



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

DISPOSICIÓN N° 1945

BUENOS AIRES, 21 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3336-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALICIA ROSEMBERG S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-682-30, denominado: Prótesis mamarias, marca: Polytech.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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-682-30, correspondiente al producto médico denominado: Prótesis mamarias, marca: Polytech, propiedad de la firma ALICIA ROSEMBERG S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4567 de fecha 04 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1945

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-682-30, denominado: Prótesis mamarias, marca: Polytech.

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-682-30.

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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3336-16-3

DISPOSICIÓN N°

sb

1945

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador 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° **1945** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-682-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALICIA ROSEMBERG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis mamarias

Marca: Polytech

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4567/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-25092-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del certificado	04 de julio de 2016	04 de julio de 2021	
Modelos	10624-050 10625-065	10624-050	10625-065
	10626-080 10627-095	10626-080	10627-095
	10624-060 10625-080	10624-060	10625-080
	10626-100 10627-115	10626-100	10627-115
	10624-075 10625-095	10624-075	10625-095
	10626-115 10627-140	10626-115	10627-140
	10624-085 10625-110	10624-085	10625-110
	10626-140 10627-165	10626-140	10627-165
	10624-100 10625-130	10624-100	10625-130
	10626-165 10627-195	10626-165	10627-195
	10624-115 10625-150	10624-115	10625-150
	10626-190 10627-225	10626-190	10627-225
	10624-135 10625-175	10624-135	10625-175
	10626-215 10627-260	10626-215	10627-260
	10624-150 10625-200	10624-150	10625-200
	10626-250 10627-300	10626-250	10627-300
	10624-170 10625-230	10624-170	10625-230
	10626-285 10627-345	10626-285	10627-345
	10624-195 10625-260	10624-195	10625-260
	10626-325 10627-390	10626-325	10627-390
10624-215 10625-290	10624-215	10625-290	



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

10626-365	10627-440	10626-365	10627-440
10624-245	10625-325	10624-245	10625-325
10626-410	10627-495	10626-410	10627-495
10624-270	10625-365	10624-270	10625-365
10626-460	10627-555	10626-460	10627-555
10624-300	10625-405	10624-300	10625-405
10626-510	10627-615	10626-510	10627-615
10624-330	10625-450	10624-330	10625-450
10626-565	10627-685	10626-565	10627-685
10624-365	10625-495	10624-365	10625-495
10626-625	10627-755	10626-625	10627-755
10624-400	10625-545	10624-400	10625-545
10626-690	10627-835	10626-690	10627-835
10624-440	10625-600	10624-440	10625-600
10626-760	10627-920	10626-760	10627-920
Meme®		Meme®	
20624-050	20625-065	20624-050	20625-065
20626-080	20627-095	20626-080	20627-095
20624-060	20625-080	20624-060	20625-080
20626-100	20627-115	20626-100	20627-115
20624-075	20625-095	20624-075	20625-095
20626-115	20627-140	20626-115	20627-140
20624-085	20625-110	20624-085	20625-110
20626-140	20627-165	20626-140	20627-165
20624-100	20625-130	20624-100	20625-130
20626-165	20627-195	20626-165	20627-195
20624-115	20625-150	20624-115	20625-150
20626-190	20627-225	20626-190	20627-225
20624-135	20625-175	20624-135	20625-175
20626-215	20627-260	20626-215	20627-260
20624-150	20625-200	20624-150	20625-200
20626-250	20627-300	20626-250	20627-300
20624-170	20625-230	20624-170	20625-230
20626-285	20627-345	20626-285	20627-345
20624-195	20625-260	20624-195	20625-260
20626-325	20627-390	20626-325	20627-390
20624-215	20625-290	20624-215	20625-290
20626-365	20627-440	20626-365	20627-440
20624-245	20625-325	20624-245	20625-325
20626-410	20627-495	20626-410	20627-495
20624-270	20625-365	20624-270	20625-365
20626-460	20627-555	20626-460	20627-555
20624-300	20625-405	20624-300	20625-405
20626-510	20627-615	20626-510	20627-615
20624-330	20625-450	20624-330	20625-450



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

20626-565	20627-685	20626-565	20627-685
20624-365	20625-495	20624-365	20625-495
20626-625	20627-755	20626-625	20627-755
20624-400	20625-545	20624-400	20625-545
20626-690	20627-835	20626-690	20627-835
20624-440	20625-600	20624-440	20625-600
20626-760	20627-920	20626-760	20627-920
Replicon®		Replicon®	
20634-045	20635-060	20634-045	20635-060
20636-070	20637-085	20636-070	20637-085
20634-055	20635-070	20634-055	20635-070
20636-085	20637-100	20636-085	20637-100
20634-065	20635-085	20634-065	20635-085
20636-105	20637-120	20636-105	20637-120
20634-075	20635-100	20634-075	20635-100
20636-120	20637-145	20636-120	20637-145
20634-090	20635-115	20634-090	20635-115
20636-145	20637-170	20636-145	20637-170
20634-100	20635-135	20634-100	20635-135
20636-165	20637-200	20636-165	20637-200
20634-115	20635-155	20634-115	20635-155
20636-190	20637-230	20636-190	20637-230
20634-135	20635-175	20634-135	20635-175
20636-220	20637-265	20636-220	20637-265
20634-150	20635-200	20634-150	20635-200
20636-250	20637-300	20636-250	20637-300
20634-170	20635-230	20634-170	20635-230
20636-285	20637-345	20636-285	20637-345
20634-190	20635-255	20634-190	20635-255
20636-320	20637-385	20636-320	20637-385
20634-215	20635-290	20634-215	20635-290
20636-360	20637-435	20636-360	20637-435
20634-240	20635-320	20634-240	20635-320
20636-405	20637-485	20636-405	20637-485
20634-265	20635-355	20634-265	20635-355
20636-450	20637-545	20636-450	20637-545
20634-290	20635-395	20634-290	20635-395
20636-500	20637-605	20636-500	20637-605
20634-320	20635-435	20634-320	20635-435
20636-550	20637-665	20636-550	20637-665
20634-355	20635-480	20634-355	20635-480
20636-610	20637-735	20636-610	20637-735
20634-385	20635-525	20634-385	20635-525
20636-670	20637-810	20636-670	20637-810
Opticon®		Opticon®	

*Handwritten signature and arrow pointing to the table.*



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

20644-040	20645-050	20644-040	20645-050
20646-060	20647-070	20646-060	20647-070
20644-045	20645-060	20644-045	20645-060
20646-070	20647-085	20646-070	20647-085
20644-055	20645-070	20644-055	20645-070
20646-085	20647-105	20646-085	20647-105
20644-065	20645-085	20644-065	20645-085
20646-105	20647-120	20646-105	20647-120
20644-075	20645-095	20644-075	20645-095
20646-120	20647-145	20646-120	20647-145
20644-085	20645-115	20644-085	20645-115
20646-140	20647-170	20646-140	20647-170
20644-100	20645-130	20644-100	20645-130
20646-160	20647-195	20646-160	20647-195
20644-110	20645-150	20644-110	20645-150
20646-185	20647-220	20646-185	20647-220
20644-125	20645-170	20644-125	20645-170
20646-210	20647-255	20646-210	20647-255
20644-145	20645-190	20644-145	20645-190
20646-240	20647-290	20646-240	20647-290
20644-160	20645-215	20644-160	20645-215
20646-270	20647-325	20646-270	20647-325
20644-180	20645-240	20644-180	20645-240
20646-305	20647-365	20646-305	20647-365
20644-200	20645-270	20644-200	20645-270
20646-340	20647-410	20646-340	20647-410
20644-220	20645-300	20644-220	20645-300
20646-380	20647-455	20646-380	20647-455
20644-245	20645-330	20644-245	20645-330
20646-420	20647-505	20646-420	20647-505
20644-270	20645-365	20644-270	20645-365
20646-465	20647-560	20646-465	20647-560
20644-295	20645-405	20644-295	20645-405
20646-510	20647-620	20646-510	20647-620
20644-325	20645-445	20644-325	20645-445
20646-560	20647-680	20646-560	20647-680
Optiman®		Optiman®	
20674-055	20675-070	20674-055	20675-070
20676-085	20677-100	20676-085	20677-100
20674-065	20675-080	20674-065	20675-080
20676-100	20677-120	20676-100	20677-120
20674-075	20675-095	20674-075	20675-095
20676-120	20677-145	20676-120	20677-145
20674-090	20675-115	20674-090	20675-115
20676-140	20677-170	20676-140	20677-170

Handwritten initials or signature.

Handwritten mark or signature.



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

20674-100	20675-135	20674-100	20675-135
20676-165	20677-200	20676-165	20677-200
20674-120	20675-155	20674-120	20675-155
20676-195	20677-230	20676-195	20677-230
20674-135	20675-180	20674-135	20675-180
20676-225	20677-265	20676-225	20677-265
20674-155	20675-205	20674-155	20675-205
20676-255	20677-305	20676-255	20677-305
20674-175	20675-235	20674-175	20675-235
20676-290	20677-350	20676-290	20677-350
20674-200	20675-265	20674-200	20675-265
20676-330	20677-400	20676-330	20677-400
20674-220	20675-300	20674-220	20675-300
20676-375	20677-450	20676-375	20677-450
20674-250	20675-335	20674-250	20675-335
20676-420	20677-505	20676-420	20677-505
20674-275	20675-370	20674-275	20675-370
20676-470	20677-565	20676-470	20677-565
20674-305	20675-415	20674-305	20675-415
20676-520	20677-630	20676-520	20677-630
20674-340	20675-460	20674-340	20675-460
20676-580	20677-700	20676-580	20677-700
20674-375	20675-505	20674-375	20675-505
20676-640	20677-775	20676-640	20677-775
20674-410	20675-555	20674-410	20675-555
20676-705	20677-855	20676-705	20677-855
20674-450	20675-610	20674-450	20675-610
20676-775	20677-940	20676-775	20677-940
Meme®		Meme®	
30624-050	30625-065	30624-050	30625-065
30626-080	30627-095	30626-080	30627-095
30624-060	30625-080	30624-060	30625-080
30626-100	30627-115	30626-100	30627-115
30624-075	30625-095	30624-075	30625-095
30626-115	30627-140	30626-115	30627-140
30624-085	30625-110	30624-085	30625-110
30626-140	30627-165	30626-140	30627-165
30624-100	30625-130	30624-100	30625-130
30626-165	30627-195	30626-165	30627-195
30624-115	30625-150	30624-115	30625-150
30626-190	30627-225	30626-190	30627-225
30624-135	30625-175	30624-135	30625-175
30626-215	30627-260	30626-215	30627-260
30624-150	30625-200	30624-150	30625-200
30626-250	30627-300	30626-250	30627-300

Handwritten signature or initials.



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

30624-170	30625-230	30624-170	30625-230
30626-285	30627-345	30626-285	30627-345
30624-195	30625-260	30624-195	30625-260
30626-325	30627-390	30626-325	30627-390
30624-215	30625-290	30624-215	30625-290
30626-365	30627-440	30626-365	30627-440
30624-245	30625-325	30624-245	30625-325
30626-410	30627-495	30626-410	30627-495
30624-270	30625-365	30624-270	30625-365
30626-460	30627-555	30626-460	30627-555
30624-300	30625-405	30624-300	30625-405
30626-510	30627-615	30626-510	30627-615
30624-330	30625-450	30624-330	30625-450
30626-565	30627-685	30626-565	30627-685
30624-365	30625-495	30624-365	30625-495
30626-625	30627-755	30626-625	30627-755
30624-400	30625-545	30624-400	30625-545
30626-690	30627-835	30626-690	30627-835
30624-440	30625-600	30624-440	30625-600
30626-760	30627-920	30626-760	30627-920
Replicon®		Replicon®	
30634-045	30635-060	30634-045	30635-060
30636-070	30637-085	30636-070	30637-085
30634-055	30635-070	30634-055	30635-070
30636-085	30637-100	30636-085	30637-100
30634-065	30635-085	30634-065	30635-085
30636-105	30637-120	30636-105	30637-120
30634-075	30635-100	30634-075	30635-100
30636-120	30637-145	30636-120	30637-145
30634-090	30635-115	30634-090	30635-115
30636-145	30637-170	30636-145	30637-170
30634-100	30635-135	30634-100	30635-135
30636-165	30637-200	30636-165	30637-200
30634-115	30635-155	30634-115	30635-155
30636-190	30637-230	30636-190	30637-230
30634-135	30635-175	30634-135	30635-175
30636-220	30637-265	30636-220	30637-265
30634-150	30635-200	30634-150	30635-200
30636-250	30637-300	30636-250	30637-300
30634-170	30635-230	30634-170	30635-230
30636-285	30637-345	30636-285	30637-345
30634-190	30635-255	30634-190	30635-255
30636-320	30637-385	30636-320	30637-385
30634-215	30635-290	30634-215	30635-290
30636-360	30637-435	30636-360	30637-435





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

30634-240	30635-320	30634-240	30635-320
30636-405	30637-485	30636-405	30637-485
30634-265	30635-355	30634-265	30635-355
30636-450	30637-545	30636-450	30637-545
30634-290	30635-395	30634-290	30635-395
30636-500	30637-605	30636-500	30637-605
30634-320	30635-435	30634-320	30635-435
30636-550	30637-665	30636-550	30637-665
30634-355	30635-480	30634-355	30635-480
30636-610	30637-735	30636-610	30637-735
30634-385	30635-525	30634-385	30635-525
30636-670	30637-810	30636-670	30637-810
Opticon®		Opticon®	
30644-040	30645-050	30644-040	30645-050
30646-060	30647-070	30646-060	30647-070
30644-045	30645-060	30644-045	30645-060
30646-070	30647-085	30646-070	30647-085
30644-055	30645-070	30644-055	30645-070
30646-085	30647-105	30646-085	30647-105
30644-065	30645-085	30644-065	30645-085
30646-105	30647-120	30646-105	30647-120
30644-075	30645-095	30644-075	30645-095
30644-100	30645-130	30644-100	30645-130
30646-160	30647-195	30646-160	30647-195
30644-110	30645-150	30644-110	30645-150
30646-185	30647-220	30646-185	30647-220
30644-125	30645-170	30644-125	30645-170
30646-210	30647-255	30646-210	30647-255
30644-145	30645-190	30644-145	30645-190
30646-240	30647-290	30646-240	30647-290
30644-160	30645-215	30644-160	30645-215
30646-270	30647-325	30646-270	30647-325
30644-180	30645-240	30644-180	30645-240
30646-305	30647-365	30646-305	30647-365
30644-200	30645-270	30644-200	30645-270
30646-340	30647-410	30646-340	30647-410
30644-220	30645-300	30644-220	30645-300
30646-380	30647-455	30646-380	30647-455
30644-245	30645-330	30644-245	30645-330
30646-420	30647-510	30646-420	30647-510
30644-270	30645-365	30644-270	30645-365
30646-465	30647-560	30646-465	30647-560
30644-295	30645-405	30644-295	30645-405
30646-510	30647-620	30646-510	30647-620
Optiman®		Optiman®	



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

30674-055	30675-070	30674-055	30675-070
30676-085	30677-100	30676-085	30677-100
30674-065	30675-080	30674-065	30675-080
30676-100	30677-120	30676-100	30677-120
30674-075	30675-095	30674-075	30675-095
30676-120	30677-145	30676-120	30677-145
30674-090	30675-115	30674-090	30675-115
30676-140	30677-170	30676-140	30677-170
30674-100	30675-135	30674-100	30675-135
30676-165	30677-200	30676-165	30677-200
30674-120	30675-155	30674-120	30675-155
30676-195	30677-230	30676-195	30677-230
30674-135	30675-180	30674-135	30675-180
30676-225	30677-265	30676-225	30677-265
30674-155	30675-205	30674-155	30675-205
30676-255	30677-305	30676-255	30677-305
30674-175	30675-235	30674-175	30675-235
30676-290	30677-350	30676-290	30677-350
30674-200	30675-265	30674-200	30675-265
30676-330	30677-400	30676-330	30677-400
30674-220	30675-300	30674-220	30675-300
30676-375	30677-450	30676-375	30677-450
30674-250	30675-335	30674-250	30675-335
30676-420	30677-505	30676-420	30677-505
30674-275	30675-370	30674-275	30675-370
30676-470	30677-565	30676-470	30677-565
30674-305	30675-415	30674-305	30675-415
30676-520	30677-630	30676-520	30677-630
30674-340	30675-460	30674-340	30675-460
30676-580	30677-700	30676-580	30677-700
30674-375	30675-505	30674-375	30675-505
30676-640	30677-775	30676-640	30677-775
30674-410	30675-555	30674-410	30675-555
30676-705	30677-855	30676-705	30677-855
30674-450	30675-610	30674-450	30675-610
30676-775	30677-940	30676-775	30677-940
Sublime Line 1.2.1 Smooth surface		Sublime Line 1.2.1 Smooth surface	
Meme®		Meme®	
10724-055	10725-070	10724-055	10725-070
10726-090	10727-105	10726-090	10727-105
10724-065	10725-090	10724-065	10725-090
10726-110	10727-125	10726-110	10727-125
10724-085	10725-105	10724-085	10725-105
10726-125	10727-155	10726-125	10727-155

Handwritten signature/initials

Handwritten mark



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

10724-095	10725-120	10724-095	10725-120
10726-155	10727-180	10726-155	10727-180
10724-110	10725-145	10724-110	10725-145
10726-180	10727-215	10726-180	10727-215
10724-125	10725-165	10724-125	10725-165
10726-210	10727-250	10726-210	10727-250
10724-150	10725-195	10724-150	10725-195
10726-235	10727-285	10726-235	10727-285
10724-165	10725-220	10724-165	10725-220
10726-275	10727-330	10726-275	10727-330
10724-185	10725-255	10724-185	10725-255
10726-315	10727-380	10726-315	10727-380
10724-215	10725-285	10724-215	10725-285
10726-360	10727-430	10726-360	10727-430
10724-235	10725-320	10724-235	10725-320
10726-400	10727-485	10726-400	10727-485
10724-270	10725-360	10724-270	10725-360
10726-450	10727-545	10726-450	10727-545
10724-295	10725-400	10724-295	10725-400
10726-505	10727-610	10726-505	10727-610
10724-330	10725-445	10724-330	10725-445
10726-560	10727-675	10726-560	10727-675
10724-365	10725-495	10724-365	10725-495
10726-620	10727-755	10726-620	10727-755
10724-400	10725-545	10724-400	10725-545
10726-690	10727-830	10726-690	10727-830
10724-440	10725-600	10724-440	10725-600
10726-760	10727-920	10726-760	10727-920
10724-485	10725-660	10724-485	10725-660
10726-835	10727-1010	10726-835	10727-1010
Texture surface		Texture surface	
Meme®		Meme®	
20724-055	20725-070	20724-055	20725-070
20726-090	20727-105	20726-090	20727-105
20724-065	20725-090	20724-065	20725-090
20726-110	20727-125	20726-110	20727-125
20724-085	20725-105	20724-085	20725-105
20726-105	20727-155	20726-105	20727-155
20724-095	20725-120	20724-095	20725-120
20726-155	20727-180	20726-155	20727-180
20724-110	20725-145	20724-110	20725-145
20726-180	20727-215	20726-180	20727-215
20724-125	20725-165	20724-125	20725-165
20726-210	20727-250	20726-210	20727-250
20724-150	20725-195	20724-150	20725-195

Handwritten initials and a checkmark.



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

20726-235	20727-285	20726-235	20727-285
20724-165	20725-220	20724-165	20725-220
20726-275	20727-330	20726-275	20727-330
20724-185	20725-255	20724-185	20725-255
20726-315	20727-380	20726-315	20727-380
20724-215	20725-285	20724-215	20725-285
20726-360	20727-430	20726-360	20727-430
20724-235	20725-320	20724-235	20725-320
20726-400	20727-485	20726-400	20727-485
20724-270	20725-360	20724-270	20725-360
20726-450	20727-545	20726-450	20727-545
20724-295	20725-400	20724-295	20725-400
20726-505	20727-610	20726-505	20727-610
20724-330	20725-445	20724-330	20725-445
20726-560	20727-675	20726-560	20727-675
20724-365	20725-495	20724-365	20725-495
20726-620	20727-755	20726-620	20727-755
20724-400	20725-545	20724-400	20725-545
20726-690	20727-830	20726-690	20727-830
20724-440	20725-600	20724-440	20725-600
20726-760	20727-920	20726-760	20727-920
20724-485	20725-660	20724-485	20725-660
20726-835	20727-1010	20726-835	20727-1010
Replicon®		Replicon®	
20734-050	20735-065	20734-050	20735-065
20736-075	20737-095	20736-075	20737-095
20734-060	20735-075	20734-060	20735-075
20736-095	20737-110	20736-095	20737-110
20734-070	20735-095	20734-070	20735-095
20736-115	20737-130	20736-115	20737-130
20734-085	20735-110	20734-085	20735-110
20736-130	20737-160	20736-130	20737-160
20734-100	20735-125	20734-100	20735-125
20736-160	20737-185	20736-160	20737-185
20734-110	20735-150	20734-110	20735-150
20736-180	20737-220	20736-180	20737-220
20734-125	20735-170	20734-125	20735-170
20736-210	20737-255	20736-210	20737-255
20734-150	20735-195	20734-150	20735-195
20736-240	20737-290	20736-240	20737-290
20734-165	20735-220	20734-165	20735-220
20736-275	20737-330	20736-275	20737-330
20734-185	20735-255	20734-185	20735-255
20736-315	20737-380	20736-315	20737-380
20734-210	20735-280	20734-210	20735-280

Handwritten initials and a large letter 'A'.



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

20736-350	20737-425	20736-350	20737-425
20734-235	20735-320	20734-235	20735-320
20736-395	20737-480	20736-395	20737-480
20734-265	20735-350	20734-265	20735-350
20736-445	20737-535	20736-445	20737-535
20734-290	20735-390	20734-290	20735-390
20736-495	20737-600	20736-495	20737-600
20734-320	20735-435	20734-320	20735-435
20736-550	20737-665	20736-550	20737-665
20734-350	20735-480	20734-350	20735-480
20736-605	20737-730	20736-605	20737-730
20734-390	20735-530	20734-390	20735-530
20736-670	20737-810	20736-670	20737-810
20734-425	20735-580	20734-425	20735-580
20736-735	20737-890	20736-735	20737-890
Opticon®		Opticon®	
20744-045	20745-055	20744-045	20745-055
20746-065	20747-075	20746-065	20747-075
20744-050	20745-065	20744-050	20745-065
20746-075	20747-095	20746-075	20747-095
20744-060	20745-075	20744-060	20745-075
20746-095	20747-115	20746-095	20747-115
20744-070	20754-095	20744-070	20754-095
20746-115	20747-130	20746-115	20747-130
20744-085	20745-105	20744-085	20745-105
20746-130	20747-160	20746-130	20747-160
20744-085	20745-125	20744-085	20745-125
20746-155	20747-185	20746-155	20747-185
20744-110	20745-145	20744-110	20745-145
20746-175	20747-215	20746-175	20747-215
20744-120	20745-165	20744-120	20745-165
20746-205	20747-240	20746-205	20747-240
20744-140	20745-185	20744-140	20745-185
20746-230	20747-280	20746-230	20747-280
20744-160	20745-210	20744-160	20745-210
20746-265	20747-320	20746-265	20747-320
20744-175	20745-235	20744-175	20745-235
20746-295	20747-360	20746-295	20747-360
20744-200	20745-265	20744-200	20745-265
20746-335	20747-400	20746-335	20747-400
20744-220	20745-295	20744-220	20745-295
20746-375	20747-450	20746-375	20747-450
20744-240	20745-330	20744-240	20745-330
20746-420	20747-500	20746-420	20747-500
20744-270	20745-365	20744-270	20745-365

Handwritten signature and initials.



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

20746-460	20747-560	20746-460	20747-560
20744-295	20745-400	20744-295	20745-400
20746-510	20747-615	20746-510	20747-615
20744-325	20745-445	20744-325	20745-445
20746-560	20747-680	20746-560	20747-680
20744-360	20745-490	20744-360	20745-490
20746-615	20747-750	20746-615	20747-750
Optiman®		Optiman®	
20774-060	20775-075	20774-060	20775-075
20776-095	20777-110	20776-095	20777-110
20774-070	20775-090	20774-070	20775-090
20776-110	20777-130	20776-110	20777-130
20774-085	20775-105	20774-085	20775-105
20776-130	20777-160	20776-130	20777-160
20774-100	20775-125	20774-100	20775-125
20776-15	20777-185	20776-15	20777-185
20774-110	20775-150	20774-110	20775-150
20776-180	20777-220	20776-180	20777-220
20774-130	20775-170	20774-130	20775-170
20776-215	20777-255	20776-215	20777-255
20774-150	20775-200	20774-150	20775-200
20776-250	20777-290	20776-250	20777-290
20774-170	20775-225	20774-170	20775-225
20776-280	20777-335	20776-280	20777-335
20774-195	20775-260	20774-195	20775-260
20776-320	20777-385	20776-320	20777-385
20774-220	20775-290	20774-220	20775-290
20776-365	20777-440	20776-365	20777-440
20774-240	20775-330	20774-240	20775-330
20776-415	20777-495	20776-415	20777-495
20774-275	20775-370	20774-275	20775-370
20776-460	20777-555	20776-460	20777-555
20774-305	20775-405	20774-305	20775-405
20776-515	20777-6200	20776-515	20777-6200
20774-335	20775-455	20774-335	20775-455
20776-570	20777-695	20776-570	20777-695
20774-375	20775-505	20774-375	20775-505
20776-640	20777-770	20776-640	20777-770
20774-415	20775-555	20774-415	20775-555
20776-705	20777-855	20776-705	20777-855
20774-450	20775-610	20774-450	20775-610
20776-775	20777-940	20776-775	20777-940
20774-495	20775-670	20774-495	20775-670
20776-855	20777-1035	20776-855	20777-1035
Micropolyurethane-foam		Micropolyurethane-foam	

Handwritten signature and initials.



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

	coated surface	coated surface	
	Meme®	Meme®	
	30724-055 30725-070	30724-055 30725-070	
	30726-090 30727-105	30726-090 30727-105	
	30724-065 30725-090	30724-065 30725-090	
	30726-110 30727-125	30726-110 30727-125	
	30724-085 30725-105	30724-085 30725-105	
	30726-125 30727-155	30726-125 30727-155	
	30724-095 30725-120	30724-095 30725-120	
	30726-155 30727-180	30726-155 30727-180	
	30724-110 30725-145	30724-110 30725-145	
	30726-180 30727-215	30726-180 30727-215	
	30724-125 30725-165	30724-125 30725-165	
	30726-210 30727-250	30726-210 30727-250	
	30724-150 30725-195	30724-150 30725-195	
	30726-235 30727-285	30726-235 30727-285	
	30724-165 30725-220	30724-165 30725-220	
	30726-275 30727-330	30726-275 30727-330	
	30724-185 30725-255	30724-185 30725-255	
	30726-315 30727-380	30726-315 30727-380	
	30724-215 30725-285	30724-215 30725-285	
	30726-360 30727-430	30726-360 30727-430	
	30724-235 30725-320	30724-235 30725-320	
	30726-400 30727-485	30726-400 30727-485	
	30724-270 30725-360	30724-270 30725-360	
	30726-450 30727-545	30726-450 30727-545	
	30724-295 30725-400	30724-295 30725-400	
	30726-505 30727-610	30726-505 30727-610	
	30724-330 30725-445	30724-330 30725-445	
	30726-560 30727-675	30726-560 30727-675	
	30724-365 30725-495	30724-365 30725-495	
	30726-620 30727-755	30726-620 30727-755	
	30724-400 30725-545	30724-400 30725-545	
	30726-690 30727-830	30726-690 30727-830	
	30724-440 30725-600	30724-440 30725-600	
	30726-760 30727-920	30726-760 30727-920	
	30727-485 30725-660	30727-485 30725-660	
	30726-835 30727-1010	30726-835 30727-1010	
	Replicon®	Replicon®	
	30734-050 30735-065	30734-050 30735-065	
	30736-075 30737-095	30736-075 30737-095	
	30734-060 30735-075	30734-060 30735-075	
	30736-0995 30737-110	30736-0995 30737-110	
	30734-070 30735-095	30734-070 30735-095	
	30736-115 30737-130	30736-115 30737-130	



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

30734-085	30735-110	30734-085	30735-110
30736-130	30737-160	30736-130	30737-160
30734-100	30735-125	30734-100	30735-125
30736-160	30737-185	30736-160	30737-185
30734-110	30735-150	30734-110	30735-150
30736-180	30737-220	30736-180	30737-220
30734-125	30735-170	30734-125	30735-170
30736-210	30737-255	30736-210	30737-255
30734-150	30735-195	30734-150	30735-195
30736-240	30737-290	30736-240	30737-290
30734-165	30735-220	30734-165	30735-220
30736-275	30737-330	30736-275	30737-330
30734-185	30735-255	30734-185	30735-255
30736-315	30737-380	30736-315	30737-380
30734-210	30735-280	30734-210	30735-280
30736-350	30737-425	30736-350	30737-425
30734-235	30735-320	30734-235	30735-320
30736-395	30737-480	30736-395	30737-480
30734-265	30735-350	30734-265	30735-350
30736-445	30737-535	30736-445	30737-535
30734-290	30735-390	30734-290	30735-390
30736-495	30737-600	30736-495	30737-600
30734-320	30735-435	30734-320	30735-435
30736-550	30737-665	30736-550	30737-665
30734-350	30735-480	30734-350	30735-480
30736-605	30737-730	30736-605	30737-730
30734-390	30735-530	30734-390	30735-530
30736-670	30737-810	30736-670	30737-810
30734-425	30735-580	30734-425	30735-580
30736-735	30737-890	30736-735	30737-890
Opticon®		Opticon®	
30744-045	30745-055	30744-045	30745-055
30746-065	30747-075	30746-065	30747-075
30744-050	30745-065	30744-050	30745-065
30746-075	30747-095	30746-075	30747-095
30744-060	30745-075	30744-060	30745-075
30746-095	30747-115	30746-095	30747-115
30744-070	30745-095	30744-070	30745-095
30746-115	30747-130	30746-115	30747-130
30744-085	30745-105	30744-085	30745-105
30746-130	30747-160	30746-130	30747-160
30744-095	30745-125	30744-095	30745-125
30746-155	30747-185	30746-155	30747-185
30744-110	30745-145	30744-110	30745-145
30746-175	30747-215	30746-175	30747-215





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

30744-120	30745-165	30744-120	30745-165
30746-205	30747-240	30746-205	30747-240
30744-140	30745-185	30744-140	30745-185
30746-230	30747-280	30746-230	30747-280
30744-160	30745-210	30744-160	30745-210
30746-265	30747-320	30746-265	30747-320
30744-175	30745-235	30744-175	30745-235
30746-295	30747-360	30746-295	30747-360
30744-200	30745-265	30744-200	30745-265
30746-335	30747-400	30746-335	30747-400
30744-220	30745-295	30744-220	30745-295
30746-375	30747-450	30746-375	30747-450
30744-240	30745-330	30744-240	30745-330
30746-420	30747-500	30746-420	30747-500
30744-270	30745-365	30744-270	30745-365
30746-460	30747-560	30746-460	30747-560
30744-295	30745-400	30744-295	30745-400
30746-510	30747-615	30746-510	30747-615
30744-325	30745-445	30744-325	30745-445
30746-560	30747-680	30746-560	30747-680
30744-360	30745-490	30744-360	30745-490
30746-615	30747-750	30746-615	30747-750
Optiman®		Optiman®	
30774-060	30775-075	30774-060	30775-075
30776-095	30777-110	30776-095	30777-110
30774-070	30775-090	30774-070	30775-090
30776-110	30777-130	30776-110	30777-130
30774-085	30775-105	30774-085	30775-105
30776-130	30777-160	30776-130	30777-160
30774-100	30775-125	30774-100	30775-125
30776-155	30777-155	30776-155	30777-155
30774-110	30775-150	30774-110	30775-150
30776-180	30777-220	30776-180	30777-220
30774-130	30775-170	30774-130	30775-170
30776-215	30777-255	30776-215	30777-255
30774-150	30775-200	30774-150	30775-200
30776-250	30777-290	30776-250	30777-290
30774-170	30775-225	30774-170	30775-225
30776-280	30777-335	30776-280	30777-335
30774-195	30775-260	30774-195	30775-260
30776-320	30777-385	30776-320	30777-385
30774-220	30775-290	30774-220	30775-290
30776-365	30777-440	30776-365	30777-440
30774-240	30775-330	30774-240	30775-330
30776-415	30777-495	30776-415	30777-495

Handwritten signature and arrow pointing to the table.



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

30774-275	30775-370	30774-275	30775-370
30776-460	30777-555	30776-460	30777-555
30774-305	30775-405	30774-305	30775-405
30776-515	30777-620	30776-515	30777-620
30774-335	30775-455	30774-335	30775-455
30776-570	30777-695	30776-570	30777-695
30774-375	30775-505	30774-375	30775-505
30776-640	30777-770	30776-640	30777-770
30774-415	30775-555	30774-415	30775-555
30776-705	30777-855	30776-705	30777-855
30774-450	30775-610	30774-450	30775-610
30776-775	30777-940	30776-775	30777-940
30774-495	30775-670	30774-495	30775-670
30776-855	30777-1035	30776-855	30777-1035
4Two®			
RR, regular/round			
Textured surface		Micropolyurethane-foam Coated surface	
Moderate projection	High projection	Moderate projection	High projection
21621-190	21622-225	31621-190	31622-225
21621-230	21622-255	31621-230	31622-255
21621-260	21622-285	31621-260	31622-285
21621-290	21622-325	31621-290	31622-325
21621-330	21622-360	31621-330	31622-360
21621-355	21622-410	31621-355	31622-410
AR, anatomical/round			



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

Textured surface		Micropolyurethane-foam Coated surface	
High projection	Extra High projection	High projection	Extra High projection
21631 -195	21632 -240	31631 -195	31632 -240
21631 -225	21632 -270	31631 -225	31632 -270
21631 -255	21632 -305	31631 -255	31632 -305
21631 -285	21632 -335	31631 -285	31632 -335
21631 -315	21632 -365	31631 -315	31632 -365
21631 -345	21632 -390	31631 -345	31632 -390
AO, anatomical/oval			
Textured surface		Micropolyurethane-foam Coated surface	
High projection	Extra High projection	High projection	Extra High projection
21641 -180	21642 -215	31641 -180	31642 -215
21641 -205	21642 -245	31641 -205	31642 -245
21641 -235	21642 -285	31641 -235	31642 -285
21641 -260	21642 -305	31641 -260	31642 -305
21641 -290	21642 -335	31641 -290	31642 -335
Crescent – Type:			



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

	51690 -200	50690 -200	41690 -200	40690 -200	
	51690 -300	50690 -300	41690 -300	40690 -300	
	51690 -400	50690 -400	41690 -400	40690 -400	
	51690 -700	50690 -700	41690 -700	40690 -700	
	Silicone gel: 1300-015 Silicone gel sheets: 1310-10; 1330-002; 1320-005; 1330-025; 1370-070; 1395-340				
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 4567/11			A fs 204	
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 4567/11			A fs 205 a 215	

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 ALICIA ROSEMBERG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 682-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3336-16-3


DISPOSICIÓN N°

**1045**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

194



	<b>ANEXO III.B</b>	<b>21 FEB. 2017</b>	Página 1 de 1
	<b>Proyecto de Rótulo</b>		

**Fabricado por:**  
 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH  
 Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg  
 Alemania

**Importado por:**  
 Alicia Rosenberg S.A.  
 Av. Boedo 500, CABA  
 Rep. Argentina

**POLYTECH Health & Aesthetics  
 PROTESIS MAMARIA**


Modelo: (según corresponda)

Código: XXXX

Lote: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: AAAA-MM

Vencimiento: XX/YY

Producto Medico de un solo uso. No reutilizar. 

Estéril. Método de esterilización: Calor seco

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Lea las instrucciones de Uso.  

Conservar a temperatura ambiente, en ambiente seco. No se debe exceder la temperatura de 35 °C ni el 70 % de humedad relativa. Como el envase del producto es permeable al gas no debe exponerse a vapores ni gases.  
 No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Ruth Estela Rosenstein  
 Farmacéutica, M.N. 11.833

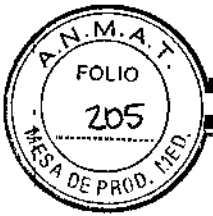
**"Autorizado por la ANMAT PM 682-30"**


ALICIA ROSEMBERG S.A. 

RUTH ROSENSTEIN   
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 11833

*Handwritten marks*

1943



	<b>ANEXO III. B</b>	Página 1 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**Fabricado por:**  
POLYTECH Health & Aesthetics GmbH  
Alzheimer Strasse 32, 64807 Dieburg  
Alemania


**Importado por:**  
Alicia Rosenberg S.A.  
Av. Boedo 500, CABA  
Rep. Argentina

**POLYTECH Health & Aesthetics**  
**Prótesis Mamarias**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Ruth Estela Rosenstein  
Farmacéutica, M.N. 11.833

**“Autorizado por la ANMAT PM 682-30”**

Producto Médico de un solo uso. No reutilizar. 

Estéril. Método de esterilización: Calor seco

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Lea las instrucciones de Uso.



DESCRIPCIÓN

Se han optimizado las propiedades físicas de los implantes de POLYTECH Health & Aesthetics para que se asemejen al tejido humano. Por ello, los implantes son muy adecuados para ser utilizados en cirugía estética, correctiva o reconstructiva. Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños y formas.

  
**ALICIA ROSENBERG S. A.**

  
**RUTH E. ROSENSTEIN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11833

	<b>ANEXO III. B</b>	Página 2 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

Todos los implantes tienen una envoltura de silicona de varias capas. La superficie de la envoltura puede ser elaborada de diferentes maneras:

- Lisa
- Texturizada: Mesmo®, POLYtxt®
- Recubrimiento de espuma de micropoliuretano: Microthane®

El diseño así como la producción, suministro y servicio al cliente están sujetos a un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con las normas EN ISO 9001 y EN ISO 13485. Los productos están certificados y cumplen los requisitos de la Directiva Europea sobre los Dispositivos Médicos y otras regulaciones nacionales.

Todos los materiales empleados están de acuerdo con los estándares de calidad médica y se han comprobado y han demostrado su biocompatibilidad. Además, en pruebas muy diversas se examinaron las propiedades mecánicas del material tales como elongación, resistencia a la rotura y a la fatiga.

#### Información sobre los materiales utilizados

Los implantes elastoméricos sólidos consisten en compuestos polimerizados de polidimetilsiloxano y tienen superficie lisa o texturada.

#### Envolturas del implante

Los implantes de POLYTECH tienen una envoltura blanda de elastómeros de silicona de alta resistencia química y mecánica, que está compuesta de varias capas de polidimetilsiloxano y tiene además una capa de barrera especial. La superficie de la envoltura puede ser lisa o texturada (POLYtxt®, Mesmo®) o estar recubierta de Microthane®.

#### Descripción de los materiales utilizados


El riesgo de contractura capsular se reduce al mínimo utilizando implantes recubiertos con Microthane® (la espuma de micropoliuretano de grado médico de POLYTECH). Los implantes con una envoltura de silicona texturizada reducen, debido a su estructura superficial, la longitud y orientación de las fibras en la cápsula de tejido, disminuyendo la frecuencia de una contractura capsular. Las membranas de silicona lisas llevan proporcionando buenos resultados desde los años 1960.

La capa de Microthane® se adhiere a la envoltura del elastómero mediante un proceso de vulcanización. Los espesores de la envoltura dependen del tipo de producto, de su

ALICIA ROSEMBERG S. A.

RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11833

1945

 <b>ALICIA ROSENBERG</b> <b>MEDICAL</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 3 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

superficie y de su tamaño. A continuación se indican, a groso modo, algunos valores indicativos: los implantes recubiertos de Microthane® 1,25–2,4 mm, los implantes texturados 0,45–1,3 mm, implantes de pared lisa 0,25–0,7 mm, aproximadamente. El promedio de rugosidad de la superficie de los implantes texturados es de 250 µm, y la de los implantes recubiertos de Microthane® de 1500 µm, aproximadamente.

#### Materiales de relleno

Los implantes se fabrican con silicona sólida o se llenan con una cantidad definida de gel de silicona transparente de alta elasticidad. El relleno de gel de silicona consiste en polidimetilsiloxano. El gel tiene la propiedad de “tener memoria”, es decir, vuelve a retomar a su forma original después de una compresión moderada.

#### Accesorios

• Para los implantes recubiertos de espuma de micropoliuretano e implantes texturados: una bolsa con fondo abierto de polietileno para facilitar la inserción.

#### INDICACIONES

Para ser utilizados en cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas.

#### POSIBLES CONTRAINDICACIONES

Además de las contraindicaciones generales de medidas invasivas pueden existir las siguientes contraindicaciones clínicas:

- Pacientes que muestran una inestabilidad psicológica.
- Intentos repetidos o fallidos de la corrección del contorno.
- Infección con cuadro clínico persistente o enfermedades sistémicas.
- Probabilidad de reacciones alérgicas o respuesta excepcional inmunológica a los implantes.
- Abscesos, quistes o tumores en la zona del implante, especialmente cáncer y metástasis recurrente (p. ej. cáncer de mama persistente o intermitente), procesos de enfermedades fibroquísticas en estado avanzado.
- Daños graves por radiación en la futura región del implante.
- Densas cicatrices por quemadura en la futura región del implante.
- Cobertura tisular insuficiente en la futura área de implantación (p. ej., en casos precedentes de reducción) o vascularización disminuida.
- Trastornos en la cicatrización de heridas.
- Traumatismos costales existentes.
- Embarazo, lactancia.

  
**ALICIA ROSENBERG S. A.**

  
**RUTH E. ROSENSTEIN**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 R. N. 11883


E

af





194

 ALICIA ROSENBERG MEDICAL	<b>ANEXO III. B</b>	Página 4 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

### SUMINISTRO Y EMBALAJE

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

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

### ESTERILIZACIÓN, VENCIMIENTO, ALMACENAMIENTO

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

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

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

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


Todos los productos son para usar una sola vez. No se permite su reutilización ni reesterilización bajo ninguna circunstancia por las razones siguientes:

- La calidad de la superficie no permite una decontaminación efectiva y no se puede recomendar ningún proceso adecuado de decontaminación.
- Los productos son sensibles a la baja presión y al vacío y no deben ser sometidos a los procesos de esterilización habituales.

  
ALICIA ROSENBERG S. A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11833

E  
H

	<b>ANEXO III. B</b>	945 Página 5 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	



- Durante la implantación y la explantación la integridad del producto, y especialmente la integridad de la envoltura, son sometidas a un máximo de cargas mecánicas y no pueden ser suficientemente evaluadas por el usuario.
- Debido a las fuerzas mecánicas aplicadas durante la intervención, los límites de seguridad mecánica exigidos por estándares internacionales para nuevos productos no pueden ser garantizados después de la implantación o explantación. Por esta razón, la seguridad del producto exigida no puede ser garantizada para su reutilización.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El médico responsable del tratamiento debe informar a cada paciente que se somete a la intervención, o a su representante autorizado, sobre los posibles riesgos operativos postoperatorios en general y relacionados a los implantes.

El paciente no debería llegar a tener expectativas no realistas respecto a las posibilidades y los resultados estéticos. Hay que informar a los pacientes que los implantes no están diseñados de por vida y que se debe tener en cuenta sustituirlos después de algún tiempo.

Los pacientes deberían acudir a su médico en intervalos regulares (semestral o anualmente) para la revisión del implante y el tejido circundante. Los pacientes deben ser informados de que un esfuerzo anormal, un movimiento excesivo o un trauma del tejido circundante podría dar lugar a una ruptura del implante bajo la piel, lo que obligaría a extraer el implante prematuramente.

El médico responsable del tratamiento tiene que instruir a los pacientes en la autoexploración para distinguir su implante de su propio tejido tras la operación y de como examinarse para detectar tumores.

**Pasaporte de implante**

A cada implante de POLYTECH Health & Aesthetics GmbH se le adjunta un pasaporte de implante que se puede completar y entregar al paciente para asegurar la disponibilidad de la fecha de la implantación y el tipo de implante en caso necesario.

**Procedimientos diagnósticos radiológicos y de imagen**

Los implantes de silicona pueden interferir en los procedimientos diagnósticos de imagen y falsear los resultados. Por ello, los pacientes deben informar siempre de la existencia de implantes antes de someterse a cualquier diagnóstico de imagen.


*[Handwritten marks]*

*[Signature]*  
**ALICIA ROSEMBERG S. A.**

*[Signature]*  
**RUTH E. ROSENSTEIN**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 11833

1945



 ALICIA ROSENBERG MEDICAL	<b>ANEXO III. B</b>	Página 6 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

Para mamografías satisfactorias se recomienda aplicar la técnica de Eklund para verificar el implante que está, en cierta medida, impenetrable por rayos x. Exámenes ultrasónicos o de RMN pueden ser una alternativa para obtener resultados más exactos.

### POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones causadas por implantes están asociadas a la anamnesis individual de cada paciente, la medicación, la técnica quirúrgica y los cuidados postoperatorios.

Posibles riesgos intra y postoperatorios relacionados con el implante se especifican a continuación:


- Pueden producirse necrosis cutáneas, escarificación y extrusiones como resultado de una excesiva tensión de la piel que cubre el implante (p. ej. cuando el implante sea demasiado grande para el espacio, o por una velocidad excesiva de dilatación del tejido, o por una interrupción o disminución de la vascularización de la piel (p. ej. por traumatismos ocasionados en el colgajo de piel durante el procedimiento quirúrgico). La necrosis también puede ser causada por un tratamiento con esteroides. Los fumadores tienen mayor riesgo ya que la circulación en la piel que cubre la zona de intervención puede ser afectada. Pueden ser necesarias revisiones posteriores.
- Posibles hematomas pueden ser precursores a una infección y aumentar el riesgo de fibrosis capsular. Por lo tanto, debe evitarse la formación de hematomas o, en caso de que se produzcan, deben ser tratados inmediatamente. Las grandes acumulaciones de fluido postoperatorias o hematomas pueden derivar, si no se tratan, en una extrusión o en el desplazamiento del implante. Un hematoma no reabsorbible puede hacer necesaria la extracción inmediata del implante. Una hemostasia meticulosa durante la intervención sigue siendo el primer método de prevención.
- Seromas, debido a un traumatismo o un exceso de movilidad postoperatoria, pueden causar hinchazones y dolores. Las posibles terapias son: inmovilización, compresión, drenaje o retirada del implante si fuera necesario.
- Excesivas inflamaciones pueden ser causadas por fluidos serosos (ver seroma).
- El desplazamiento o dolores persistentes se deben a la selección de un tamaño inapropiado o la mala colocación del implante. Las causas de estos síntomas pueden ser un implante demasiado grande, una contractura capsular o irritaciones debidas a un movimiento excesivo del implante. El dolor puede darse en la región operada así como en la región pectoral y el brazo después de la cirugía mamaria.
- Pliegues (en la literatura médica inglés denominado "wrinkling"): bordes palpables del implante o una distorsión del implante pueden ser causados por un discrepancia entre el tamaño del implante y del alojamiento o la insuficiente cobertura con tejido.

ALICIA ROSENBERG S. A.

RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11893

1945



	<b>ANEXO III. B</b>	Página 7 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

- **Infecciones:** Las infecciones en relación con implantes mamarios son muy escasas (0,114 %, Brand, 1993). Las infecciones de etiología incierta después de la mi plantación deben tratarse inmediatamente. Puede ser necesaria la aplicación de antibióticos, drenajes o la extracción del implante. Debería realizarse un cultivo de las secreciones de la herida. Los gérmenes típicos son: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis o streptococcus. No todas las infecciones pueden tratarse mientras el producto siga aún implantado. El síndrome de "Shock Tóxico" se ha dado en muy pocos casos en relación con implantes de mama.
- Se puede observar un enrojecimiento de la piel, en la literatura descrito como "erupción cutánea" ("rash") con indicaciones específicas con mayor o menor frecuencia, en función de la estructura de la superficie (aproximadamente el 1-5 % para implantes de mama recubiertos de Microthane®). Este enrojecimiento de la piel no debe ser confundido con una infección. Se diferencia de una infección por el escozor y la ausencia de síntomas sistémicos. En la mayoría de los casos se produce entre 7 y 10 días después del implante, y puede durar hasta 2 o 3 semanas. Para el caso en que el tratamiento sea absolutamente necesario, en la literatura especializada se recomienda realizar un tratamiento con esteroides.
- **Contractura/fibrosis capsular:** La formación de una cápsula de tejido conjuntivo alrededor del implante es una reacción normal frente a un cuerpo extraño. Es posible que la contractura capsular altere la forma o cause un desplazamiento del implante. Una contractura capsular clínicamente significativa (Baker III, IV) puede estar asociada a un daño estético y dolor. Podría ser necesaria la explantación. Se desaconseja una capsulotomía por el peligro de dañar el producto. Si la capsulotomía no se puede evitar, se deben emplear procedimientos de imagen para verificar posibles daños del implante.
- Se puede producir una desensibilización o una hipersensibilización transitoria o permanente (p. ej., de la mama o escroto) tanto total como parcial. Con implantes de mama pueden surgir alteraciones de la sensibilidad, especialmente cuando se llevó a cabo una incisión peri- o transareolar. En relación con los implantes faciales, a veces se ha informado de casos de alteraciones transitorias en la sensibilidad.
- La ruptura o el vaciado del implante son indicaciones absolutas para retirarlo. Según nuestra experiencia, las causas más frecuentes son implantes dañados (durante la operación, p. ej., debido a una incisión demasiado corta, por instrumentos quirúrgicos; o postoperatorios, p. ej., al llenar los expansores, en caso de punciones, biopsias, capsulotomías cerradas etc.), traumatismos o fatiga del material. Después de la ruptura de un implante lleno de gel, la consistencia del gel de silicona impide la migración. Sin embargo, no está garantizado que el gel continúe formando una unidad completa. Después de la ruptura de un implante, éste deberá ser reemplazado.
- **Permeabilidad de silicona:** no puede excluirse totalmente la permeabilidad de componentes de silicona de bajo peso molecular. Normalmente, pequeñas cantidades del gel permanecen dentro de la cápsula. Los granulomas de procedencia desconocida son una indicación para efectuar una biopsia o extraer el implante.

  
ALICIA ROSEMBERG S. A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11033

	<b>ANEXO III. B</b>	Página 8 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

- **Riesgo de cáncer:** estudios epidemiológicos con mujeres con implantes revelan que el cáncer de mama no es más frecuente en este grupo comparado con los grupos de control. La descomposición de la espuma de micropoliuretano puede resultar, bajo ciertas condiciones, en la liberación de 2,4 toluendiamina (2,4 TDA), las cuales son, sin embargo, extremadamente bajas. Los posibles riesgos adicionales de cáncer originado por la espuma de micropoliuretano pueden ser de aproximadamente 1:1 millón (Food and Drug Administration – FDA, EEUU), y representan por ello un peligro insignificante de acuerdo con los análisis de riesgos estándar. En comparación, el riesgo de cáncer de mama en los países industrializados es de 1:9.
- **Enfermedades autoinmunes y de tejido conjuntivo** han sido discutidas en relación con los implantes de mama. En cualquier caso, no se ha demostrado una relación causal.
- **Puede ocurrir la calcificación benigna** alrededor del implante.
- **La capacidad de amamantar** puede verse afectada por intervenciones quirúrgicas en la mama, independientemente de que se inserte un implante o no.
- **No existe evidencia** de que los implantes de mama puedan representar un riesgo para la salud de los bebés.
- **Linfoma anaplásico de células grandes (ALCL):** Las investigaciones realizadas por la FDA en los Estados Unidos mostraron que puede existir una relación entre los implantes mamarios y el desarrollo de ALCL. La FDA es partidaria de que las mujeres con implantes mamarios pueden presentar un riesgo mínimo a desarrollar ALCL. Se recomienda que el médico responsable informe de este riesgo a la paciente y sus posibles consecuencias.

**TÉCNICAS QUIRÚRGICAS**

Estos productos se suministran exclusivamente para ser implantados por cirujanos experimentados.

El médico responsable del tratamiento debería estar familiarizado con los procedimientos de llenado de los expansores para evitar lesiones del paciente y daños en el producto.

Cualquier modificación de los implantes antes o durante la inserción está terminantemente prohibida. Antes de la implantación, cada producto debe ser examinado para detectar posibles daños. Queda prohibido implantar productos dañados o modificados.

¡Durante la implantación debería estar disponible un implante adicional!

Debe evitarse la combinación directa del implante con un medicamento. Para la implantación se pueden ejecutar distintas técnicas quirúrgicas.


El propio cirujano decide la técnica que está de acuerdo con los requisitos médicos así como las necesidades médicas individuales del paciente.

Un examen antes de la operación debe garantizar que habrá suficiente tejido para cubrir toda la zona del implante y de la incisión. Se debe evitar la presión, tracción u otros

*C*  
*bl*

*[Signature]*  
**ALICIA ROSEMBERG S. A.**

*[Signature]*  
**RUTH E. ROSENSTEIN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11893

 <p><b>ALICIA ROSENBERG MEDICAL</b></p>	<p><b>ANEXO III. B</b></p>	<p>Página 9 de 12</p>
	<p><b>Instrucciones de Uso</b></p>	

factores de tensión que puedan provocar una reacción del implante y del área de incisión. La implantación debe llevarse a cabo cuidadosamente. El esfuerzo manual excesivo, la manipulación o los instrumentos quirúrgicos pueden provocar daños en el implante. Si se daña la envoltura de elastómeros, pueden producirse fugas del material de relleno.

Para la inserción de implantes texturados o recubiertos de Microthane®, recomendamos utilizar la bolsa de polietileno (véase la técnica Dolsky) suministrada con el implante.

Observar las siguientes recomendaciones

- La incisión debe ser adecuada para el tamaño y la superficie del implante.
- Debe realizarse una hemostasia meticulosa. Los aparatos de cauterización pueden dañar la envoltura del implante.
- El tamaño del implante debe seleccionarse cuidadosamente. Se recomienda tener a disposición varios tamaños de implantes para poder elegir el más apropiado. Para la elección de la talla durante la operación recomendamos utilizar probadores (sizers (medidores)).
- El tamaño del orificio para el implante debe corresponder al del implante. El implante debe colocarse sobre la base de forma plana y sin formar pliegues.
- Debe haber tejido suficiente para garantizar una cobertura correcta; o, de ser necesario, es preferible colocar el implante de forma submuscular.

Evitar contaminaciones

Debe impedirse cualquier contaminación de la superficie del implante con talco, polvo o aceite dérmico.

Una carga electrostática del implante puede provocar la adhesión de fibras de algodón, talco u otras contaminantes superficiales. Estos podrían provocar reacciones por cuerpos extraños después de la implantación.


Para evitar dichas contaminaciones es necesario un cuidado extraordinario. Por ello, todo el personal implicado debe limpiar los guantes estériles con solución salina estéril antes de tocar el implante.

Procedimiento recomendado para la aprobación del implante:

1. Abra la caja bajo condiciones de asepsia. Retire el envase estéril exterior. Adjunte la etiqueta autoadhesiva del producto a la ficha médica del paciente.
2. Abra el envase estéril exterior y entréguelo a la enfermera asistente para que lo coloque encima de la mesa para el instrumental bajo condiciones de asepsia. En su caso, repita el proceso para accesorios suministrados en envases separados.
3. Abra el envase estéril interior bajo condiciones de asepsia inmediatamente antes de comenzar la intervención. Prepare el implante estéril de acuerdo con los requisitos específicos de la técnica elegida y entréguelo al cirujano.

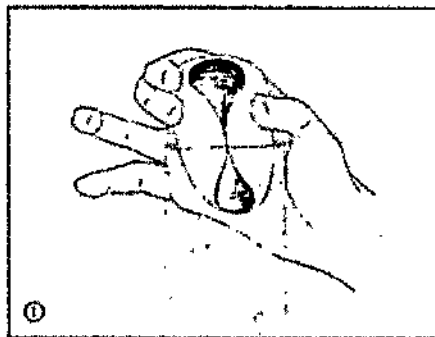
ALICIA ROSENBERG S. A.

RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11898

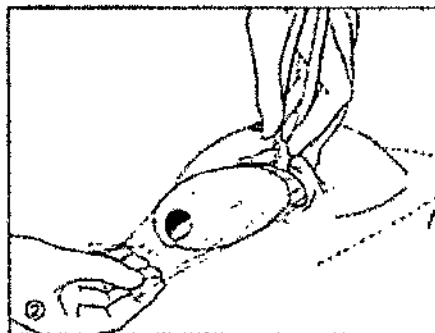
	<b>ANEXO III. B</b>	Página 10 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**Técnica de Dolsky**

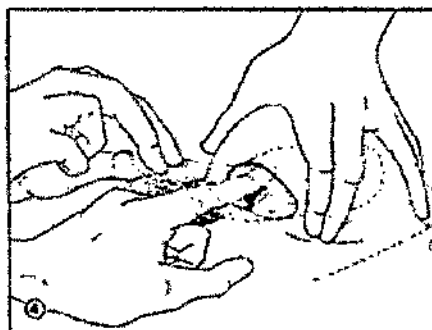
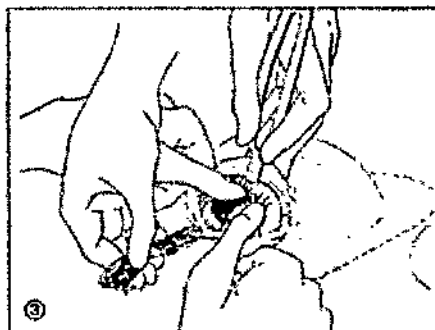
- Humedezca el implante y la bolsa de inserción con solución salina estéril.
- Introduzca el implante en la bolsa (1).



- Doble el extremo proximal de la bolsa sobre la parte superior del implante.
- Gire el extremo distal de la bolsa hasta que la bolsa rodee estrechamente el implante.
- Introduzca la bolsa con el implante por el extremo proximal con la bolsa abierta doblada hacia arriba (2).



- Coloque el implante en la posición correcta y manténgalo ahí (3) mientras retira la bolsa (4).



ALICIA ROSEMBERG S. A.

RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11833

	<b>ANEXO III. B</b>	Página 11 de 12
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

#### Medidas de prevención postoperatorias

Debería vigilarse el estado del paciente después de la implantación durante un período de tiempo adecuado para diagnosticar con la mayor rapidez posibles reacciones (véase complicaciones) adversas al implante y al llenado.

#### Garantía

Los productos son fabricados y controlados cumpliendo la Directiva Europea sobre los Dispositivos Médicos. Todos los componentes han sido seleccionados cuidadosamente y corresponden, como también la fabricación, al estándar actual de la tecnología. Debe observarse toda la información facilitada en estas instrucciones de uso.

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH acepta la reposición de un producto sólo en el caso de que se pruebe, sin lugar a dudas, que es un fallo de producción.

No se asume responsabilidad ni garantía alguna, ni explícita ni implícita, ni al amparo de las leyes y normativas del derecho mercantil ni de otro tipo, por modificaciones que el usuario realice en el producto. Ningún representante o distribuidor del fabricante está autorizado a cambiar las advertencias y precauciones anteriormente mencionadas. El fabricante no autoriza ni a personas jurídicas ni a personas físicas a asumir en su lugar compromisos, responsabilidades o garantías de ningún tipo.

#### Devolución de productos

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH no admite ninguna devolución de productos sin previa autorización escrita. Para indicaciones detalladas rogamos consulte nuestras Condiciones Generales y Contractuales indicadas en la nota de entrega y la factura, respectivamente. Copia de las mismas podemos enviarlas a solicitud.

Todas nuestras actividades se basan en los sistemas estándar de calidad DIN EN ISO. Nuestra manufactura y gerencia de calidad se rigen por la Directiva Europea para Dispositivos Médicos y por el Sistema de Gestión de la Calidad EN ISO 9001 / EN ISO 13485. Estos estándares determinan todas las actividades de nuestra empresa, desde la selección de las materias primas, pasando por el diseño de producto, la producción, la esterilización, el almacenamiento y la distribución hasta el servicio postventa.

*E*

*ALICIA ROSEMBERG S. A.*

*RUTH E. ROSENSTEIN*  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11893

*h*