



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6307-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 5 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-8147-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8147-18-6 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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 1°.- 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, 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF- 2019-55424871-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-76-75”, 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 autorizado 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

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: Los implantes mamaros 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.
- 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 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 anomalías en el esternón y costillas anteriores, Pectus Carinatum definido como malformación congénita en la que la caja torácica es convexa con anomalías 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.

Modelo/s: - Implante Mamario MemoryGel Liso XtraGelPeril Plus Moderado Redondo:

SMPX-130 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	130 cc
SMPX-160 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	160 cc
SMPX-190 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	190 cc
SMPX-215 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	215 cc
SMPX-240 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	240 cc
SMPX-270 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	270 cc
SMPX-295 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	295 cc
SMPX-325 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	325 cc
SMPX-350 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	350 cc
SMPX-370 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	370 cc
SMPX-405 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	405 cc
SMPX-440 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	440 cc
SMPX-490 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	490 cc
SMPX-545 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	545 cc
SMPX-605 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	605 cc
SMPX-645 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	645 cc
SMPX-755 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo	755 cc

-Implante Mamario MemoryGel Liso XtraGel Peril Alto Redondo:

SHPX-150	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	150 cc
SHPX-180	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	180 cc
SHPX-200	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	200 cc
SHPX-235	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	235 cc
SHPX-260	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	260 cc
SHPX-285	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	285 cc
SHPX-335	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	335 cc
SHPX-355	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	355 cc
SHPX-380	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	380 cc
SHPX-415	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	415 cc
SHPX-450	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	450 cc
SHPX-465	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	465 cc
SHPX-490	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	490 cc
SHPX-535	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	535 cc
SHPX-595	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	595 cc
SHPX-650	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	650 cc
SHPX-700	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	700 cc
SHPX-755	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	755 cc
SHPX-790	Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo	790 cc

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: calor seco

Nombre del fabricante: Mentor Medical Systems B.V.

Lugar/es de elaboración: Zernikedreef 2 - 2333 CL Leiden - TheNetherlands

Expediente N° 1-47-3110-8147-18-6



Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.05 15:08:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.08.05 15:08:35 -0300'

## Implantes Mamarios MemoryGel Lisos Xtra Gel

### PROYECTO DE ROTULO

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

MARCA: Mentor  
MODELO: XXXXX

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

MemoryGel Liso Xtra Gel  
Modelo: XXXXX  
Implante mamario relleno con gel  
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- 75

MEDIC S.A.  
José Luis Pascho  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299

## Implantes Mamarios MemoryGel Lisos Xtra Gel

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.

MemoryGel Liso Xtra Gel

Modelo: XXXXXX

Implante mamario relleno con gel

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 76-75

#### 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.

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299

- Reconstrucción inmediata o diferida después de una mastectomía.
- 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 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 anomalías en el esternón y costillas anteriores, Pectus Carinatum definido como malformación congénita en la que la caja torácica es convexa con anomalías 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 mamoplastia 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 Lisa. 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.

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.

MEDIC  
 José Luis Bosch  
 Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 FARMACEUTICA M.N. 11295  
 2



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 y debe disponer 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.

### Precauciones

- 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.

MEDIC  
José Luis Bosch  
Abogado

SOLANGE SERRA CALIBER  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA S.A. 11700

- 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 se 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.

**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:

MEDECINA  
  
 José Luis Bosch  
 Apoderado

SOLANGE SIBERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 FARMACÉUTICA  
  
 4



- **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 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.

MEDIC SA  
José Luis Bosch  
Acreditado

SOLANGE SIDERO COLLA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.A. 71299

5

- 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 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 mastectomía 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 extruidos.

- 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 queloides 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.

MEDICIA  
 JOSÉ LUIS BOCCH  
 Apoderado

SOLANGE BIZERO COLMAN  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 FARMACÉUTICA N.º 1239



xUna 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 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 Trombóticas:** Se pueden desarrollar temporalmente, 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 difícil de explantar si el grado de adhesión al tejido es significativo.

M.F.M.C.S.A.

José Luis Bosch  
Acoderado

SOLANGE SIDENY CALIBER  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299

- 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
- Escleroderma (Ej. Esclerosis sistémica)
- Que demuestren características de tejido incompatible clínicamente con el implante. (como daño en el tejido resultante de la irradiación, tejido inadecuado).
- 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**

MEDIC S.A.  
  
 José Luis Bosch  
 Aprobado

SOLANGE SIDERO ROSADA  
 DIRECTORA TECNICA  
 FARMACEUTICA MEX 11299  




- ✓ 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.
- ✓ 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 preoperatoria 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.

MEDISA  
 José Luis Bosch  
 Apellido

SOLANGE SIDERO COLERA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 FARMACÉUTICA M.N. 11299

- ✓ Si el médico trata mediante aspiración un hematoma o la acumulación de líquido 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 mastectomía, puede ser la causa inicial de esta interferencia.

**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 sílicona. 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 médico 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  
 José Luis Bosch  
 Apoderado

SOLANGE SIDERO C. M.M.  
 DIRECTORA TECNICA  
 FARMACEUTICA  
 11298



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-55424871-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 18 de Junio de 2019

**Referencia:** Rot Ins de Uso MEDIC S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.18 10:35:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.18 10:35:43 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8147-18-6

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

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: 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.

-Reconstrucción debida al tratamiento contra el cáncer aparte de la mastectomía.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Beigrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Rogue González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fe

-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 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 anomalías en el esternón y costillas anteriores, Pectus Carinatum definido como malformación congénita en la que la caja torácica es convexa con anomalías 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

MB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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.

Modelo/s: - Implante Mamario MemoryGel Liso XtraGel Perfil Plus Moderado Redondo:

SMPX-130 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo  
130 cc

SMPX-160 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo  
160 cc

SMPX-190 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo  
190 cc

SMPX-215 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo  
215 cc

SMPX-240 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo  
240 cc

SMPX-270 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo  
270 cc

SMPX-295 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo  
295 cc

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Beigrano 1460, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



SMPX-325 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

325 cc

SMPX-350 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

350 cc

SMPX-370 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

370 cc

SMPX-405 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

405 cc

SMPX-440 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

440 cc

SMPX-490 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

490 cc

SMPX-545 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

545 cc

SMPX-605 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

605 cc

SMPX-645 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

645 cc

SMPX-755 Implante MamarioGel Liso Xtra Gel Perfil Plus Moderado Redondo

755 cc

-Implante Mamario MemoryGel Liso XtraGel Perfil Alto Redondo:

*WMS*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

SHPX-150 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

150 cc

SHPX-180 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

180 cc

SHPX-200 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

200 cc

SHPX-235 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

235 cc

SHPX-260 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

260 cc

SHPX-285 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

285 cc

SHPX-335 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

335 cc

SHPX-355 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

355 cc

SHPX-380 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

380 cc

SHPX-415 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

415 cc

SHPX-450 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo

450 cc

*MAP*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fe

**SHPX-465 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo**

**465 cc**

**SHPX-490 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo**

**490 cc**

**SHPX-535 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo**

**535 cc**

**SHPX-595 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo**

**595 cc**

**SHPX-650 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo**

**650 cc**

**SHPX-700 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo**

**700 cc**

**SHPX-755 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo**

**755 cc**

**SHPX-790 Implante Mamario MemoryGel Liso Xtra Gel Perfil Alto Redondo**

**790 cc**

**Método de esterilización: calor seco**

**Modo de presentación: Unitario**

**Período de vida útil: 4 años**

**Condición de venta: 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**

*WMB*



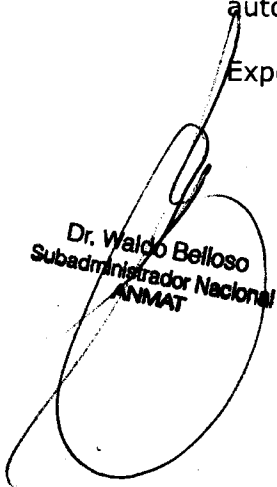
Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-76-75,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8147-18-6

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

6307

- 5 AGO. 2019

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé