



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

# DISPOSICIÓN N° 1173

BUENOS AIRES, 06 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-19238-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma C&M MEDICAL S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2198-1, denominado PROTESIS DE MAMA RELLENOS CON GEL DE SILICONA, marca REFINEX y DREAMXCELL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2198-1, correspondiente al producto médico denominado: PROTESIS DE MAMA RELLENOS CON GEL DE SILICONA, marca REFINEX y DREAMXCELL, propiedad de la firma C&M MEDICAL S.R.L obtenido a través de

*Handwritten signatures and initials*



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

# DISPOSICIÓN N° 1173

la Disposición ANMAT N° 9140 de fecha 11 de Agosto de 2016, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2198-1, denominado: PROTESIS DE MAMA RELLENOS CON GEL DE SILICONA, marca REFINEX y DREAMXCELL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2198-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-19238-13-0

DISPOSICIÓN N° 1173

MD

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1173** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2198-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma C&M MEDICAL S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PROTESIS DE MAMA RELLENOS CON GEL DE SILICONA

Marca: REFINEX / DREAMXCELL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 860/09, tramitado por expediente N° 1-47-0-25132-07-4 y transferido mediante Disposición 9140/16.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	23 de Febrero de 2014	23 de Febrero de 2019
Marca	REFINEX DREAMXCELL	REFINEX KN- REFINEX
Nombre genérico	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	Implante de mama relleno con gel de silicona
Vida útil	3 años	5 Años
Modelos	SC3099140;TC3099140;MC3099140 SC3099160;TC3099160;MC3099160 SC3099180;TC3099180;MC3099180 SC3099200;TC3099200;MC3099200 SC3099220;TC3099220;MC3099220 SC3099240;TC3099240;MC3099240 SC3099260;TC3099260;MC3099260 SC3099280;TC3099280;MC3099280 SC3099300;TC3099300;MC3099300	SC3099140;TC3099140;MC3099140 SC3099160;TC3099160;MC3099160 SC3099180;TC3099180;MC3099180 SC3099200;TC3099200;MC3099200 SC3099220;TC3099220;MC3099220 SC3099240;TC3099240;MC3099240 SC3099260;TC3099260;MC3099260 SC3099280;TC3099280;MC3099280 SC3099300;TC3099300;MC3099300

Handwritten signature and initials: "Ch 5 H" and "4 H".



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

SC3099325;TC3099325;MC3099325	SC3099325;TC3099325;MC3099325
SC3099350;TC3099350;MC3099350	SC3099350;TC3099350;MC3099350
SC3099375;TC3099375;MC3099375	SC3099375;TC3099375;MC3099375
SC3099400;TC3099400;MC3099400	SC3099400;TC3099400;MC3099400
SC3099430;TC3099430;MC3099430	SC3099430;TC3099430;MC3099430
SC3099460;TC3099460;MC3099460	SC3099460;TC3099460;MC3099460
SC3085140;TC3085140;MC3085140	SC3085140;TC3085140;MC3085140
SC3085160;TC3085160;MC3085160	SC3085160;TC3085160;MC3085160
SC3085180;TC3085180;MC3085180	SC3085180;TC3085180;MC3085180
SC3085200;TC3085200;MC3085200	SC3085200;TC3085200;MC3085200
SC3085220;TC3085220;MC3085220	SC3085220;TC3085220;MC3085220
SC3085240;TC3085240;MC3085240	SC3085240;TC3085240;MC3085240
SC3085260;TC3085260;MC3085260	SC3085260;TC3085260;MC3085260
SC3085280;TC3085280;MC3085280	SC3085280;TC3085280;MC3085280
SC3085300;TC3085300;MC3085300	SC3085300;TC3085300;MC3085300
SC3085320;TC3085320;MC3085320	SC3085320;TC3085320;MC3085320
SC3085340;TC3085340;MC3085340	SC3085340;TC3085340;MC3085340
SC3085360;TC3085360;MC3085360	SC3085360;TC3085360;MC3085360
SC3085380;TC3085380;MC3085380	SC3085380;TC3085380;MC3085380
SC3085400;TC3085400;MC3085400	SC3085400;TC3085400;MC3085400
SC2099145;TC2099145;MC2099145	SC2099145;TC2099145;MC2099145
SC2099175;TC2099175;MC2099175	SC2099175;TC2099175;MC2099175
SC2099195;TC2099195;MC2099195	SC2099195;TC2099195;MC2099195
SC2099205;TC2099205;MC2099205	SC2099205;TC2099205;MC2099205
SC2099230;TC2099230;MC2099230	SC2099230;TC2099230;MC2099230
SC2099250;TC2099250;MC2099250	SC2099250;TC2099250;MC2099250
SC2099270;TC2099270;MC2099270	SC2099270;TC2099270;MC2099270
SC2099295;TC2099295;MC2099295	SC2099295;TC2099295;MC2099295
SC2099325;TC2099325;MC2099325	SC2099325;TC2099325;MC2099325
SC2099365;TC2099365;MC2099365	SC2099365;TC2099365;MC2099365
SC2099390;TC2099390;MC2099390	SC2099390;TC2099390;MC2099390
SC2099425;TC2099425;MC2099425	SC2099425;TC2099425;MC2099425
SC2099480;TC2099480;MC2099480	SC2099480;TC2099480;MC2099480
SC2099520;TC2099520;MC2099520	SC2099520;TC2099520;MC2099520



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

SC2099560;TC2099560;MC2099560	SC2099560;TC2099560;MC2099560
SC2099620;TC2099620;MC2099620	SC2099620;TC2099620;MC2099620
SC2095170;TC2095170;MC2095170	SC2095170;TC2095170;MC2095170
SC2095190;TC2095190;MC2095190	SC2095190;TC2095190;MC2095190
SC2095200;TC2095200;MC2095200	SC2095200;TC2095200;MC2095200
SC2095225;TC2095225;MC2095225	SC2095225;TC2095225;MC2095225
SC2095240;TC2095240;MC2095240	SC2095240;TC2095240;MC2095240
SC2095260;TC2095260;MC2095260	SC2095260;TC2095260;MC2095260
SC2095285;TC2095285;MC2095285	SC2095285;TC2095285;MC2095285
SC2095315;TC2095315;MC2095315	SC2095315;TC2095315;MC2095315
SC2095355;TC2095355;MC2095355	SC2095355;TC2095355;MC2095355
SC2095375;TC2095375;MC2095375	SC2095375;TC2095375;MC2095375
SC2095410;TC2095410;MC2095410	SC2095410;TC2095410;MC2095410
SC1099160;TC1099160;MC1099160	SC1099160;TC1099160;MC1099160
SC1099180;TC1099180;MC1099180	SC1099180;TC1099180;MC1099180
SC1099200;TC1099200;MC1099200	SC1099200;TC1099200;MC1099200
SC1099220;TC1099220;MC1099220	SC1099220;TC1099220;MC1099220
SC1099240;TC1099240;MC1099240	SC1099240;TC1099240;MC1099240
SC1099260;TC1099260;MC1099260	SC1099260;TC1099260;MC1099260
SC1099280;TC1099280;MC1099280	SC1099280;TC1099280;MC1099280
SC1099300;TC1099300;MC1099300	SC1099300;TC1099300;MC1099300
SC1099320;TC1099320;MC1099320	SC1099320;TC1099320;MC1099320
SC1099340;TC1099340;MC1099340	SC1099340;TC1099340;MC1099340
SC1099360;TC1099360;MC1099360	SC1099360;TC1099360;MC1099360
SC1099380;TC1099380;MC1099380	SC1099380;TC1099380;MC1099380
SC1095155;TC1095155;MC1095155	SC1095155;TC1095155;MC1095155
SC1095175;TC1095175;MC1095175	SC1095175;TC1095175;MC1095175
SC1095190;TC1095190;MC1095190	SC1095190;TC1095190;MC1095190
SC1095210;TC1095210;MC1095210	SC1095210;TC1095210;MC1095210
SC1095230;TC1095230;MC1095230	SC1095230;TC1095230;MC1095230
SC1095250;TC1095250;MC1095250	SC1095250;TC1095250;MC1095250
SC1095270;TC1095270;MC1095270	SC1095270;TC1095270;MC1095270
SC1095290;TC1095290;MC1095290	SC1095290;TC1095290;MC1095290
SC1095310;TC1095310;MC1095310	SC1095310;TC1095310;MC1095310



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

	SC1095350;TC1095350;MC1095350 SC1095370;TC1095370;MC1095370 Serie Round XC Serie Round XR Serie anatómica X (XF, XM, XL, XS)	SC1095350;TC1095350;MC1095350 SC1095370;TC1095370;MC1095370 SC3099500;TC3099500;MC3099500 SC3099520;TC3099520;MC3099520 SC2099230;TC2099230;MC2099230 SC3099560;TC3099560;MC3099560 SC3099620;TC3099620;MC3099620
Rótulos	Según Disposición 860/09	A fs. 390
Instrucciones de uso	Según Disposición 860/09	De fs. 391 a 402

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma C&M MEDICAL S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2198-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 FEB. 2017**.

Expediente N° 1-47-19238-13-0

DISPOSICIÓN N° **1173**

*Chiale*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1173



**MODELO DE RÓTULO FEB. 2017**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

*Este rótulo aplica a todos los modelos de implantes*

Implante de Mamas rellenos con gel de silicona  
Refinex / (KN-Refinex)  
Modelo: según corresponda

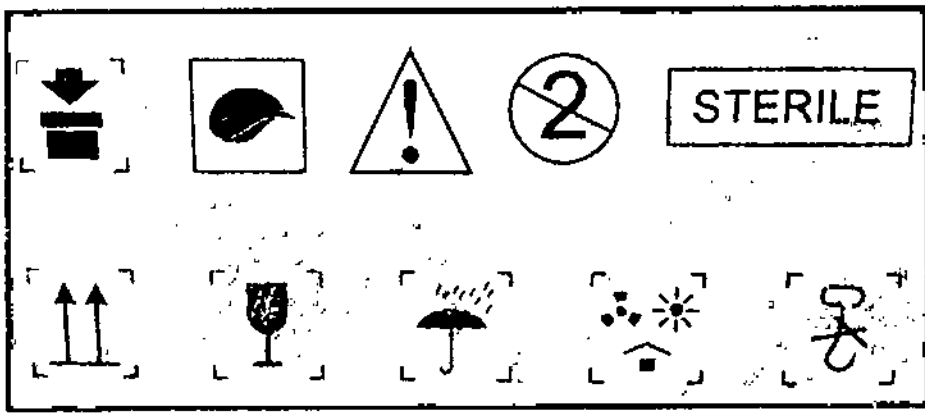
Lote: XXXXXXXX  
Serie número (SN): XXXXXXXXXXXX  
Fecha de fabricación: DD/MM/AAAA (Día/Mes/ Año)  
Fecha de esterilización: MM/ AAAA (Mes/ Año)  
Fecha de vencimiento: MM/AAAA (Mes/ Año)

Producto de un solo uso  
Producto estéril – Esterilizado por irradiación

Fabricante: Shanghai Kangning Medical Device Co., LTD  
77 Xifei Road, Jiuting  
Songjiang District  
Shanghai 201615, China  
Importador: C&M Medical S.R.L.  
Av. Rivadavia 2421 Piso 2 Of. 4 - (1034)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Farm. Blas M. Vestel - M.N. 12690  
Autorizado por A.N.M.A.T- P.M. 2198-1  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar en local fresco, seco y protegido de la luz

Condiciones específicas de manipulación del producto: Ver Instrucciones de uso.  
Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico: Ver Instrucciones de uso.  
Advertencia y/o Precaución: Ver Instrucciones de uso.



Handwritten marks: a checkmark and the number '4'.

1 1 7 3



**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**Implante de Mama relleno con gel de silicona**  
**Refinex / KN-Refinex**

**Fabricante**

Shanghai Kangning Medical Device Co., LTD  
77 Xifei Road, Jiuting - Songjiang District - Shanghai 201615, China

**Importador**

C&M Medical S.R.L.  
Av. Rivadavia 2421 Piso 2 Of. 4 (1034) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina  
Director Técnico: Farm. Blas M. Vestel - M.N. 12690

Autorizado por A.N.M.A.T- P.M.2198-1

Producto de un solo uso  
Producto estéril – Esterilizado por irradiación  
Almacenar el local seco, fresco y protegido de la luz

**Descripción del Producto**

Las prótesis mamarias rellenas con gel de silicona son implantes médicos que se colocan debajo de los pectorales. Puede variar la superficie externa y el diseño, la forma, la proyección, el volumen y la cohesión del gel.

Las partes principales de los implantes de seno son una cubierta de elastómero de silicona, un relleno de gel de silicona y un parche de silicona que brinda información sobre el fabricante, el volumen del implante, etc.

Todos los implantes de seno Refinex y KN-Refinex están elaborados con una cubierta texturizada o lisa, que minimiza la difusión del gel y optimiza la adherencia de los tejidos circundantes.

Las prótesis poseen propiedades de elasticidad y de soporte de presión de alto nivel. El gel de sílice puede brindar excelente elasticidad e integridad que asegurará el uso seguro del producto, ya que el gel no puede fluir dentro del cuerpo humano aunque se rompa la cubierta.

**Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia**

La fabricación de las prótesis cumple con las especificaciones para prótesis mamarias artificiales ASTM F703-93 de los Estados Unidos y las especificaciones estatales relevantes de la República Popular de China.

Prueba Biológica: aptos para la producción, según el Artículo 3, el Artículo 5, el Artículo 6 y el Artículo 11 de la Norma estatal AB/T 16886-97.

Prueba Físicoquímica: aptos para la producción, según ASTM F703-96.

Todos los implantes de seno Refinex y KN-Refinex se fabrican de acuerdo con las normas ISO 9001-2000 e ISO 13485.





### Indicaciones

Esta prótesis puede utilizarse para el aumento y la reconstrucción de las mamas. El uso de la prótesis debe realizarse bajo estricta indicación médica.

- Aumento de las mamas: para pacientes que no han desarrollado parénquimas o que han desarrollado parénquimas mínimos y desean corregir esto.
- Reconstrucción de las mamas luego de una mastectomía debido a tratamientos de cáncer benigno.
- Reconstrucción de las mamas luego de una mastectomía debido a hiperplasia trabecular en las mamas.
- Reconstrucción de las mamas luego de una mastectomía debido a cáncer de mama en etapa inicial.
- Deformidades congénitas unilaterales o bilaterales o hipogénesis.
- Asimetría en el tamaño de las mamas o mamas de tamaño reducido debido a mastatofia.

### Contraindicaciones

- Pacientes con una infección activa en el cuerpo que incluye a los senos.
- Cobertura del tejido insuficiente.
- Cáncer de senos persistente o recurrente.
- Escleroderma (por ejemplo, esclerosis sistémica progresiva).
- Diabetes críptica, diabetes descontrolada u otra enfermedad que repercuta en la curación.
- Mujeres embarazadas.
- Antecedentes de intentos reiterados y fracasos en el aumento o en la reconstrucción de senos.
- Flujo sanguíneo reducido en el tejido mamario.
- Anormalidad inmunológica que podría llevar a complicaciones postoperatorias significativas.
- Inestabilidad psicológica.
- Cualquier condición médica que pueda poner en riesgo cualquier tipo de cirugía, como la obesidad, diabetes, coagulopatía o enfermedades cardiovasculares, etc.

### Empaque y Esterilización

Los implantes de seno Refinex y KN-Refinex se entregan esterilizados con el envase exterior termo-retráctil, con una envoltura interna de dos capas de plástico duro (PET) sellado con un copolímero modificado y una envoltura externa que es una caja de cartón con las Instrucciones de Uso, la Tarjeta de Garantía de Calidad y una Tarjeta de Implante en el interior.

Esta prótesis ha sido esterilizada con irradiación gamma, cobalto60. La efectividad de la esterilización está garantizada por 5 años a partir de la fecha de esterilización bajo las condiciones donde el embalaje es mantenido intacto. La fecha de esterilización y vencimiento se encuentran en el envase externo.





manipulación, la cual puede resultar en un inmediata o posterior deflación o ruptura.

e) Hematoma: Una hemostasis cuidadosa es importante para prevenir la formación de hematomas postoperatorios, que pueden resultar en una asimetría en la implantación. Un sangrado excesivo persistente debe ser controlado antes de la implantación.

f) Independientemente del tipo de incisión que se practique, una incisión y un bolsillo mayor que los que se suele utilizar:

- Facilitará la inserción de los implantes, ayudarán a evitar la excesiva presión lateral y llevarán a un resultado estéticamente agradable.
- Facilitará la inducción del sangrado quirúrgico.
- Ayudará a reducir la formación de contracturas capsulares fibrosas postoperatorias.

Se deberá tener cuidado de no dañar el implante cuando se cierre la incisión.

g) Succión postoperatoria: se recomienda la succión en presión negativa para la eliminación completa de la sangre postoperatoria. La sangre fresca que sale con el líquido inducido puede indicar un sangrado activo, en cuyo caso se recomienda afirmar más el vendaje para detenerlo dentro de las 24 horas.

h) Un vendaje postoperatorio más firme ayudará a que las prótesis permanezcan en su lugar y a que la forma de la implantación sea más estética. Se recomienda colocar almohadones de algodón sobre las costillas torácicas, clavículas y axilas para inmovilizar los implantes de la manera deseada. Se pueden realizar modificaciones basadas en las observaciones diarias.

i) Permanecer con el vendaje durante al menos una semana hasta que los implantes se encuentren firmes en su lugar. El uso de un sostén con aros de metal durante un mes será beneficioso para evitar la presión externa sobre los implantes nuevos.

### 3. Etiquetas con información del producto:

Cada caja incluye 4 etiquetas autoadhesivas con información específica del producto y la cirugía, para la ficha médica del paciente como parte del rastreo del dispositivo médico y la tarjeta de implante del paciente.

### Advertencias

- Antes de que el paciente se someta a la cirugía, el cirujano plástico le debe informar de todas las advertencias y riesgos relacionados con la cirugía, como se indica dentro de la caja del implante.
- Los pacientes deben ser advertidos que los implantes mamarios, no deben ser considerados dispositivos médicos para toda la vida.
- Los pacientes deben ser informados de que la ruptura del implante mamario puede ocurrir. El riesgo de ruptura aumenta a medida que el tiempo que el implante lleva colocado es mayor.
- Los pacientes deben ser informados que pueden ocurrir reacciones adversas que pueden llevar a realizar cirugía correctiva y un reemplazo de los implantes mamarios.
- Los pacientes deben entender que remover unos implantes mamarios por otros nuevos, puede terminar en resultados estéticos insatisfechos.
- Los implantes mamarios pueden afectar la posibilidad de producir leche durante el período de lactancia.
- La mamografía de rutina puede ser difícil de analizar con implantes mamarios.

E

LF



- Se recomienda a los cirujanos de no realizar cirugía capsular porque puede resultar en un procedimiento doloroso para el paciente y puede deformar o dañar el implante.

Pacientes con implantes mamarios han reportado problemas de salud que creen estar relacionados con los implantes. La mayoría de los estudios han fallado en demostrar la relación de estos problemas con los implantes mamarios.

También ha habido preocupaciones con la salud integral de las personas. La mayoría de estas preocupaciones están relacionadas con la reacción externa del cuerpo con los implantes mamarios, los cuales incluyen enfermedad en los tejidos o desordenes relacionados, así como carcinogenicidad y síntomas neurológicos. Casos individuales no pueden científicamente probar o desaprobado una relación entre estas enfermedades y los implantes mamarios.

Es responsabilidad del cirujano plástico, proveer esta información y evaluarla con el paciente antes de programar una cirugía.

### Precauciones

- Los implantes mamarios deben ser almacenados en el empaque original a temperatura ambiente, en lugar seco y alejados de la luz solar directa.
- Los cirujanos deben discutir todos los posibles riesgos y complicaciones con el paciente, utilizando un documento de consentimiento firmado.
- Los cirujanos deben tener pleno conocimiento sobre la cirugía reconstructiva o de aumento de mamas.
- Los cirujanos deben tener conocimiento sobre la forma del implante y el volumen que se va a utilizar antes de la cirugía.
- Refinex no recomienda utilizar más de un implante para generar más volumen en un mismo bolsillo.
- Tener especial cuidado en el manejo del implante mamario para evitar rupturas y mantener la esterilidad.
- Instrumentos quirúrgicos con filo deben ser apartados del implante en todo momento. Estos instrumentos fácilmente pueden causar ruptura del implante.
- Evitar contaminación por medio de técnicas asépticas.
- Cambiar los guantes antes de retirar el implante de la bandeja de polietileno.
- Examinar el implante por posibles daños que pudieron haberse dado durante el manejo del implante.
- Refinex no recomienda lavar el implante con solución de yodo antes de implantar en el cuerpo.
- Evitar fuerza excesiva durante la inserción del implante.

### Precauciones postoperatorias

1. La presión excesiva, el ejercicio vigoroso o atlético y las fuerzas externas pueden llevar a un desplazamiento o ruptura de los implantes, o pueden dañar los tejidos blandos adyacentes y provocar hematomas.
2. El uso de diatermia por microondas en pacientes con implantes de senos puede provocar necrosis del tejido, desgaste de la piel y extrusión del implante. Está prohibido su uso en pacientes con implantes de seno.

E

P

1173



3. Durante los exámenes radiológicos de tórax, los pacientes deben informarle al médico que poseen implantes de senos para obtener un diagnóstico de indicaciones más acertado.
4. Las reducciones en el tamaño de los senos, acompañadas de infecciones constantes, manifestadas a través de hinchazón, sensibilidad, dolor y fiebre pueden indicar la extirpación quirúrgica de los implantes.
5. Si la contractura de la cápsula fibrosa sigue siendo severa luego de una intervención quirúrgica, se indica la extirpación de los implantes y se recomienda no realizar más implantaciones mamarias.
6. En el caso de que se produzca una asimetría o una extrusión, se recomienda consultar al médico de inmediato. Éstas pueden haber sido provocadas por cápsulas fibrosas, hematomas, disontogénesis de seno postoperatoria, ruptura unilateral del implante, infecciones de los senos y/o modificación de los pezones.
7. No existen informes que indiquen que los implantes mamarios interfieran con la secreción de leche o con el amamantamiento. Sin embargo, no se recomienda la implantación mamaria quirúrgica durante el período de lactancia.

### Posibles complicaciones

Se pueden producir algunas complicaciones después de la implantación de este producto. El cirujano deberá evaluar con cuidado al paciente antes de la intervención quirúrgica para decidir el tamaño y la forma de los implantes, y para brindarle al paciente una expectativa realista.

Si se produce alguna complicación, puede ser necesaria la intervención quirúrgica y/o farmacéutica para tratar cualquiera de estas complicaciones.

- Asimetría
- Dolor
- Modificaciones de la sensibilidad en senos y pezones
- Inflamación
- Atrofia del tejido de los senos
- Magulladuras
- Ptosis
- Endurecimiento de los implantes
- Contracción capsular
- Curación lenta de las heridas
- Extrusión
- Granuloma
- Hematoma
- Infección
- Mal posicionamiento de los implantes
- Deformación de la pared torácica
- Palpabilidad del implante
- Ruptura del implante
- Arrugamiento del implante

E

h  
f

1 1 7 3



- Necrosis
- Enrojecimiento
- Cicatrización
- Seroma
- Insatisfacción en resultado estético

### Tarjeta de identificación del paciente (Tarjeta de Implante)

Dentro del empaque del implante se encuentra una Tarjeta de Identificación, la cual se debe completar con la siguiente información: Nombre de Producto, Modelo (Izquierdo y Derecho), Número de lote (Izquierdo y Derecho), Número de serie (Izquierdo y Derecho), Nombre del Importador, Dirección del Importador, Número de registro del Implante ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Centro Sanitario donde fue implantado, Fecha de implantación, Identificación del Paciente (Nombre, Apellido y DNI), Identificación del Médico (Nombre, Apellido, Matrícula Profesional y DNI).

Completar la Tarjeta de Implante por triplicado luego de la implantación por el cirujano o el centro sanitario. La Primera es para ser archivada en la historia clínica del paciente, el duplicado es para el paciente y el triplicado, para ser remitida a la empresa importadora, distribuidora o fabricante responsable del producto.

Instrucciones para el cirujano: Colocar las etiquetas autoadhesivas en el lugar apropiado de la tarjeta de identificación del paciente (izquierda o derecha). Las etiquetas se encuentran dentro del empaque del implante.

### Tabla de tamaños

Proyeccion		Bajo 10	Alto 20	Super Alto 30
Superficie Suave	99% llenado	SC1099	SC2099	SC3099
	95% llenado	SC1095	SC2095	SC3085 (85% llenado)
Superficie Texturizada	99% llenado	TC1099	TC2099	TC3099
	95% llenado	TC1095	TC2095	TC3095
Superficie Micro-Texturizada	99% llenado	MC1099	MC2099	MC3099
	95% llenado	MC1095	MC2095	MC3085 (85% llenado)

E

lf

1173



Redondo Suave gel cohesivo  
Super Alto Perfil (99% llenado) 3099 Super Alto Perfil (99% llenado)

Size (g)	Catalog Number			Diametro (cm)	Altura (cm)
	Superficie Suave	Superficie Texturizado	superficie Micro-Texturizado		
140	SC3099140	TC3099140	MC3099140	7.7	4.2
160	SC3099160	TC3099160	MC3099160	8.0	4.4
180	SC3099180	TC3099180	MC3099180	8.3	4.6
200	SC3099200	TC3099200	MC3099200	8.7	4.8
220	SC3099220	TC3099220	MC3099220	9.1	5.0
240	SC3099240	TC3099240	MC3099240	9.4	5.2
260	SC3099260	TC3099260	MC3099260	9.7	5.4
280	SC3099280	TC3099280	MC3099280	10.0	5.6
300	SC3099300	TC3099300	MC3099300	10.2	5.8
325	SC3099325	TC3099325	MC3099325	10.5	5.9
350	SC3099350	TC3099350	MC3099350	10.8	6.0
375	SC3099375	TC3099375	MC3099375	11.0	6.1
400	SC3099400	TC3099400	MC3099400	11.2	6.2
430	SC3099430	TC3099430	MC3099430	11.4	6.3
460	SC3099460	TC3099460	MC3099460	11.6	6.4

Redondo suave gel cohesivo  
Super Alto Perfil (85% llenado) 3085

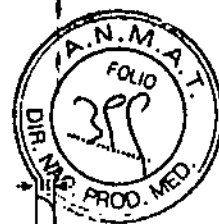
Size (g)	Catalog Number			Diametro (cm)	Altura (cm)
	Superficie Suave	Superficie Texturizado	superficie Micro-Texturizado		
140	SC3085140	TC3085140	MC3085140	8.8	3.1
160	SC3085160	TC3085160	MC3085160	9.0	3.2
180	SC3085180	TC3085180	MC3085180	9.3	3.3
200	SC3085200	TC3085200	MC3085200	9.6	3.5
220	SC3085220	TC3085220	MC3085220	10.0	3.7
240	SC3085240	TC3085240	MC3085240	10.3	4.0
260	SC3085260	TC3085260	MC3085260	10.6	4.1
280	SC3085280	TC3085280	MC3085280	10.9	4.15
300	SC3085300	TC3085300	MC3085300	11.2	4.2
320	SC3085320	TC3085320	MC3085320	11.5	4.25
340	SC3085340	TC3085340	MC3085340	11.8	4.3
360	SC3085360	TC3085360	MC3085360	12.1	4.4
380	SC3085380	TC3085380	MC3085380	12.4	4.5
400	SC3085400	TC3085400	MC3085400	12.7	4.6

Redondo suave gel cohesivo  
Alto Perfil (99% llenado) 2099 Alto Perfil (99% llenado)

Size (g)	Catalog Number			Diametro (cm)	Altura (cm)
	Superficie Suave	Superficie Texturizado	superficie Micro-Texturizado		
145	SC2099145	TC2099175	MC20199145	9.0	3.6
175	SC2099175	TC2099175	MC2099175	9.5	3.8
195	SC2099195	TC2099195	MC2099195	9.6	4.0
205	SC2099205	TC2099205	MC2099205	9.7	4.2
230	SC2099230	TC2099230	MC2099230	10.1	4.2
250	SC2099250	TC2099250	MC2099250	10.4	4.3
270	SC2099270	TC2099270	MC2099270	10.6	4.3
295	SC2099295	TC2099295	MC2099295	10.7	4.5
325	SC2099325	TC2099325	MC2099325	11.4	4.6
365	SC2099365	TC2099365	MC2099365	11.7	4.7
390	SC2099390	TC2099390	MC2099390	12.1	5.0
425	SC2099425	TC2099425	MC2099425	12.5	5.1
480	SC2099480	TC2099480	MC2099480	12.7	5.2
520	SC2099520	TC2099520	MC2099520	13.0	5.3
560	SC2099560	TC2099560	MC2099560	13.5	5.4
620	SC2099620	TC2099620	MC2099620	13.9	5.6

E  
lp

1173



Redondo suave gel cohesivo  
Alto Perfil (95% llenado)



Size (g)	Catalog Number			Diametro (cm)	Altura (cm)
	Superficie Suave	Superficie Texturizado	superficie Micro-Texturizado		
170	SC2095170	TC2095170	MC2095170	9.2	3.4
190	SC2095190	TC2095190	MC2095190	9.4	3.5
200	SC2095200	TC2095200	MC2095200	9.6	3.6
225	SC2095225	TC2095225	MC2095225	10.0	3.8
240	SC2095240	TC2095240	MC2095240	10.2	4.0
260	SC2095260	TC2095260	MC2095260	10.4	4.1
285	SC2095285	TC2095285	MC2095285	10.8	4.2
315	SC2095315	TC2095315	MC2095315	11.3	4.4
355	SC2095355	TC2095355	MC2095355	11.6	4.5
375	SC2095375	TC2095375	MC2095375	11.9	4.7
410	SC2095410	TC2095410	MC2095410	12.0	5.0

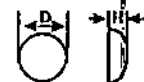
Redondo suave gel cohesivo  
Low Perfil (99% llenado)

Low Perfil (99% llenado)



Size (g)	TC2095285	TC2095285	TC2095285	Diametro (cm)	Altura (cm)
	Superficie Suave	Superficie Texturizado	superficie Micro-Texturizado		
160	SC1099160	TC1099160	MC1099160	9.5	3.0
180	SC1099180	TC1099180	MC1099180	9.9	3.1
200	SC1099200	TC1099200	MC1099200	10.0	3.7
220	SC1099220	TC1099220	MC1099220	10.4	4.0
240	SC1099240	TC1099240	MC1099240	10.7	4.0
260	SC1099260	TC1099260	MC1099260	10.8	4.1
280	SC1099280	TC1099280	MC1099280	10.9	4.1
300	SC1099300	TC1099300	MC1099300	11.8	4.2
320	SC1099320	TC1099320	MC1099320	11.9	4.4
340	SC1099340	TC1099340	MC1099340	12.1	4.4
360	SC1099360	TC1099360	MC1099360	12.4	4.5
380	SC1099380	TC1099380	MC1099380	12.7	4.6

Redondo suave gel cohesivo  
Low Perfil (95% llenado)



Size (g)	Catalog Number		Diametro (cm)	Altura (cm)
	Superficie Suave	Superficie Texturizado		
155	SC1095155	TC1095155	9.4	3.1
175	SC1095175	TC1095175	9.7	3.3
190	SC1095190	TC1095190	9.9	3.5
210	SC1095210	TC1095210	10.2	3.6
230	SC1095230	TC1095230	10.5	3.7
250	SC1095250	TC1095250	10.8	3.8
270	SC1095270	TC1095270	11.2	3.9
290	SC1095290	TC1095290	11.5	4.0
310	SC1095310	TC1095310	11.8	4.0
350	SC1095350	TC1095350	12.2	4.0
370	SC1095370	TC1095370	12.4	4.1

E  
H





## Garantía

La garantía estándar de Refinex es de diez (10) años a partir de la fecha de la cirugía del implante mamario. Refinex garantiza que todos nuestros productos están hechos de conformidad con los estándares más elevados, que las materias primas son las de mejor calidad y que la fabricación se lleva a cabo estrictamente de acuerdo con ISO9001 e ISO13485. Refinex ofrece como garantía que a todo paciente que presente contractura capsular y ruptura debido a problemas de calidad durante los 10 años a partir de la implantación se le reemplazará el implante con otro del mismo volumen y la misma forma. Para que se apruebe esta garantía, se solicita que los implantes rotos o con contractura de la cápsula sean regresados a su Importador o distribuidores autorizados junto con una explicación de la situación y la ficha médica del paciente. Los implantes devueltos deben estar limpios y esterilizados.

Refinex no puede ser considerado responsable de ningún daño, costo y/o pérdida que se produzca en forma directa o indirecta debido al uso de sus implantes. Refinex no puede garantizar los resultados del uso de sus implantes debido a que no tiene control sobre las condiciones de uso, la elección del paciente, el procedimiento quirúrgico, el estrés postquirúrgico ni el manejo del dispositivo después de la entrega al cirujano. Refinex no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente, que surja en forma directa o indirecta del uso de nuestros implantes. La única responsabilidad de Refinex en el caso en que determinemos que los implantes mamarios estaban defectuosos cuando fueron entregados al cirujano, será el reemplazo gratuito de los implantes mamarios. Esta garantía reemplaza y excluye toda otra garantía no establecida explícitamente aquí, ya sea en forma expresa o implícita por la ley o de cualquier otra forma, incluida, sin limitarse a ello, toda garantía implícita de comerciabilidad o de aptitud de uso.

## Política de reemplazo del producto

En el caso de ruptura o contractura capsular dentro de los 10 (diez) años luego de la implantación, Refinex reemplazará el implante con otro implante con el mismo volumen y la misma forma de conformidad con nuestro programa de garantía estándar. Para recibir el implante de reemplazo, es necesario que el implante con la contractura de la cápsula sea regresado a su importador o distribuidores autorizados, junto con una explicación de la situación y la ficha médica del paciente.

Los eventos que no están contemplados por el programa de garantía estándar son:

- Pérdida de la integridad de la cubierta del implante como resultado de nuevos procedimientos quirúrgicos, capsulotomía abierta o procedimientos de capsulotomía de compresión cerrada.
- Retiro de implantes intactos para modificación en el tamaño.
- Retiro debido a infección.
- Retiro debido a insatisfacción con los resultados estéticos.
- Retiro debido a la falta de cicatrización.

## Política de devolución del producto

Antes de regresar cualquiera de los implantes Refinex, por favor contáctese con el importador o distribuidores autorizados de Refinex.

1173

Los productos que se encuentran en determinadas condiciones no son retornables, por ejemplo: si tienen el envase dañado, escrituras y/o marcas en el envase y en las etiquetas, envoltura retráctil defectuosa y fecha de vencimiento inferior a 12 meses. El remitente debe cubrir el costo del envío de los productos retornados.

**Varios**

1. Marca comercial

Refinex y KN-Refinex son marcas comerciales registradas de DPS Technology Development Limited.








2. Garantía de calidad del producto

Todas las pruebas y los exámenes del producto cumplen con las regulaciones estatales correspondientes, y el producto cumple con todos los requisitos de calidad en términos de propiedades físicas, mecánicas, químicas y biológicas exigidas por las normas estatales para los implantes a largo plazo de goma de silicona médica. Se recomienda tanto al cirujano como al paciente que presten especial atención a toda posibilidad de complicaciones y riesgos potenciales antes y/o después de la cirugía de implantación. En caso de que se produjeran complicaciones serias, debe suspenderse la cirugía y deben retirarse los implantes. Se le debe informar al paciente que los implantes mamarios no deben ser considerados implantes para toda la vida.

3. Cobertura de responsabilidad del producto

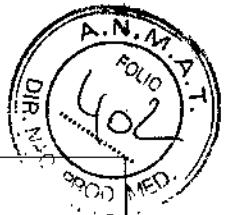
El uso del producto sólo puede ser llevado a cabo por cirujanos bien entrenados. En el caso de uso no autorizado del producto por parte de personas u otras unidades médicas, el fabricante expresamente rechaza toda garantía y no será responsable de ninguna pérdida, ningún daño ni costo directo, incidental o consecuente. El fabricante es responsable de la calidad de sus productos adquiridos directamente a la compañía o a través de agentes autorizados.




4. Símbolos gráficos

Tamaño	Gramos
	Estéril, esterilizado por radiación Co60, fecha de esterilización
	Utilizar antes de este día, mes y año
	Para un único uso, no reutilizar
	Ver las instrucciones de uso
	Número de lote
	Número de catálogo
	Contiene 1


*E*  
*ff*


1173



	Fecha de fabricación
	D - Diámetro del implante
	H - Altura del implante
SN:	Número de serie del producto

5. Información de contacto  
**C&M Medical S.R.L.**

 (+54 011) 5199-5506

 info@refinex.com.ar

 www.refinex.com.ar

E

2