pacientes que requieren revisión para reemplazo del implante debido a una grave deformación causada por complicaciones médicas o quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante o del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que necesiten mamoplastía de aumento en la mama no afectada como consecuencia de la cirugía en la mama afectada, debido a alguna de las indicaciones mencionadas (por ejemplo, mastectomía unilateral con aumento de la mama opuesta para conseguir simetría).
- Cirugía de sustitución o de revisión en pacientes previamente sometidos a aumento o reconstrucción con implantes rellenos de solución salina o gel de silicona.

Descripción

Los implantes mamarios de gel son dispositivos mamarios de elastómero de silicona. La cubierta rellena de gel está hecha con sucesivas capas entrelazadas de elastómero de silicona que le otorgan elasticidad e integridad a la prótesis.

La cubierta de estos implantes mamarios de gel Mentor es de superficie: Siltex. La cubierta Siltex está texturizada para proveer una superficie irregular destinada a la interfase colágena.

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

Mentor ofrece implantes mamarios de gel con material de relleno de distintos niveles de cohesividad. Los dispositivos están disponibles en forma redonda con distintas proyecciones y en diferentes formas anatómicas con distintas alturas y proyecciones. El volumen que se indica en etiqueta es el volumen de llenado del gel.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.F
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. A
www.medicsa.com.ar

Estos implantes mamarios se suministran esterilizados por calor seco.

Indicaciones de Uso

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

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

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

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

- La estructura ósea de la paciente: el diámetro del implante se debe adaptar a las dimensiones del seno y de la cavidad torácica. El implante no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente.
- Debe existir suficiente tejido para cubrir adecuadamente el implante.
- La colocación sub muscular del implante es preferible para pacientes con tejidos delgados o de mala calidad.
- Se debe hacer un bolsillo seco y bien definido de tamaño y simetría adecuados para permitir la colocación del implante plano en una superficie lisa con el fin de reducir los riesgos de formación de pliegues.

El médico debe realizar el procedimiento de comprobación para implantes mamarios de gel: antes de usar el dispositivo, lo deberá probar para comprobar la permeabilidad y la integridad de la cubierta. Para ello, lo debe examinar con cuidado, con los dedos a fin de descubrir posibles filtraciones.

Procedimiento de registro para los implantes mamarios de gel: cada prótesis se suministra con 2 etiquetas de registro para la paciente que indican el n° de catálogo, n°de lote y n° de serie. Una de estas etiquetas autoadhesivas se debe pegar en la historia clínica de la paciente. En la etiqueta se debe indicar la posición del implante (derecho o izquierdo) de cada prótesis y la fecha de cirugía.

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

El médico debe asegurarse de la integridad y el buen estado de la prótesis antes de utilizarla

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

El dispositivo no está fabricado con componentes ni materiales que contengan ftalatos. No contiene látex ni ha estado en contacto con productos que contengan látex durante su fabricación.

El dispositivo no se ha fabricado utilizando tejidos de origen animal.

MEDICSA
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIBERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N.

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As
www.medicsa.com.ar

- El médico debe advertir a los pacientes, antes de la cirugía, sobre las posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto.
- Se debe preguntar a la paciente sobre sus antecedentes personales relacionados con cualquier tipo de reacciones alérgicas a cualquiera de los materiales que constituyen un implante o los agentes de relleno.
- Previamente a la cirugía, toda infección preexistente debe ser curada.
- El médico debe estar familiarizado con las técnicas disponibles para la medición de la paciente y la correcta determinación del tamaño del implante a utilizar.
- Se deben respetar las técnicas de higiene y asepsia para evitar la contaminación del implante y sus posibles complicaciones. Se deben lavar los instrumentos quirúrgicos y guantes para eliminar cualquier impureza antes de manipular el implante. Tanto las pelusas, polvo, talco, polvo para guantes quirúrgicos, telas y pelusas de esponjas, aceites para piel y otros contaminantes de superficie que se depositen en un implante debido a una mala manipulación, pueden causar reacciones a cuerpos extraños.
- Se debe evitar que el implante esté en contacto con objetos puntiagudos o cortantes, ya que cualquier perforación, pinchazo, rasguño o alteración del envoltorio, puede dar lugar a la salida del gel de silicona, convirtiendo el implante en no utilizable.
- Se debe tener cuidado al manipular e implantar el dispositivo. La fuerza y la manipulación excesiva durante la cirugía deben ser evitados ya que pueden dañar el implante.
- Cualquier procedimiento quirúrgico subsiguiente en la zona del implante, debe realizarse con mucho cuidado pues puede dañar el implante. En cuyo caso se lo deberá retirar.
- Se debe chequear cada implante antes de la cirugía y monitorearlo continuamente a través de todo el procedimiento quirúrgico para asegurarse que la integridad del implante no esté comprometida.
- Si la prótesis ha sufrido algún daño, no debe ser implantada. Es por ello que el médico debe contar con otra prótesis de recambio en el momento de la cirugía.
- No se debe tocar el dispositivo con instrumentos de cauterización de un solo uso, tipo capacitor, ya que se puede dañar la cubierta externa de la prótesis.
- Precauciones adicionales para estos implantes mamarios de gel Siltex: Se deben evitar incisiones demasiado pequeñas. Podría ser necesaria una incisión mayor de la que se usa normalmente en implantes con cubiertas lisas para facilitar la inserción y evitar dañar el implante. Los dispositivos dañados durante la inserción pueden romperse en el postoperatorio.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As
www.medicsa.com.ar

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones adversas previstas

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

- Infección manifestada por calor, hinchazón, sensibilidad, irritación y fiebre. Puede aparecer inmediatamente o en cualquier momento después de la implantación. Se trata con antibióticos orales o intravenosos o explantación del dispositivo en caso de no ceder los síntomas.
- Formación de hematomas caracterizada por aumento del tamaño, dolor y cambio de coloración del tejido que si no se trata puede ocasionar la extrusión del dispositivo. Es importante realizar una hemostasia cuidadosa para prevenir la formación postoperatoria de hematomas.
- Rara vez formación de seromas (que se manifiesta por inflamación de la mama debido a una acumulación de suero en el bolsillo del implante) y que puede requerir o no la evacuación del implante.

Las reacciones adversas previstas son:

- Contractura capsular: es común. Para colocar el implante, se hace un bolsillo quirúrgico detrás de la mama, de mayor tamaño que el implante. Normalmente, la cicatrización forma una cápsula alrededor del implante, la cual se encogerá lo suficiente para comprimir el implante, produciendo diversos grados de dureza. El implante puede sentirse duro, resultar doloroso y/o estar deforme. Esto puede ocurrir después de la cirugía o años más tarde y podrá ser unilateral, bilateral o asimétrico. Con frecuencia esto se resuelve con liberación quirúrgica o escisión de la cicatriz. La contractura capsular se gradúa de I a IV de acuerdo a la clasificación de Baker.
  También puede ocurrir la calcificación de la cápsula. La calcificación se observa a veces en las cicatrizaciones a largo plazo. Las cápsulas calcificadas se pueden extirpar si la paciente desea aliviar su contractura, pero no producirían daño. Comúnmente se ven pequeños focos de calcificación en cualquier parte del parénquima mamario. Usualmente se los puede identificar como benignos pero en ocasiones podrán requerir una biopsia para descartar su malignidad.

- Ruptura del implante: Los implantes mamarios pueden no durar toda la vida. Las causas de la ruptura incluyen daño debido a instrumentos quirúrgicos, traumatismos quirúrgico o postquirúrgico, tensiones excesivas o manipulaciones como podrían ocurrir durante las actividades diarias como ejercicio fuerte, actividades deportivas de contacto, masaje manual de rutina, contacto físico íntimo y por la compresión necesaria para realizar mamografías. Si se rompe la cubierta del implante, el gel que sale normalmente queda contenido dentro de la cápsula de cicatrización del bolsillo quirúrgico (intracapsular) y puede ser indetectable, excepto por resonancia magnética. Si la cápsula de cicatrización se rompe, el gel puede pasar a planos del tejido local y al tejido mamario (extracapsular). La mayoría del gel que escapa permanece en el área inmediata del pecho y rara vez se

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTOR TÉCNICA
FARMACEUTICA MN 11299

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R)
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As.
www.medicsa.com.ar

A.N.M.A.T. DIR. NAC. PROD. MED. FOLIO 143

desplaza al brazo. La ecografía, la mamografía y el examen físico también pueden diagnosticar la ruptura. Actualmente los productos tienen cubiertas más gruesas y fuertes y geles más cohesivos.

- Cambios en el pezón y Sensación en el pecho y/o dolor de pecho: Cualquier cirugía mamaria puede producir hipo o hipersensibilidad del pezón y areola y/o áreas dañadas de la piel de la mama. Estos cambios pueden ser temporarios o permanentes. Los cambios en la sensación del pezón y/o pecho en ocasiones pueden afectar la respuesta sexual o confort mientras se amamanta. Se cree que estos cambios pueden ser el resultado de daños en nervios debido a la cirugía y no por la presencia del implante mamario.
  Algunas mujeres que pasan por el aumento o reconstrucción mamaria experimentan cierto dolor mamario o torácico luego de la operación. Mientras que este dolor no se siente en la mayoría de las mujeres, en otras se puede volver un problema crónico. El dolor crónico se puede asociar con hematoma, migración, infección, e implantes demasiado grandes o contractura capsular. El dolor repentino intenso se puede asociar con ruptura de implante.

- Interferencia con la Mamografía y/o los Depósitos de Calcio en la Detección de Cáncer: Dado que la silicona es opaca a los rayos X, un implante puede interferir con la pronta detección de cáncer por medio de la mamografía, pues puede oscurecer parte de la mama. Las técnicas de compresión de mama más nuevas aumentan la cantidad de mama que se puede visualizar. Las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de mama deben considerar cuidadosamente el uso de implantes. Debido a que la mama está comprimida durante la mamografía, las mujeres deben informar al técnico que poseen implantes, ya que es posible que el mismo se rompa.
  Los depósitos de calcio se ven en viejas cicatrices en cualquier parte del cuerpo y también en la cápsula del implante, pero en general esto ocurre años después de la cirugía. Las calcificaciones benignas se ven comúnmente en la mamografía en parénquimas normales de pecho, aún en pechos que jamás fueron operados.
  En general, estos depósitos benignos de calcio tienen una apariencia distinta en las radiografías que las calcificaciones que señalan algo maligno. No hay evidencia de que estos depósitos ocurran con más o menos frecuencia en mujeres con implantes que en las que no los recibieron. Luego de varios años, algunas pacientes pueden desarrollar una capa delgada de calcio en la cápsula que rodea al implante. Casi siempre se asocia esto a contractura capsular.

- Extrusión del implante y/o Interrupción de la cicatrización:
  Puede aparecer necrosis y/o formación de esfacelos en la piel que provoquen la extrusión del implante debido a la tensión excesiva de los tejidos que cubren el implante, la sobredosis de esteroides colocada en

MEDIC S.A. José Luis Bosch Apoderado

SOLANGE SIDERA SOLMAN DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As
www.medicsa.com.ar

el bolsillo del implante o a un traumatismo quirúrgico o externo. Esto es raro en pacientes de aumento mamario pero ocurre en el entorno del tejido después de una mastectomia de reconstrucción, de una lesión de tejido local y/o radiación. Las zonas con cicatrices parecen ser las más vulnerables a este trastorno. Es posible que sea necesario retirar quirúrgicamente los implantes extruídos.

- Arrugas en el implante e Insatisfacción con los resultados estéticos debido a Asimetría:
  Las arrugas visibles y/o palpables en un implante se relacionan con la delgadez del tejido subyacente, el grado de contractura capsular y la textura de la superficie de la cubierta del implante. Los dispositivos tradicionales de gel con superficies lisas rara vez presentan arrugas. El error quirúrgico, la asimetría o deformidad preexistente, la formación de queloide en la cicatriz de la incisión, el tiempo, pérdida o ganancia de peso, el embarazo y la lactancia pueden contribuir a un resultado estético deficiente inmediato o tardío. Con el tiempo, la mayoría de las mamas, con o sin implantes, se vuelven flácidas. La asimetría se relaciona usualmente a la incapacidad de corregir totalmente la disparidad preexistente entre los pechos. También se puede atribuir a un error quirúrgico, contractura asimétrica o ruptura del implante.
  Una acumulación de colágeno en el sitio de la incisión durante el proceso de cicatrización hace que algunas pacientes desarrollen cicatrices estéticamente deficientes.
  Las cicatrices queloides que no responden bien al tratamiento, a menudo se extienden más allá de los bordes de la cicatriz original, y pueden agrandarse con el tiempo. Las cicatrices hipertróficas generalmente se limitan al sitio original y responden bien al tratamiento de revisión de cicatrices que puede incluir inyecciones de esteroides para descomponer el colágeno o cirugía para modificar la posición, dirección o línea de la cicatriz.

- Posibles reacciones a la silicona:
  No hay evidencia de relación entre la exposición a implantes mamarios de silicona y enfermedades auto inmunes o de tejido conectivo. Tampoco hay evidencia de aumento de riesgo de cáncer. Los implantes mamarios rellenos de gel no afectan al embarazo, desarrollo fetal, lactancia, ni a la salud de los lactantes. Las mujeres con implantes de silicona no son más probables de adquirir cáncer que el resto, enfermedades inmunológicas o problemas neurológicos. Tampoco hay evidencia de que los implantes transfieran silicona a los bebés durante la lactancia.

- Drenaje del gel:
  El gel de un implante está formado por grandes moléculas tridimensionales en forma de red, que constituye alrededor del 20% del volumen total del gel. Los espacios entre estas moléculas se rellenan

MEDIQ S.A. José Luis Bosch Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R)
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As.
www.medicsa.com.ar

con fluido de silicona viscoso de grado médico. Una pequeña cantidad de este material puede drenarse a través de la cápsula del implante. La mayor parte de este material se queda en la pared del implante y una pequeña parte se mueve hacia la cápsula de cicatrización a dónde lo recogen gradualmente los macrófagos. Normalmente estas células tratan de destruir el material extraño, pero la silicona no puede ser
destruida y es transportada a las glándulas linfáticas por medio de los macrófagos. Como está demostrado, no hay asociación entre implantes de silicona y riesgos de salud serios, como cáncer y enfermedades del tejido conectivo.

- Granulomas: Son pequeñas protuberancias rojizas que aparecen en la piel y sangran fácilmente debido a la alta concentración anormal de vasos sanguíneos. No son cancerígenos. Es posible que un granuloma se forme alrededor de una pequeña cantidad de silicona.

- Venas Trombósicas: Se pueden desarrollar temporariamente, como grandes cordones, en el área de la prótesis, que se resuelven solas.

- Dolor: Puede ocurrir por un implante mal colocado o de tamaño inapropiado, o por la compresión de nervios.

- Explantación: La prótesis puede ser difíciles de explantar si el grado de adhesión al tejido es significativo.

- Linfoma Anaplásico de Células Grandes (ALCG): es un tipo de linfoma no-Hodgkin´s que puede llegar a desarrollarse en mujeres con implantes mamarios, aunque la incidencia es muy baja. Las mujeres con implantes mamarios tienen mayor riesgo que las que no tienen implantes de desarrollar linfoma ALCG en el fluido o la cápsula de cicatrización adyacente al implante.

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

Restricciones

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

- Estado infeccioso en general y especialmente a nivel de los senos,
- Embarazo en curso, o madres lactantes.
- Lupus
- Esclerodermа (Ej. Esclerosis sistémica)
- Que demuestren características de tejido incompatible clínicamente con el implante, (como daño en el tejido resultante de la irradiación, tejido inadecuado).

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N 11299

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.F
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. A
www.medicsa.com.ar

- Presencia de cualquier enfermedad o tratamiento por cualquier patología, que según el médico tratante, pueda suponer un riesgo quirúrgico injustificado.
- Alguna Anormalidad anatómica o fisiológica que podría conducir a complicaciones postquirúrgicas importantes.
- Antecedentes personales de sensibilidad a materiales extraños o intentos fallidos repetidos de aumento o reconstrucción mamaria.
- Falta de voluntad de pasar por cualquier futura cirugía para revisión.
- Enfermedad mamaria premaligna, sin mastectomía subcutánea.
- Neoplasia mamaria maligna sin tratar o tratada inadecuadamente, sin mastectomía.

El uso satisfactorio de las prótesis rellenas de gel para la sustitución de tejido tras una mastectomía o un traumatismo puede requerir procedimientos de reconstrucción especiales, sobre todo si existe daño por irradiación en la pared torácica, piel fina en la región torácica, injertos cutáneos torácicos o reacción radical del músculo pectoral mayor.

Aclaraciones

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

Antes de la intervención quirúrgica, la paciente debe conocer los riesgos potenciales, precauciones a tomar, medidas preventivas a seguir, consecuencias, complicaciones y efectos indeseables. Se debe advertir a la paciente que los implantes mamarios no se deben considerar como implantes de por vida y que es posible que se deban realizar cirugías de revisión, inclusive para retirar o sustituir el implante.

Advertencias

- ✓ Se debe advertir a la paciente que los implantes mamarios no se deben considerar implantes permanentes.
- ✓ No dañar la prótesis con instrumentos quirúrgicos, ya que podrían provocar su ruptura. La colocación previa de suturas profundas puede ayudar a evitar el contacto del producto con agujas de sutura y daño subsiguiente del producto.
- ✓ Es un producto de un sólo uso. Si se realiza un procedimiento posterior, como por ejemplo revisión del bolsillo mamario, habrá riesgo de dañar el implante y provocar una infección. En caso de estar dañado, el implante se debe extraer sin intentar repararlo.
- ✓ El gel de silicona se puede salir o exudar a través de la cubierta externa semipermeable de silicona, pasando a la cápsula y al tejido mamario adyacente.
- ✓ Se debe implantar sólo una prótesis por cada mama. El fabricante recomienda no apilar un implante sobre otro. Podrían sufrir desgaste y romperse.
- ✓ No se recomienda el uso de drogas como antibióticos y esteroides, en contacto con la prótesis. El médico debe asegurarse de la compatibilidad de la droga con el elastómero de silicona en caso de elegir el uso de drogas quimioterapéuticas con esta prótesis.

MEDIC S.A. José Luis Bosch Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R)
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As.
www.medicsa.com.ar

- ✓ No se deben introducir o inyectar drogas u otras sustancias en el implante, ya que las inyecciones a través de la cubierta del implante comprometen la integridad del mismo.
- ✓ Si se usa Iodo povidona dentro del espacio del implante, el sitio debe lavarse cuidadosamente con solución salina para retirar la solución residual.
- ✓ La evaluación preoparatoria del diseño, tamaño y lugar del implante se deben hacer pensando en la necesidad de que el tejido cubra el implante adecuadamente. Se debe considerar la presión, fuerza, tensión y otros esfuerzos a los que podría estar sometido el lugar del implante.
- ✓ La colocación de cualquier objeto extraño en el cuerpo, puede ocurrir trombosis, hemorragia o sepsis.
- ✓ El uso de diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios causa necrosis tisular, erosión de la piel y extrusión del implante, es por ello que no se recomienda su uso en pacientes con implantes mamarios.
- ✓ Se debe informar a la paciente que cualquier tensión o trauma anormal en la mama, podría provocar la ruptura de la prótesis.
- ✓ No se han estudiado los efectos in vivo de la radioterapia en los tejidos de los pacientes con implantes mamarios, no obstante se cree que la radioterapia podría aumentar la probabilidad de contracción capsular.
- ✓ Es importante una hemostasis cuidadosa para prevenir la formación de hematomas postquirúrgicos. Si persistiera un sangrado excesivo, se recomienda no implantar el dispositivo hasta haber controlado el sangrado.
- ✓ Si el médico trata mediante aspiración un hematoma o la acumulación de liquido seroso, o si realiza una biopsia, debe evitar dañar el implante. Estos procedimientos pueden perforar el implante.
- ✓ La incidencia de extrusión de la prótesis aumenta si ésta se colocó en áreas lesionadas como cicatrices, tejido muy irradiado o quemado, zonas de huesos dañados o dónde se haya efectuado previamente una severa reducción quirúrgica del área.
- ✓ Puede aparecer una formación capsular fibrosa excesiva alrededor de cualquier implante colocado en contacto con tejidos blandos. La incidencia y gravedad de este hecho se puede incrementar si ocurre un hematoma o infección local postoperatorio.
- ✓ La colocación quirúrgica de un implante mamario puede interferir con la capacidad de amamantar. Sin embargo, la cirugía previa de reconstrucción de mama, como por ejemplo, la mastectomia, puede ser la causa inicial de esta interferencia.
- ✓ Existe la posibilidad de desarrollar Linfoma Anaplásico de Células Grandes (ALCG): es un tipo de linfoma no-Hodgkin´s que puede llegar a desarrollarse en mujeres con implantes mamarios, aunque la incidencia es muy baja. Las mujeres con implantes mamarios tienen mayor riesgo que las que no tienen implantes de desarrollar linfoma ALCG en el fluido o la cápsula de cicatrización adyacente al implante.

MEDIC S.A. José Luis Bosch Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN DIRECTORA TECNICA FARMACEUTICA

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R)
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As.
www.medicsa.com.ar

4. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No se debe implantar nunca una prótesis dañada o abierta.

5. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Se deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar que el implante esté en contacto con objetos puntiagudos o cortantes, ya que cualquier perforación, pinchazo, rasguño o alteración del envoltorio, puede dar lugar a la salida del gel de silicona.
Durante la inserción del implante por medio de una incisión quirúrgica, no se debe utilizar ningún objeto metálico para introducir la prótesis. Se deben evitar estiramientos importantes del implante durante la inserción.
En caso de que el implante resulte dañado durante la inserción o fuera cortado por un instrumento cortante o una aguja de sutura en el momento del cierre, el implante debe ser retirado y reemplazado. No se debe intentar reparar ni dejar en la cavidad un implante con el envoltorio dañado.
Está contraindicado el empleo de sustancias medicamentosas en la región de la prótesis.
Se debe actuar con prudencia durante la evacuación de hematomas o durante la aspiración de una acumulación de fluido seroso, ya que existe riesgo de perforación del implante.
El médico debe tener en el quirófano en el momento de la cirugía, más de una talla de prótesis, para permitir seleccionar el tamaño más adecuado de implante.
Este implante es de un sólo uso. No se debe reutilizar. Es un producto estéril.
Se debe evitar toda manipulación inútil del implante, para no contaminarlo. Las reacciones a los cuerpos extraños pueden ser provocadas por pelusas provenientes del campo operatorio o de esponjas, el polvo de los guantes quirúrgicos, el talco y cualquier otro tipo de contaminación de superficie.
El medico debe informar a la paciente sobre la necesidad de las consultas postoperatorias, como sobre la necesidad de seguir haciéndose los controles rutinarios de detección de cáncer de mama.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

info@medicsa.com.ar 4372 2253 (L.R)
Uruguay 775 2B, CP1015ABO, Bs. As.
www.medicsa.com.ar

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-10736141-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Medic S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 12:17:35 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 12:17:36 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6202-19

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIC 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: IMPLANTE MAMARIO DE GEL SILTEX.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161 – PRÓTESIS DE MAMAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MENTOR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aumento del tamaño de las mamas o reconstrucción de las mismas luego de una mastectomía.

Modelo/s: Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo

354-1007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 100cc.

354-1257 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 125cc.

354-1507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 150cc.

354-1757 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 175cc.

354-2007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 200cc.

354-2257 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 225cc.

354-2507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 250cc.

354-2757 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 275cc.

354-3007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 300cc.

354-3257 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 325cc.

354-3507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 350cc.

354-3757 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 375cc.

354-4007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 400cc.

354-4507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 450cc.

354-5007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 500cc.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

334-1353 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 425cc.

334-1403 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 475cc.

334-1453 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 530cc.

334-1503 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 585cc.

334-1553 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 645cc.

Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta

334-0909 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 145cc.

334-0959 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 175cc.

334-1009 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 205cc.

334-1059 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 235cc.

334-1109 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 270cc.

334-1159 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 305cc.

334-1209 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 350cc.

334-1259 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 395cc.

334-1309 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 445cc.

334-1359 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 495cc.

334-1409 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 555cc.

334-1459 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 615cc.

334-1509 Implante Mamario CPG™ 332 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Alta 680cc.

Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta

334-0904 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 180cc.

334-0954 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 215cc.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

334-0902 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 165cc.

334-0952 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 195cc.

334-1002 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 225cc.

334-1052 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 260cc.

334-1102 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 300cc.

334-1152 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 345cc.

334-1202 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 390cc.

334-1252 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 440cc.

334-1302 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 495cc.

334-1352 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 555cc.

334-1402 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 620cc.

334-1452 Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana 685cc.

Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta

334-0903 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 125cc.

334-0953 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 150cc.

334-1003 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 175cc.

334-1053 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 200cc.

334-1103 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 230cc.

334-1153 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 265cc.

334-1203 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 300cc.

334-1253 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 340cc.

334-1303 Implante Mamario CPG™ 331 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Alta 380cc.

354-1308 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 355cc.

354-1358 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 395cc.

354-1408 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 440cc.

354-1458 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 480cc.

354-1508 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 530cc.

354-1608 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 640cc.

354-1708 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 775cc.

Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana

334-0905 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 140cc.

334-0955 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 165cc.

334-1005 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 195cc.

334-1055 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 225cc.

334-1105 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 255cc.

334-1155 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 295cc.

334-1205 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 330cc.

334-1255 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 375cc.

334-1305 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 420cc.

334-1355 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 475cc.

334-1405 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 525cc.

334-1455 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 585cc.

334-1505 Implante Mamario CPG™ 322 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Mediana 650cc.

Implante Mamario CPG™ 323 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Mediana

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

334-0906 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
130cc.

334-0956 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
155cc.

334-1006 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
180cc.

334-1056 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
210cc.

334-1106 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
240cc.

334-1156 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
270cc.

334-1206 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
310cc.

334-1256 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
350cc.

334-1306 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
395cc.

334-1356 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
440cc.

334-1406 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Ba
490cc.

334-1456 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 545cc.

334-1506 Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja 605cc.

Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana

354-0908 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 120cc.

354-0958 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 135cc.

354-1008 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 155cc.

354-1058 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 180cc.

354-1108 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 215cc.

354-1158 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 245cc.

354-1208 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 280cc.

354-1258 Implante Mamario CPG™ 321 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado, Altura Mediana 315cc.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

334-1401 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado Altura Baja 375cc.

334-1451 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado Altura Baja 415cc.

334-1501 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado Altura Baja 460cc.

334-1551 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado Altura Baja 510cc.

334-1601 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado Altura Baja 560cc.

334-1651 Implante Mamario CPG™ 311 de gel cohesivo III™ Perfil Moderado Altura Baja 615cc.

Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura baj

334-0907 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado Altura Baja 125cc.

334-0957 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado Altura Baja 145cc.

334-1007 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderad Altura Baja 170cc.

334-1057 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderad Altura Baja 195cc.

334-1107 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 225cc.

334-1157 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 255cc.

334-1207 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 290cc.

334-1257 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 330cc.

334-1307 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 370cc.

334-1357 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 415cc.

334-1407 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 465cc.

334-1457 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 515cc.

334-1507 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 570cc.

334-1607 Implante Mamario CPG™ 312 de gel cohesivo III™ Perfil Plus Moderado, Altura Baja 690cc.

Implante Mamario CPG™ 313 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Baja

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

324-5700 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 700cc.

324-5800 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo

324-4125 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 125cc.

324-4150 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 150cc.

324-4175 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 175cc.

324-4200 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 200cc.

324-4225 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 225cc.

324-4250 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 250cc.

324-4275 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 275cc.

324-4300 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 300cc.

324-4325 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 325cc.

324-4350 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 350cc.

324-4375 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 375cc.

324-4400 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 400cc.

324-4425 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 425cc.

324-4450 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 450cc.

324-4500 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 500cc.

324-4550 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 550cc.

324-4600 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 600cc.

324-4650 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 650cc.

324-4700 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 700cc.

324-4800 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Alto Redondo 800cc.

Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura baja

334-0951 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 120cc.

334-1001 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 140cc.

334-1051 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 160cc.

334-1101 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 180cc.

334-1151 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 210cc.

334-1201 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 235cc.

334-1251 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 270cc.

334-1301 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 300cc.

334-1351 Implante Mamario CPG^{TM} 311 de gel cohesivo III^{TM} Perfil Moderado, Altura Baja 335cc.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

354-5009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 500cc.

354-5509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 550cc.

354-6009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 600cc.

354-7009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 700cc.

354-8009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo

324-5125 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 125cc.

324-5150 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 150cc.

324-5175 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 175cc.

324-5200 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 200cc.

324-5225 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 225cc.

324-5250 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 250cc.

324-5275 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 275cc.

324-5300 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 300cc.

324-5325 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 325cc.

324-5350 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 350cc.

324-5375 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 375cc.

324-5400 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 400cc.

324-5450 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 450cc.

324-5500 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 500cc.

324-5550 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 550cc.

324-5600 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo 600cc.

354-5375 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 375cc.

354-5400 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 400cc.

354-5430 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 430cc.

354-5455 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 455cc.

354-5480 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 480cc.

354-5535 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 535cc.

354-5590 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 590cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo

354-1009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 100cc.

354-1259 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 125cc.

354-1509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 150cc.

354-1759 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 175cc.

354-2009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 200cc.

354-2259 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 225cc.

354-2509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 250cc.

354-2759 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 275cc.

354-3009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 300cc.

354-3259 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 325cc.

354-3509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 350cc.

354-3759 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 375cc.

354-4009 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 400cc.

354-4509 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo II^{TM} Perfil Moderado Redondo 450cc.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

354-7001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 700cc.

354-8001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo

354-4125 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 125cc.

354-4150 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 150cc.

354-4175 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 175cc.

354-4200 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 200cc.

354-4225 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 225cc.

354-4250 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 250cc.

354-4275 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 275cc.

354-4300 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 300cc.

354-4325 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 325cc.

354-4350 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 350cc.

354-4375 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 375cc.

354-4400 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 400cc.

354-4425 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 425cc.

354-4450 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 450cc.

354-4500 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 500cc.

354-4550 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 550cc.

354-4600 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 600cc.

354-4650 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 650cc.

354-4700 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 700cc.

354-4800 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Alto Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo

354-5135 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 135cc.

354-5160 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 160cc.

354-5185 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 185cc.

354-5215 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 215cc.

354-5240 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 240cc.

354-5270 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 270cc.

354-5295 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 295cc.

354-5320 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 320cc.

354-5350 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Ultra Alto Redondo 350cc.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

354-5507 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 550cc.

354-6007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 600cc.

354-7007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 700cc.

354-8007 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Redondo 800cc.

Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Plus Moderado Redondo

354-1001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 100cc.

354-1251 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 125cc.

354-1501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 150cc.

354-1751 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 175cc.

354-2001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 200cc.

354-2251 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 225cc.

354-2501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 250cc.

354-2751 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 275cc.

354-3001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 300cc.

354-3251 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 325cc.

354-3501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 350cc.

354-3751 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 375cc.

354-4001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 400cc.

354-4501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 450cc.

354-5001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 500cc.

354-5501 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 550cc.

354-6001 Implante Mamario Siltex^{R} de gel cohesivo I^{TM} Perfil Moderado Plus Redondo 600cc.

334-1004 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 250cc.

334-1054 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 290cc.

334-1104 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 330cc.

334-1154 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 380cc.

334-1204 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 430cc.

334-1254 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 485cc.

334-1304 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 545cc.

334-1354 Implante Mamario CPG™ 333 de gel cohesivo III™ Perfil Alto, Altura Alta 610cc.

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

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

Forma de presentación: Por unidad.

Período de Vida Útil: 4 años.

Método de esterilización: Calor seco.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mentor Medical Systems B.V.

Lugar/es de elaboración: Zernikedreef 2 – 2333 CL Leiden – The Netherlands.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-76-77, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-6202-19-5

Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2020-32321754-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Mayo de 2020

Referencia: CERTIFIC. 6202-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.15 14:58:10 -03:00

Cecilia Castaño
Asesor Administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.15 14:59:08 -03:00