



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002200-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002200-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D'Agitec SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 Sebbin nombre descriptivo Implante mamario relleno de gel. y nombre técnico Prótesis, de mamas, Internas, Rellenas con Gel , de acuerdo con lo solicitado por D´Agitec SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-70491904-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2170-4 ", 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2170-4

Nombre descriptivo: Implante mamario relleno de gel.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17- 855, Prótesis, de mamas, Internas, Rellenas con Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sebbin

Modelos:

VOLUPTY Implante Mamario Redondo, Micro-texturado, Perfil Alto

LS 90080

LS 90100

LS 90120

LS 90140

LS 90160

LS 90180

LS 90200

LS 90220

LS 90240

LS 90260

LS 90280

LS 90300

LS 90330

LS 90360

LS 90390

LS 90430

LS 90470

LS 90510

LS 90560

LS 90610

VOLUPTY Implante Mamario Redondo, Micro-texturado, Perfil Alto

LS 91085

LS 91105

LS 91125

LS 91145

LS 91165

LS 91185

LS 91205

LS 91225

LS 91245

LS 91265

LS 91285

LS 91305

LS 91335

LS 91365

LS 91395

LS 91435

LS 91475

LS 91515

LS 91565

LS 91615

VOLUPTY Implante Mamario Redondo, Micro-texturado, Perfil Moderado

LSC 92090

LSC 92110

LSC 92130

LSC 92155

LSC 92175

LSC 92200

LSC 92220

LSC 92240

LSC 92265

LSC 92285

LSC 92310

LSC 92330

LSC 92365

LSC 92395

LSC 92430

LSC 92475

LSC 92520

LSC 92560

LSC 92615

LSC 92670

VOLUPTY Implante Mamario Redondo, Micro-texturado, Perfil Alto

LSC 93090

LSC 93110

LSC 93130

LSC 93150

LSC 93175

LSC 93195

LSC 93215

LSC 93235

LSC 93255

LSC 93280

LSC 93300

LSC 93320

LSC 93350

LSC 93385

LSC 93415

LSC 93455

LSC 93495

LSC 93540

LSC 93590

LSC 93645

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Alta, Proyección fina

LSA TS 175

LSA TS 245

LSA TS 270

LSA TS 360

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Alta, Proyección baja

LSA TL 215

LSA TL 250

LSA TL 285

LSA TL 330

LSA TL 375

LSA TL 420

LSA TL 475

LSA TL 530

LSA TL 595

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Alta, Proyección Moderada

LSA TM 250

LSA TM 285

LSA TM 330

LSA TM 375

LSA TM 420

LSA TM 475

LSA TM 530

LSA TM 595

LSA TM 660

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Alta, Proyección Alta

LSA TF 290

LSA TF 335

LSA TF 380

LSA TF 425

LSA TF 480

LSA TF 535

LSA TF 600

LSA TF 665

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Baja, Proyección Fina

LSA SS 150

LSA SS 210

LSA SS 235

LSA SS 280

LSA SS 315

LSA SS 405

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Baja, Proyección Baja

LSA SL 185

LSA SL 210

LSA SL 245

LSA SL 280

LSA SL 325

LSA SL 370

LSA SL 415

LSA SL 470

LSA SL 525

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Baja, Proyección Moderada

LSA SM 210

LSA SM 245

LSA SM 280

LSA SM 325

LSA SM 370

LSA SM 415

LSA SM 470

LSA SM 525

LSA SM 590

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Baja, Proyección Alta

LSA SF 245

LSA SF 280

LSA SF 325

LSA SF 370

LSA SF 415

LSA SF 470

LSA SF 525

LSA SF 590

LSA SF 655

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Extra Baja, Proyección Fina

LSA XXS 160

LSA XXS 185

LSA XXS 210

LSA XXS 290

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Extra Baja, Proyección Baja

LSA XSL 190

LSA XSL 215

LSA XSL 250

LSA XSL 330

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Extra Baja, Proyección Moderada

LSA XSM 215

LSA XSM 250

LSA XSM 295

LSA XSM 330

LSA XSM 375

LSA XSM 430

LSA XSM 530

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Extra Baja, Proyección Alta

LSA XSF 250

LSA XSF 285

LSA XSF 330

LSA XSF 375

LSA XSF 420

LSA XSF 475

LSA XSF 595

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios rellenos de gel son dispositivos médicos concebidos para la cirugía plástica y reconstructiva.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Presentación individual  
Caja x 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:  
GROUPE SEBBIN SAS

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

Expediente N° 1-0047-3110-002200-21-1

N° Identificadorio Trámite: 27835

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.03 13:45:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.03 13:45:49 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Implante mamario relleno de gel**

<b>Fabricante:</b> GROUPE SEBBIN SAS, 39, Parc D'Activités des Quatre Vents, 95650 Boissy L'Aillerie, Francia.	<b>Importador:</b> D'AGITEC S.R.L, Av. Belgrano N° 1217, 5° piso, Of. 58, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Implante mamario relleno de gel.**

**Sebbin**

**Modelo:** según corresponda

**REF** xxxxxxxx

**SN** xxxxxxxxxxxx

**LOT** xxxxxx



**VTO:** aaaa-mm

**Cantidad:** 1

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar**



**Lea las Instrucciones de Uso**

**Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso**

**Almacenamiento:** Las unidades protegidas deben almacenarse en horizontal y a salvo de golpes, del agua y de la luz solar.

**Director Técnico:** Farm. Patricia Armenti MN 15518

**Autorizado por la ANMAT PM 2170-4**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Nota:** el presente modelo de rotulo es válido para todos los productos que integran la familia.



## INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

### Implante mamario relleno de gel

**Fabricante:** GROUPE SEBBIN SAS, 39, Parc D'Activités des Quatre Vents, 95650 Boissy L'Aillerie, Francia.

**Importador:** D'AGITEC S.R.L, Av. Belgrano N° 1217, 5° piso, Of. 58, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

#### Implante mamario relleno de gel.

**Sebbin**

**Modelo:** según corresponda

**REF** xxxxxxx

**Cantidad:** 1

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de etileno.**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar**



**Lea las Instrucciones de Uso**

**Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso**

**Almacenamiento:** Las unidades protegidas deben almacenarse en horizontal y a salvo de golpes, del agua y de la luz solar.

**Director Técnico:** Farm. Patricia Armenti MN 15518

**Autorizado por la ANMAT PM 2170-4**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Nota:** el presente modelo de rotulo es válido para todos los productos que integran la familia.

#### INDICACIONES

Los implantes mamaros rellenos de gel son dispositivos médicos concebidos para la cirugía plástica y reconstructiva.

#### CONTRAINDICACIONES

Todos los pacientes tienen derecho a someterse a un examen previo y completo que incluya todas las investigaciones juzgadas necesarias y en función de la edad y las indicaciones, por todos los estudios considerados necesarios en última instancia, especialmente de tipo radiológico.

El médico es responsable, como mínimo, de respetar las posibles contraindicaciones mencionadas a continuación, excepto las asociadas al modo de anestesia previsto.

Toda intervención quirúrgica puede verse afectada por una complicación operatoria, ya que en este caso no se trata de una emergencia potencialmente mortal. Otras contraindicaciones son más específicas de la colocación del implante.

#### Contraindicaciones relacionadas con una cirugía:

- Toda infección o inflamación local o sistémica en curso de evolución;
- Patologías que afecten a la coagulación sanguínea, las defensas inmunitarias o todo tratamiento que interfiera con éstas;

- Diabetes descompensada o cualquier enfermedad que afecte a la cicatrización o que suponga un riesgo adicional de infección;
- Contraindicaciones para una cirugía que no sea de emergencia como alteraciones no exploradas de tipo biológico, inmunológico, cardiovascular, respiratorio, etc.
- Patologías que generen un riesgo quirúrgico excesivo y un alto riesgo de complicaciones, así como cualquier terapia farmacológica en curso que pueda provocar un alto riesgo quirúrgico y/o complicaciones postoperatorias significativas, incluido cualquier fármaco que pueda interferir con la coagulación.

Contraindicaciones relacionadas con la colocación de un implante:

- Historial reciente de absceso de mama;
- La colocación del implante en una paciente con una enfermedad autoinmune como el lupus eritematoso sistémico o la esclerodermia es una indicación que debe ser comentada con el terapeuta;
- Cáncer de mama conocido y que todavía no se ha tratado localmente. Aun así, la colocación de un implante simultáneamente a la resección de la lesión no constituye una contraindicación;
- Cobertura escasa de los tejidos con riesgo de exposición del implante debido a problemas de troficidad y alteraciones en la cicatrización (tejidos multicicatriciales, ulceraciones, alteraciones vasculares, secuelas agudas o radioterapia crónica);
- Insuficiencia del grosor tegumentario, de la laxitud o la flexibilidad tisular, inadecuación tisular.
- Patologías que afecten a la coagulación sanguínea, las defensas inmunitarias o todo tratamiento que interfiera con estas.
- Lesiones debidas a radiaciones, úlceras, anomalías vasculares o antecedentes de trastornos de la circulación que puedan comprometer en mayor o menor medida la cicatrización de la herida.
- Cáncer en evolución local conocido con quimioterapia y/o radioterapia en curso o programada.
- Condición fisiológica que el cirujano considere que puede entrañar un riesgo excesivamente elevado de complicaciones quirúrgicas y/o postoperatorias. En diversos grados, la obesidad, el tabaquismo, la diabetes, las afecciones pulmonares crónicas o las enfermedades cardiovasculares pueden afectar la aptitud del paciente para someterse a una implantación quirúrgica y/o entrañar complicaciones de gravedad, incluidas aquellas que podrían interferir con la coagulación sanguínea.
- Toda infección en curso de evolución.
- Embarazo en curso o incluso embarazo previsto a corto plazo.

- Historial de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias graves o predisposición al desarrollo acumulativo de alergias comunes (terreno atópico)

## **ADVERTENCIAS**

### **Complicaciones y efectos adversos**

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

Todos los riesgos conocidos por Groupe Sebbin han sido incluidos en estas instrucciones de uso y se detallan a continuación:

#### **- Complicaciones debidas al procedimiento quirúrgico**

Determinadas incidencias como los pliegues, el debilitamiento o la rotura del implante tras una presión excesiva en la introducción o debida al instrumento, la localización inadecuada de la cicatriz, un tamaño de implante incorrecto, etc. pueden ser consecuencia de una técnica quirúrgica inadecuada e implicar una nueva intervención.

*Otras de las complicaciones raras que pueden producirse son las siguientes:*

- lesiones nerviosas, motoras o sensoriales asociadas con el procedimiento quirúrgico;
- efusión de aire en la cavidad pleural en el caso de una rotura intraoperatoria,
- deformidad de la pared torácica,
- atrofia del tejido mamario.

#### **- Complicaciones postoperatorias**

##### Envejecimiento – rotura

El paciente y el implante sufren un envejecimiento que puede provocar la rotura del implante. En efecto, todos los implantes están expuestos al riesgo de rotura con difusión del producto de relleno en los tejidos circundantes, pudiendo provocar la aparición de siliconoma. Esto obliga a realizar una nueva intervención de sustitución.

La rotura puede producirse con o sin síntomas (rotura silenciosa): el gel puede seguir confinado en la cápsula periprotésica siempre que esté intacta. Esto demuestra la importancia de un seguimiento clínico y/o ecográfico regular y de la necesidad de acudir a la consulta en el caso de un traumatismo violento.

##### Hinchazón axilar

La hinchazón de los ganglios axilares debido a una reacción inflamatoria local se puede producir temporalmente después de la implantación. La hinchazón de los ganglios axilares después

de un cierto tiempo de la intervención puede constituir un síntoma de inflamación debida a la rotura del implante. En este caso, el paciente deberá alertar al cirujano para que este tome las medidas adecuadas.

#### Lactancia materna

La lactancia materna nunca está contraindicada tras la implantación. Sin embargo, la lactancia puede verse afectada e incluso imposibilitada en caso de sección de los conductos galactóforos durante la intervención o en caso de pérdida de sensibilidad areolar. Al margen de la implantación, es posible la aparición de un absceso de mama durante la lactancia. La difusión de una posible infección de la mama puede conllevar la retirada del implante.

#### Calcificación de la cápsula periprotésica

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

#### Contractura capsular

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

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

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

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

#### Detección – Visibilidad

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

El riesgo de percepción del implante depende de varios factores:

- de la paciente: riesgo mayor en caso de implantación reconstrucción mamaria, bajo tegumentos finos con un escaso grosor glandular,
- de la elección del volumen del implante;
- de la naturaleza del implante y de su consistencia (firmeza),
- de la zona de implantación: visibilidad más importante en los casos de implantaciones retro glandulares; deformación y posible desplazamiento del implante bajo el efecto de la contracción del músculo en los casos de implantaciones retro musculares.

### Fiebre, hipertermia

Como en cualquier intervención puede observarse fiebre postoperatoria. Esta reacción puede no estar relacionada con la intervención quirúrgica. En otros casos puede estar causada por una respuesta inflamatoria natural y no infecciosa a la cirugía o puede ser un síntoma de una complicación quirúrgica, como una infección. El cirujano debe identificar la causa de la fiebre postoperatoria y tomar las medidas adecuadas, si es necesario.

### Difusión del gel

Cantidades ínfimas de silicona pueden supurar a través de la envoltura sin que ésta se rompa. Se han identificado polímeros pequeños, denominados siloxanos, especialmente de los tipos D4 y D5.

Este fenómeno es extremadamente raro gracias a la envoltura con barrera antidifusión de los implantes pre rellenos de gel de silicona de la marca Laboratoires SEBBIN.

Se realizó un análisis químico y se determinó que la mayoría de los componentes químicos identificados era silicona. Las concentraciones de platino, que se utiliza como catalizador para los materiales de silicona, es inferior a 1 mg/l de extracto (extractos acuosos y etanólicos).

Se llevó a cabo una evaluación biológica de los implantes. Durante estas pruebas no se detectó ninguna toxicidad en las materias primas que constituyen los implantes mamarios fabricados por GROUPE SEBBIN.

No obstante, puede producirse una reacción celular, respuesta habitual del organismo en presencia de un cuerpo extraño, que conlleve la aparición de granulomas o siliconoma.

### Rotura del gel – Deformación – Desprendimiento del gel/envoltura

Esto puede ser causado por la manipulación durante la cirugía o por el desarrollo de una contractura capsular y por los riesgos que provocan la deformación del implante. El resultado estético obtenido puede no satisfacer a la paciente ni al cirujano, por lo que será necesaria una nueva intervención quirúrgica.

### Hematoma, Linforrea, Edema

Derrame de sangre o linfa en el espacio creado para la colocación del dispositivo, resultando en una importante hinchazón, con la detección, en todos los casos, de posibles hematomas que se reabsorben espontáneamente. Puede ser necesario un procedimiento de drenaje adicional adecuado que no altere la integridad de la envoltura del dispositivo (evítese la intervención percutánea a ciegas).

### Problemas de cicatrización – Extrusión – Necrosis

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

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

determinados deportes.

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

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

#### Infección

La aparición de una infección aguda es excepcional y raramente se puede achacar al implante si se han cumplido las recomendaciones de uso y asepsia características de la cirugía de implantación. Es menos rara en casos de reconstrucción, especialmente en terreno irradiado, y requiere, en caso de sospecha, una terapia antibiótica adecuada en la medida de lo posible cuando el germen causante pueda ser identificado. Las infecciones que no respondan al tratamiento pueden requerir la retirada del dispositivo.

Puede producirse una infección secundaria por vía hematológica durante una infección intercurrente grave o por vía linfática.

Se han notificado casos de contaminación sin síntomas clínicos debido a gérmenes saprófitos de la piel que podrían ser responsables de un riesgo adicional de retracción periprotésica; algunas vías de abordaje (axilar, areolar con sección de los conductos galactóforos), ricos en estos mismos gérmenes, entrañarían teóricamente más riesgos.

#### Dolores

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

Un implante submuscular puede resultar más doloroso, en ese caso, debe prescribirse el tratamiento médico adecuado.

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

#### Ptosis

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

#### Rotación – Vuelta – Desplazamiento

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

- cualquier desplazamiento del implante,
- *toda rotación que pueda desplazar la pastilla de oclusión a una posición anterior,*

#### Sensibilidad

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

#### Seroma, inflamación

Un seroma es una masa o hinchazón provocada por la acumulación localizada de suero en un tejido o en un órgano. Es una reacción postraumática o postoperatoria que desaparece de forma natural si el seroma es pequeño, o se trata por aspiración si éste es importante. El seroma suele ser estéril, aunque puede infectarse y desarrollar un absceso. La inflamación se puede manifestar con rojez (irritación), hinchazón, sensación de calor y dolor en forma de palpitaciones.

#### Advertencia para las pacientes en relación con los resultados

No se pueden descartar fenómenos como la hipertrofia cicatricial, la asimetría, el desplazamiento, un volumen o forma diferente de la esperada, la visibilidad del implante, etc. Una indicación rigurosa y una técnica quirúrgica adecuada, así como una información detallada sobre la relación beneficios/riesgos pueden minimizar, sin eliminarlo, el riesgo de insatisfacción. De ello puede depender una nueva intervención.

#### Pliegues

Pueden aparecer ondulaciones o pliegues en la envoltura del implante en función de su posición en el bolsillo. Los pliegues pueden provocar el adelgazamiento y la erosión de los tejidos adyacentes, así como la extrusión del implante. También pueden provocar un desgarro y una rotura del implante. Los pliegues pueden ser perceptibles en la superficie de la piel. Para corregir este fenómeno únicamente es posible la retirada del implante.

#### **- Interferencias paciente – Implante**

#### ALCL

Según la autoridad competente (ANSM: Agencia francesa de seguridad sanitaria de los productos sanitarios): Sobre la base de la información de seguridad europea, de la FDA y de la bibliografía científica, se identificó una posible asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo infrecuente de un linfoma anaplásico de células grandes (ALCL), un tipo de linfoma no Hodgkin. Las mujeres con implantes mamarios pueden tener un riesgo muy bajo, aunque mayor que las demás mujeres, de desarrollar un ALCL en un área adyacente al implante. Esta entidad específica está incluida en la clasificación OMS 2016 bajo la terminología “BIA-ALCL”.

Esta patología solo debe ser investigada en el caso de síntomas clínicos probados (efusión periprotésica recurrente, rojez en la mama, aumento del volumen de la mama, masa perceptible,

seroma tardío). Debe realizarse un examen senológico y patológico preciso con el objetivo de identificar la naturaleza de la lesión.

Según el organismo competente australiano (TGA): "Los implantes mamarios con una superficie rugosa (texturada) se adhieren mejor al tejido circundante. Esto puede evitar que el implante se mueva, lo que reduce la incidencia de complicaciones como la contractura capsular, las ondulaciones, el desplazamiento del implante y la asimetría."

Según la información notificada a los organismos reguladores internacionales y la bibliografía médica, se ha identificado una asociación entre los implantes de mama y el desarrollo del linfoma anaplásico de células grandes (ALCL). Los pacientes con implantes de mama pueden tener un mayor riesgo de desarrollar BIA-ALCL en el líquido o en la cápsula de cicatrización adyacente al implante y existen evidencias documentadas de que este puede extenderse y provocar la muerte. La mayoría de los casos de la bibliografía describen un historial del uso de los implantes texturados.

El BIA-ALCL es infrecuente, pero grave. La formación y la información en relación con los riesgos y los beneficios de los implantes de mama deberían formar parte del proceso de consentimiento. El cirujano es el responsable de proporcionar esta información a las pacientes y es habitual que disponga de información adicional además de estas instrucciones para que la paciente pueda leerla.

Es importante que la paciente realice regularmente una autoexploración para detectar el cáncer de mama y que si detecta cualquier tipo de hinchazón, desigualdad entre las mamas, dolor o bulto, acuda inmediatamente al médico. Si el médico sospecha la existencia de BIA-ALCL, solicitará una serie de pruebas que incluyen el muestreo del líquido que se encuentra alrededor del implante, así como una resonancia magnética o imágenes por ultrasonido. Si el resultado de estas pruebas indica que la paciente tiene BIA-ALCL, esta será tratada por un equipo de médicos formado entre otros por el cirujano y por un especialista en el tratamiento contra el cáncer.

Se animará a la paciente a que contacte con GROUPE SEBBIN o con el organismo sanitario regulador en caso de problemas. La comunicación de este tipo de problemas contribuye a identificar las tendencias existentes para poder tomar medidas de forma anticipada.

Todos los resultados en relación con los casos de BIA-ALCL asociados con este dispositivo deben ser notificados a GROUPE SEBBIN. Asimismo, también se recomienda que el cirujano informe a los registros de dispositivos mamarios correspondientes. Por último, los médicos deben seguir informándose acerca del BIA-ALCL con la bibliografía y proporcionar el tratamiento adecuado a las pacientes, si es necesario.

#### Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo

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

"Estudios realizados sobre los implantes mamarios de silicona"





En un informe publicado en 1998, un comité científico de Estados Unidos (US National Science Panel), designado por el juez Sam Pointer, evaluó los datos científicos relativos a los implantes mamarios de silicona en relación con las afecciones del tejido conectivo y las disfunciones inmunológicas. No pudo establecerse ninguna relación entre los implantes mamarios prellenos con gel de silicona y alguno de los problemas detectados del tejido conectivo (incluido el síndrome de Sjögren) o alguna otra afección autoinmune/reumática. Se comprobó que las mujeres portadoras de implantes mamarios de silicona no presentaban anomalías sistémicas del tipo o la función de las células del sistema inmunitario que pudieran atribuirse a la silicona. En 1999, un informe independiente, presentado por un comité del Institute of Medicine de los Estados Unidos, señaló que los problemas del tejido conectivo, el cáncer, las enfermedades neurológicas y otras afecciones sistémicas no son más frecuentes en mujeres portadoras de implantes mamarios que en mujeres que no los tienen. Este comité concluyó tras un examen de los estudios toxicológicos sobre la silicona y otras sustancias presentes en los implantes que no constituían motivo de preocupación para la salud.

Con el tiempo, estos resultados han sido respaldados por varios estudios más recientes y detallados en la revista de la bibliografía establecida por McLaughlin, Lipworth, Murphy y Walker, publicada en el diario científico *Annals of Plastic Surgery*, vol 59, N°5 de noviembre de 2007 con el siguiente título: «The Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants: a review of the epidemiologic evidence».

No obstante, algunos estudios recientes, especialmente los de Colaris et al., publicados en julio de 2016 en la revista "Immunologic Research", sugieren la existencia de un riesgo de "Síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por los adyuvantes" (ASIA, por sus siglas en inglés), que podría estar causado por incompatibilidad con la silicona, con los posibles síndromes principales siguientes: mialgia, artralgia, fatiga crónica, manifestaciones neurológicas, deterioro de las facultades cognitivas y pirexia. En la cohorte de Colaris et al., se observó una mejora de la sintomatología en el 50% de los casos tras la retirada de los implantes. No obstante, los autores constataron que los datos experimentales y epidemiológicos no confirman la existencia de este riesgo.

#### Descendencia

Una revisión bibliográfica de Kjølner et al., que combina los resultados de 4 estudios escandinavos y que se titula «Adverse Health Outcomes in Offspring of Mothers with Cosmetic Breast Implants: A Review», publicado en la revista: "Plastic and Reconstructive Surgery" en diciembre de 2007, no detectó ningún incremento en el riesgo de problemas de salud en los hijos de mujeres con implantes mamarios. Particularmente, no se detectó un incremento en el riesgo de patologías esofágicas, enfermedades reumáticas, malformaciones congénitas, muerte perinatal u hospitalización. Este análisis de Kjølner coincidía con el análisis de McLaughlin et al.

#### Mamografía, densitometría

La implantación dificulta la realización de una mamografía, ya que ciertas cantidades ínfimas de tejido mamario pueden ser difíciles de analizar.

Para limitar el riesgo de rotura, la compresión mamaria no debe ser exagerada. La paciente debe advertir sistemáticamente al médico radiólogo o al técnico de rayos de la presencia de uno o varios implantes para que éste determine la técnica a emplear. Recomendamos encarecidamente la utilización de la ecografía o de la RMN en lugar de la mamografía, ya que ésta podría provocar la debilidad o incluso la rotura del implante.

### RNM

Los implantes mamarios rellenos de gel son compatibles con la resonancia magnética.

### Inyecciones, masajes

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

No obstante, es posible la inyección de grasa autóloga si se utiliza un material adaptado alrededor del implante. Por otra parte, GROUPE SEBBIN recomienda el uso de cánulas con punta roma, cuyo diámetro no debe ser inferior a 1,5 mm.

## **Seguimiento del paciente**

### **- Seguimiento medico**

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

### **- Autoexploración de senos**

Se recomienda realizar una autoexploración mensual de los senos, preferentemente después de la menstruación o a una fecha fija después de la menopausia para comprobar que no existen bultos. La autoexploración se realiza con los brazos en alto. Se recorre el seno con las yemas de los tres dedos de la mano opuesta al seno:

- desde la parte externa hasta la parte interna y viceversa (movimientos transversales)
- con movimientos circulares
- de abajo arriba (movimientos verticales) y viceversa.



Este tipo de masajes puede ser prescrito por el cirujano después de una implantación para limitar la formación de cápsulas. Consulte a su médico en caso de detectar algún cambio.

## **PRECAUCIONES**

### **Precauciones antes del uso**

#### **Almacenamiento**

Las unidades protegidas deben almacenarse en horizontal y a salvo de golpes, del agua y de la luz solar.

#### **Embalaje - Recomendaciones para los blísteres**

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

#### **Protocolo de uso**

Se recomienda encarecidamente:

- comprobar en el embalaje que se trata del dispositivo deseado (tipo, referencia y volumen),
- comprobar la fecha límite de utilización del implante,
- prever una incisión adecuada al volumen del implante y a la vía de abordaje,
- hacer un bolsillo adecuado,
- procurar una hemostasia rigurosa. En caso necesario, se instalará un drenaje aspirativo antes de la implantación;
- el dispositivo debe ser manipulado en un entorno apto para el acto quirúrgico,
- utilizar el dispositivo inmediatamente después de la apertura del envase interior
- comprobar la integridad de la cubierta protectora individual del implante, así como su indicador de esterilización, a continuación, abrir el artículo protegido,
- comprobar el cambio de color del indicador de esterilización bajo el efecto de la esterilización con óxido de etileno.

Este indicador adherido a la base del blíster interior pasa de marrón a verde.

- descartar cualquier dispositivo con un envase defectuoso y consultar la sección "Materiovigilancia"
- no abrir el envase del dispositivo hasta el último momento para minimizar riesgo de contaminación y tener presente que el embalaje externo es estéril en el interior pero no en el exterior, por lo que nunca debe colocarse sobre un campo estéril. El embalaje primario, en contacto con el implante, es estéril tanto en el interior como en el exterior, por lo que puede colocarse sobre un campo estéril no afelpado;
- no manipular el dispositivo más que con guantes estériles, desprovistos de toda partícula,

talco o polvo (se recomienda cambiarlos justo antes de tomar el implante en las manos);

- verificar la integridad de la envoltura del dispositivo. NOTA: es posible que se formen burbujas en el gel de silicona tras el proceso de fabricación o esterilización. Estas burbujas no reducen la seguridad ni la eficacia de la prótesis y se disipan espontáneamente. Si observa un desprendimiento del gel de la envoltura o una rotura del gel, no implante el dispositivo.
- no implantar nunca un dispositivo dañado,
- la envoltura de elastómero de silicona se puede cortar fácilmente con un bisturí o se puede desgarrar por una presión excesiva, por este motivo, evite cualquier contacto con instrumentos afilados o puntiagudos, ya que cualquier abrasión del dispositivo, aunque sea extremadamente superficial, lo convertirá en inutilizable y limitar cualquier deformación excesiva del dispositivo.

NOTA: cualquier intervención quirúrgica posterior cerca del implante debe realizarse con las máximas precauciones para evitar dañar el implante. Si el implante resultara dañado, sería necesario retirarlo.

- advertimos que el uso de un dispositivo complementario como el embudo de Keller no evita la necesidad de realizar una incisión con las dimensiones suficientes y adaptada al tamaño del implante para no dañarlo.
- si se utiliza Betadine®, aclarar la zona con precaución con suero fisiológico al 0,9% antes de insertar el implante.
- colocar la pastilla de oclusión en el lado de la pared torácica,
- rellenar las etiquetas identificativas: el nombre del paciente, el nombre del cirujano, la fecha de la implantación, la ubicación: incluir una etiqueta en el dossier del paciente y pegar la otra en la tarjeta de portador del paciente.
- entregar al paciente la tarjeta del portador en la que se pegará la etiqueta,
- no reesterilizar nunca un implante. Declinamos cualquier responsabilidad en caso de volver a esterilizar los dispositivos médicos de la marca Laboratoires SEBBIN,
- este dispositivo es de un solo uso. Pueden existir riesgos de contaminación o de pérdida de propiedades mecánicas en caso de reutilizarse. Declinamos cualquier responsabilidad en caso de volver a utilizar los dispositivos médicos de la marca Laboratoires SEBBIN.

### **Manipulación específica del implante anatómico**

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

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

- una indicación errónea, como la utilización de un implante anatómico donde un implante redondo resultaba más adecuado y viceversa;
- la rotación posterior del implante: el extremo superior perfilado del implante debe mantenerse en la parte superior del seno. Para ello, nuestros implantes anatómicos poseen una textura específica lo suficientemente pronunciada como para permitir a los tejidos fijarse y lo suficientemente suave para limitar el riesgo de seroma. Asimismo, el cirujano deberá hacer un bolsillo adecuado para el implante con el fin de minimizar las posibilidades de su rotación;
- una rotura del gel debida a una presión excesiva provocada por la introducción del implante a través de una incisión demasiado pequeña. Teniendo en cuenta la firmeza del gel, es necesario calcular para los volúmenes más pequeños una incisión de 5 cm como mínimo, mientras que para los volúmenes más grandes habrá que adecuar el tamaño de la incisión al volumen del implante, optando preferiblemente por una vía de abordaje submamaria.

### **Seguimiento médico**

En algunas ocasiones puede existir dolor durante los primeros días después de la intervención, especialmente si los implantes son grandes. Se prescribirá un tratamiento analgésico, adaptado a la intensidad del dolor, durante algunos días.

Los edemas (hinchazón), los hematomas y el malestar son habituales los primeros días.

El primer vendaje operatorio se cambiará en el momento del alta médica y se renovará cuando sea necesario.

Se recomienda una convalecencia con interrupción de la actividad de quince días como mínimo.

Se recomienda esperar tres meses antes de reanudar una actividad deportiva.

### **Retirada**

La norma ISO 12891-1 describe las condiciones de retirada y de manipulación de los dispositivos retirados.

- Se deben realizar exámenes no invasivos del lugar de implantación y del implante in situ antes de la ablación (ecografía, RNM, ...). Se retira el dispositivo minimizando los daños en el propio dispositivo y en los tejidos. Se recomienda fotografiar el implante in situ, el lugar quirúrgico de implantación y el implante retirado.
- La disposición de los distintos elementos del implante retirado debe estar claramente indicada (disposición de los distintos fragmentos). Se recogen muestras de tejidos y de secreción cerca del implante cuyo estudio pueda servir para el análisis, y se colocan en entornos de

conservación apropiados. Se anota el lugar de implantación y la disposición del tejido con respecto al dispositivo.

- Cualquier manipulación del dispositivo antes de su desinfección y descontaminación debe realizarse con un equipo de protección para evitar cualquier posible contaminación, tanto del manipulador como del dispositivo retirado.
- Se identifica el dispositivo: se recupera en un estado lo más parecido al estado en el que se encontraba a la hora de su extracción, se limpia y se descontamina, se coloca en un contenedor sellado y etiquetado con las iniciales del cirujano, la fecha y la hora de la extracción, y en la medida de lo posible, con su número de serie... Es importante que el contenedor esté sellado para poder detectar cualquier apertura posterior del mismo.
- Rogamos que se dirija al GROUPE SEBBIN o a su distribuidor para solicitar el cuestionario de retirada de dispositivos SEBBIN o visite el sitio web (acceso limitado, solo para los cirujanos que se hayan registrado). Dicho cuestionario nos ayudará en nuestras futuras investigaciones de identificación y de examen.
- Cualquier dispositivo devuelto debe haber sido limpiado y descontaminado; en caso contrario, no realizaremos el análisis del dispositivo devuelto. En caso de no estar descontaminado, debe indicarlo en el embalaje de devolución.
- Si la retirada no está relacionada con una reclamación o un caso de materiovigilancia, el dispositivo debe desecharse de acuerdo con los procedimientos internos del hospital.

### **Seguimiento**

### **Trazabilidad**

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

- siete etiquetas identificativas y de seguimiento operatorio,
- una tarjeta para el portador del implante y
- la hoja de información de los pictogramas con los contactos de Sebbin.

El cirujano tiene la obligación de garantizar la trazabilidad del dispositivo médico hasta la paciente que lo reciba con el fin de poder identificarlo en caso de devolución o recogida.

Los dispositivos deberán implantarse sin someterlos a ninguna modificación.

## **MATERIOVIGILANCIA, GARANTÍAS**

### **Materiovigilancia**

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

Para ser operativa, esta declaración debe incluir lo siguiente:

- las fechas de implantación y de retirada del dispositivo,
- la fecha y el motivo del incidente,
- la naturaleza del dispositivo (marca, denominación, referencia, artículo y número de serie),
- La descripción del incidente y el informe operatorio.

No es necesario indicar el nombre del paciente.

#### Condiciones particulares de los productos retirados:

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

De lo contrario, GROUPE SEBBIN se reserva el derecho de no procesar la solicitud de devolución.

#### **Garantías – Límites de garantía**

GROUPE SEBBIN certifica que se han tomado todas las precauciones en la elección de los materiales y métodos de fabricación de sus dispositivos. GROUPE SEBBIN entrega, junto con sus dispositivos, todas las instrucciones y la información necesarias para el transporte, el almacenamiento, el uso y los tipos de procedimientos necesarios para garantizar la seguridad y el rendimiento de sus implantes. Estas instrucciones se basan en los estudios y las pruebas que se han realizado en los implantes y han sido sometidas a una meticulosa evaluación. No obstante, GROUPE SEBBIN no puede garantizar en ningún caso en términos absolutos que esta información y estas instrucciones serán estrictamente respetadas una vez que los implantes abandonen las ubicaciones de almacenamiento de la compañía. En este sentido, GROUPE SEBBIN se compromete a sustituir cualquier producto identificado como defectuoso por GROUPE SEBBIN en el momento del envío por parte de GROUPE SEBBIN.

Por consiguiente, y ante la ausencia de datos científicos establecidos, es imposible sobre la base del nivel de conocimiento actual anticiparse y determinar los mecanismos, los efectos y las consecuencias clínicas de las interacciones que pueden producirse por la implantación previa de un implante de otra marca y la subsiguiente sustitución por un implante de Sebbin. Por lo tanto, GROUPE SEBBIN declina cualquier responsabilidad de posibles consecuencias (nuevos efectos adversos y/o interacciones) que se consideren atribuibles a una interacción entre el uso de estos implantes y los posibles efectos y/o complicaciones generados por la implantación de dispositivos previos. Esta cláusula constituye una garantía y anula cualquier garantía no cubierta en el texto anterior, de forma explícita o implícita, de acuerdo con las disposiciones de la ley o, en caso contrario, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular. GROUPE SEBBIN no acepta ningún tipo de responsabilidad relacionada con cualquier otro compromiso asumido en su nombre por cualquier persona en relación con sus dispositivos y prohíbe cualquier actividad de este tipo. GROUPE SEBBIN limita el uso de sus dispositivos a los médicos formados en las técnicas de cirugía plástica y reconstructiva.

## PICTOGRAMAS

Estas instrucciones de uso están disponibles en el sitio web: [www.sebbin.com](http://www.sebbin.com).

Tenga en cuenta que los profesionales sanitarios deben registrarse antes de acceder a este portal especializado.

En el caso de no poder acceder al sitio web, póngase en contacto con SEBBIN (+33 1 34 42 13 28) o con su distribuidor, se le enviarán las instrucciones de uso de la forma más sencilla (en formato electrónico/fax en 48 horas o por correo postal en 3 días laborables).

	Instrucciones de uso electrónicas		No reutilizar
	Esterilizado usando óxido de etileno		No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado		Frágil, manipular con cuidado
	Parte superior		Sin pirógenos
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz del sol
	Dispositivo médico		Identificación del organismo notificado responsable
	Número de catálogo		Número de serie
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
<b>Vol.</b>	Volumen del implante		Seguro para resonancia magnética
	Símbolo general para la recuperación Símbolo del reciclaje		Precaución
CANT:	Número de unidades del envase		Número de lote de esterilización del implante
,	Fabricante		





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso D AGITEC S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.04 16:45:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.04 16:45:34 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002200-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002200-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por D´Agitec SRL ; 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 relleno de gel.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17- 855, Prótesis, de mamas, Internas, Rellenas con Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sebbin

Modelos:

VOLUPTY Implante Mamario Redondo, Micro-texturado, Perfil Alto

LS 90080

LS 90100

LS 90120

LS 90140

LS 90160

LS 90180

LS 90200

LS 90220

LS 90240

LS 90260

LS 90280

LS 90300

LS 90330

LS 90360

LS 90390

LS 90430

LS 90470

LS 90510

LS 90560

LS 90610

VOLUPTY Implante Mamario Redondo, Micro-texturado, Perfil Alto

LS 91085

LS 91105

LS 91125

LS 91145

LS 91165

LS 91185

LS 91205

LS 91225

LS 91245

LS 91265

LS 91285

LS 91305

LS 91335

LS 91365

LS 91395

LS 91435

LS 91475

LS 91515

LS 91565

LS 91615

VOLUPTY Implante Mamario Redondo, Micro-texturado, Perfil Moderado

LSC 92090

LSC 92110

LSC 92130

LSC 92155

LSC 92175

LSC 92200

LSC 92220

LSC 92240

LSC 92265

LSC 92285

LSC 92310

LSC 92330

LSC 92365

LSC 92395

LSC 92430

LSC 92475

LSC 92520

LSC 92560

LSC 92615

LSC 92670

VOLUPTY Implante Mamario Redondo, Micro-texturado, Perfil Alto

LSC 93090

LSC 93110

LSC 93130

LSC 93150

LSC 93175

LSC 93195

LSC 93215

LSC 93235

LSC 93255

LSC 93280

LSC 93300

LSC 93320

LSC 93350

LSC 93385

LSC 93415

LSC 93455

LSC 93495

LSC 93540

LSC 93590

LSC 93645

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Alta, Proyección fina

LSA TS 175

LSA TS 245

LSA TS 270

LSA TS 360

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Alta, Proyección baja

LSA TL 215

LSA TL 250

LSA TL 285

LSA TL 330

LSA TL 375

LSA TL 420

LSA TL 475

LSA TL 530

LSA TL 595

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Alta, Proyección Moderada

LSA TM 250

LSA TM 285

LSA TM 330

LSA TM 375

LSA TM 420

LSA TM 475

LSA TM 530

LSA TM 595

LSA TM 660

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Alta, Proyección Alta

LSA TF 290

LSA TF 335

LSA TF 380

LSA TF 425

LSA TF 480

LSA TF 535

LSA TF 600

LSA TF 665

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Baja, Proyección Fina

LSA SS 150

LSA SS 210

LSA SS 235

LSA SS 280

LSA SS 315

LSA SS 405

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Baja, Proyección Baja

LSA SL 185

LSA SL 210

LSA SL 245

LSA SL 280

LSA SL 325

LSA SL 370

LSA SL 415

LSA SL 470

LSA SL 525

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Baja, Proyección Moderada

LSA SM 210

LSA SM 245

LSA SM 280

LSA SM 325

LSA SM 370

LSA SM 415

LSA SM 470

LSA SM 525

LSA SM 590

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Baja, Proyección Alta

LSA SF 245

LSA SF 280

LSA SF 325

LSA SF 370

LSA SF 415

LSA SF 470

LSA SF 525

LSA SF 590

LSA SF 655

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Extra Baja, Proyección Fina

LSA XXS 160

LSA XXS 185

LSA XXS 210

LSA XXS 290

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Extra Baja, Proyección Baja

LSA XSL 190

LSA XSL 215

LSA XSL 250

LSA XSL 330

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Extra Baja, Proyección Moderada

LSA XSM 215

LSA XSM 250

LSA XSM 295

LSA XSM 330

LSA XSM 375

LSA XSM 430

LSA XSM 530

SENSITY Implante mamario anatómico, Macro-texturado, Altura Extra Baja, Proyección Alta

LSA XSF 250

LSA XSF 285

LSA XSF 330

LSA XSF 375

LSA XSF 420

LSA XSF 475

LSA XSF 595

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios rellenos de gel son dispositivos médicos concebidos para la cirugía plástica y reconstructiva.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Presentación individual  
Caja x 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:  
GROUPE SEBBIN SAS

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2170-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002200-21-1

N° Identificador Trámite: 27835

AM