



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN N° 4567**

BUENOS AIRES, 04 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-25092/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICION N° **4 5 6 7**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Meme®, Replicon®, Opticon®, Optiman®, Diagon/Gel® 4Two, nombre descriptivo Prótesis mamarias y nombre técnico Prótesis mamarias, de acuerdo a lo solicitado, por Cipar S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52-56 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-700-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 4 5 6 7**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-25092/10-6

DISPOSICIÓN N° **4 5 6 7**

  
Dr. OTTO A. OSSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**4.5.6.7**.....

Nombre descriptivo: Prótesis mamarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855- Prótesis mamarias

Marca del producto médico: Meme®; Replicon®; Opticon®, Optiman®, Diagon/Gel 4Two®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas.

5

Modelo/s:

10624-050	10625-065	10626-080	10627-095	10624-060	10625-080
10626-100	10627-115	10624-075	10625-095	10626-115	10627-140
10624-085	10625-110	10626-140	10627-165	10624-100	10625-130
10626-165	10627-195	10624-115	10625-150	10626-190	10627-225
10624-135	10625-175	10626-215	10627-260	10624-150	10625-200
10626-250	10627-300	10624-170	10625-230	10626-285	10627-345
10624-195	10625-260	10626-325	10627-390	10624-215	10625-290
10626-365	10627-440	0624-245	10625-325	10626-410	10627-495
10624-270	10625-365	10626-460	10627-555	10624-300	10625-405
10626-510	10627-615	10624-330	10625-450	10626-565	10627-685
10624-365	10625-495	10626-625	10627-755	10624-400	10625-545
10626-690	10627-835	10624-440	10625-600	10626-760	10627-920

Meme®

20624-050	20625-065	20626-080	20627-095	20624-060	20625-080
20626-100	20627-115	20624-075	20625-095	20626-115	20627-140
20624-085	20625-110	20626-140	20627-165	20624-100	20625-130



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

20626-165	20627-195	20624-115	20625-150	20626-190	20627-225
20624-135	20625-175	20626-215	20627-260	20624-150	20625-200
20626-250	20627-300	20624-170	20625-230	20626-285	20627-345
20624-195	20625-260	20626-325	20627-390	20624-215	20625-290
20626-365	20627-440	20624-245	20625-325	20626-410	20627-495
20624- 270	20625-365	20626-460	20627-555	20624-300	20625-405
20626-510	20627-615	20624- 330	20625-450	20626-565	20627-685
20624- 365	20625-495	20626-625	20627-755	20624-400	20625-545
20626-690	20627-835	20624-440	20625-600	20626-760	20627-920

Replicon®

20634- 045	20635-060	20636-070	20637-085	20634-055	20635-070
20636-085	20637-100	20634-065	20635-085	20636-105	20637-120
20634-075	20635-100	20636-120	20637-145	20634-090	20635-115
20636-145	20637-170	20634-100	20635-135	20636-165	20637-200
20634-115	20635-155	20636-190	20637-230	20634-135	20635-175
20636-220	20637-265	20634-150	20635-200	20636-250	20637-300
20634-170	20635-230	20636-285	20637-345	20634-190	20635-255
20636-320	20637-385	20634-215	20635-290	20636-360	20637-435
20634- 240	20635-320	20636-405	20637-485	20634- 265	20635-355
20636-450	20637-545	20634-290	20635-395	20636-500	20637-605
20634- 320	20635-435	20636-550	20637-665	20634-355	20635-480
20636-610	20637-735	20634-385	20635-525	20636-670	20637-810

Opticon

20644- 040	20645-050	20646-060	20647-070	20644- 045	20645-060
20646-070	20647-085	20644-055	20645-070	20646-085	20647-105
20644-065	20645-085	20646-105	20647-120	20644-075	20645-095
20646-120	20647-145	20644-085	20645-115	20646-140	20647-170
20644-100	20645-130	20646-160	20647-195	20644-110	20645-150
20646-185	20647-220	20644-125	20645-170	20646-210	20647-255
20644-145	20645-190	20646-240	20647-290	20644-160	20645-215



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

### **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

20646-270	20647-325	20644-180	20645-240	20646-305	20647-365
20644-200	20645-270	20646-340	20647-410	20644- 220	20645-300
20646-380	20647-455	20644- 245	20645-330	20646-420	20647-505
20644-270	20645-365	20646-465	20647-560	20644-295	20645-405
20646-510	20647-620	20644-325	20645-445	20646-560	20647-680

Optimam

20674-055	20675-070	20676-085	20677-100	20674-065	20675-080
20676-100	20677-120	20674-075	20675-095	20676-120	20677-145
20674-090	20675-115	20676-140	20677-170	20674-100	20675-135
20676-165	20677-200	20674-120	20675-155	20676-195	20677-230
20674-135	20675-180	20676-225	20677-265	20674-155	20675-205
20676-255	20677-305	20674-175	20675-235	20676-290	20677-350
20674-200	20675-265	20676-330	20677-400	20674- 220	20675-300
20676-375	20677-450	20674-250	20675-335	20676-420	20677-505
20674-275	20675-370	20676-470	20677-565	20674-305	20675-415
20676-520	20677-630	20674- 340	20675-460	20676-580	20677-700
20674- 375	20675-505	20676-640	20677-775	20674-410	20675-555
20676-705	20677-855	20674-450	20675-610	20676-775	20677-940

Meme®

30624-050	30625-065	30626-080	30627-095	30624-060	30625-080
30626-100	30627-115	30624-075	30625-095	30626-115	30627-140
30624-085	30625-110	30626-140	30627-165	30624-100	30625-130
30626-165	30627-195	30624-115	30625-150	30626-190	30627-225
30624-135	30625-175	30626-215	30627-260	30624-150	30625-200
30626-250	30627-300	30624-170	30625-230	30626-285	30627-345
30624-195	30625-260	30626-325	30627-390	30624-215	30625-290
30626-365	30627-440	30624-245	30625-325	30626-410	30627-495
30624-270	30625-365	30626-460	30627-555	30624-300	30625-405
30626-510	30627-615	30624-330	30625-450	30626-565	30627-685
30624-365	30625-495	30626-625	30627-755	30624-400	30625-545



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

30626-690 30627-835 30624-440 30625-600 30626-760 30627-920

Replicon®

30634-045 30635-060 30636-070 30637-085 30634-055 30635-070

30636-085 30637-100 30634-065 30635-085 30636-105 30637-120

30634-075 30635-100 30636-120 30637-145 30634-090 30635-115

30636-145 30637-170 30634-100 30635-135 30636-165 30637-200

30634-115 30635-155 30636-190 30637-230 30634-135 30635-175

30636-220 30637-265 30634-150 30635-200 30636-250 30637-300

30634-170 30635-230 30636-285 30637-345 30634-190 30635-255

30636-320 30637-385 30634-215 30635-290 30636-360 30637-435

30634-240 30635-320 30636-405 30637-485 30634-265 30635-355

30636-450 30637-545 30634-290 30635-395 30636-500 30637-605

30634-320 30635-435 30636-550 30637-665 30634-355 30635-480

30636-610 30637-735 30634-385 30635-525 30636-670 30637-810

Opticon ®

30644-040 30645-050 30646-060 30647-070 30644- 045 30645-060

30646-070 30647-085 30644-055 30645-070 30646-085 30647-105

30644-065 30645-085 30646-105 30647-120 30644-075 30645-095

30646-120 30647-145 30644-085 30645-115 30646-140 30647-170

30644-100 30645-130 30646-160 30647-195 30644-110 30645-150

30646-185 30647-220 30644-125 30645-170 30646-210 30647-255

30644-145 30645-190 30646-240 30647-290 30644-160 30645-215

30646-270 30647-325 30644-180 30645-240 30646-305 30647-365

30644-200 30645-270 30646-340 30647-410 30644- 220 30645-300

30646-380 30647-455 30644-245 30645-330 30646-420 30647-510

30644-270 30645-365 30646-465 30647-560 30644-295 30645-405

30646-510 30647-620

Optimam ®

30674-055 30675-070 30676-085 30677-100 30674-065 30675-080

30676-100 30677-120 30674-075 30675-095 30676-120 30677-145

57



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

*A.N.M.A.T.*

30674-090	30675-115	30676-140	30677-170	30674-100	30675-135
30676-165	30677-200	30674-120	30675-155	30676-195	30677-230
30674-135	30675-180	30676-225	30677-265	30674-155	30675-205
30676-255	30677-305	30674-175	30675-235	30676-290	30677-350
30674- 200	30675-265	30676-330	30677-400	30674- 220	30675-300
30676-375	30677-450	30674- 250	30675-335	30676-420	30677-505
30674- 275	30675-370	30676-470	30677-565	30674-305	30675-415
30676-520	30677-630	30674- 340	30675-460	30676-580	30677-700
30674- 375	30675-505	30676-640	30677-775	30674-410	30675-555
30676-705	30677-855	30674-450	30675-610	30676-775	30677-940

1.2 Sublime line 1.2.1 Smooth surface

Meme

5

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

Textured surface

Meme®

20724-055	20725-070	20726-090	20727-105	20724-065	20725-090
20726-110	20727-125	20724-085	20725-105	20726-125	20727-155
20724-095	20725-120	20726-155	20727-180	20724-110	20725-145
20726-180	20727-215	20724-125	20725-165	20726-210	20727-250





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

20724-150	20725-195	20726-235	20727-285	20724-165	20725-220
20726-275	20727-330	20724-185	20725-255	20726-315	20727-380
20724-215	20725-285	20726-360	20727-430	20724-235	20725-320
20726-400	20727-485	20724-270	20725-360	20726-450	20727-545
20724-295	20725-400	20726-505	20727-610	20724-330	20725-445
20726-560	20727-675	20724-365	20725-495	20726-620	20727-755
20724-400	20725-545	20726-690	20727-830	20724-440	20725-600
20726-760	20727-920	20724-485	20725-660	20726-835	20727-1010

Replicon ®

20734-050	20735-065	20736-075	20737-095	20734-060	20735-075
20736-095	20737-110	20734-070	20735-095	20736-115	20737-130
20734-085	20735-110	20736-130	20737-160	20734-100	20735-125
20736-160	20737-185	20734-110	20735-150	20736-180	20737-220
20734-125	20735-170	20736-210	20737-255	20734-150	20735-195
20736-240	20737-290	20734-165	20735-220	20736-275	20737-330
20734-185	20735-255	20736-315	20737-380	20734-210	20735-280
20736-350	20737-425	20734-235	20735-320	20736-395	20737-480
20734-265	20735-350	20736-445	20737-535	20734-290	20735-390
20736-495	20737-600	20734-320	20735-435	20736-550	20737-665
20734-350	20735-480	20736-605	20737-730	20734-390	20735-530
20736-670	20737-810	20734-425	20735-580	20736-735	20737-890

Opticon ®

20744-045	20745-055	20746-065	20747-075	20744-050	20745-065
20746-075	20747-095	20744-060	20745-075	20746-095	20747-115
20744-070	20745-095	20746-115	20747-130	20744-085	20745-105
20746-130	20747-160	20744-085	20745-125	20746-155	20747-185
20744-110	20745-145	20746-175	20747-215	20744-120	20745-165
20746-205	20747-240	20744-140	20745-185	20746-230	20747-280
20744-160	20745-210	20746-265	20747-320	20744-175	20745-235
20746-295	20747-360	20744-200	20745-265	20746-335	20747-400



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

20744-220	20745-295	20746-375	20747-450	20744-240	20745-330
20746-420	20747-500	20744-270	20745-365	20746-460	20747-560
20744-295	20745-400	20746-510	20747-615	20744-325	20745-445
20746-560	20747-680	20744-360	20745-490	20746-615	20747-750

Optimam

20774-060	20775-075	20776-095	20777-110	20774-070	20775-090
20776-110	20777-130	20774-085	20775-105	20776-130	20777-160
20774-100	20775-125	20776-155	20777-185	20774-110	20775-150
20776-180	20777-220	20774-130	20775-170	20776-215	20777-255
20774-150	20775-200	20776-250	20777-290	20774-170	20775-225
20776-280	20777-335	20774-195	20775-260	20776-320	20777-385
20774-220	20775-290	20776-365	20777-440	20774-240	20775-330
20776-415	20777-495	20774-275	20775-370	20776-460	20777-555
20774-305	20775-405	20776-515	20777-620	20774-335	20775-455
20776-570	20777-695	20774-375	20775-505	20776-640	20777-770
20774-415	20775-555	20776-705	20777-855	20774-450	20775-610
20776-775	20777-940	20774-495	20775-670	20776-855	20777-1035

5,

Micropolyurethane-foam coated surface

Meme®

30724-055	30725-070	30726-090	30727-105	30724-065	30725-090
30726-110	30727-125	30724-085	30725-105	30726-125	30727-155
30724-095	30725-120	30726-155	30727-180	30724-110	30725-145
30726-180	30727-215	30724-125	30725-165	30726-210	30727-250
30724-150	30725-195	30726-235	30727-285	30724-165	30725-220
30726-275	30727-330	30724-185	30725-255	30726-315	30727-380
30724-215	30725-285	30726-360	30727-430	30724-235	30725-320
30726-400	30727-485	30724-270	30725-360	30726-450	30727-545
30724-295	30725-400	30726-505	30727-610	30724-330	30725-445
30726-560	30727-675	30724-365	30725-495	30726-620	30727-755
30724-400	30725-545	30726-690	30727-830	30724-440	30725-600



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

30726-760 30727-920 30724-485 30725-660 30726-835 30727-1010

Repicon®

30734-050 30735-065 30736-075 30737-095 30734-060 30735-075

30736-095 30737-110 30734-070 30735-095 30736-115 30737-130

30734-085 30735-110 30736-130 30737-160 30734-100 30735-125

30736-160 30737-185 30734-110 30735-150 30736-180 30737-220

30734-125 30735-170 30736-210 30737-255 30734-150 30735-195

30736-240 30737-290 30734-165 30735-220 30736-275 30737-330

30734-185 30735-255 30736-315 30737-380 30734-210 30735-280

30736-350 30737-425 30734-235 30735-320 30736-395 30737-480

30734-265 30735-350 30736-445 30737-535 30734-290 30735-390

30736-495 30737-600 30734-320 30735-435 30736-550 30737-665

30734-350 30735-480 30736-605 30737-730 30734-390 30735-530

30736-670 30737-810 30734-425 30735-580 30736-735 30737-890

Opticon

30744-045 30745-055 30746-065 30747-075 30744-050 30745-065

30746-075 30747-095 30744-060 30745-075 30746-095 30747-115

30744-070 30745-095 30746-115 30747-130 30744-085 30745-105

30746-130 30747-160 30744-095 30745-125 30746-155 30747-185

30744-110 30745-145 30746-175 30747-215 30744-120 30745-165

30746-205 30747-240 30744-140 30745-185 30746-230 30747-280

30744-160 30745-210 30746-265 30747-320 30744-175 30745-235

30746-295 30747-360 30744-200 30745-265 30746-335 30747-400

30744-220 30745-295 30746-375 30747-450 30744-240 30745-330

30746-420 30747-500 30744-270 30745-365 30746-460 30747-560

30744-295 30745-400 30746-510 30747-615 30744-325 30745-445

30746-560 30747-680 30744-360 30745-490 30746-615 30747-750

Optimam

30774-060 30775-075 30776-095 30777-110 30774-070 30775-090

30776-110 30777-130 30774-085 30775-105 30776-130 30777-160



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

30774-100 30775-125 30776-155 30777-185 30774-110 30775-150  
 30776-180 30777-220 30774-130 30775-170 30776-215 30777-255  
 30774-150 30775-200 30776-250 30777-290 30774-170 30775-225  
 30776-280 30777-335 30774-195 30775-260 30776-320 30777-385  
 30774-220 30775-290 30776-365 30777-440 30774-240 30775-330  
 30776-415 30777-495 30774-275 30775-370 30776-460 30777-555  
 30774-305 30775-405 30776-515 30777-620 30774-335 30775-455  
 30776-570 30777-695 30774-375 30775-505 30776-640 30777-770  
 30774-415 30775-555 30776-705 30777-855 30774-450 30775-610  
 30776-775 30777-940 30774-495 30775-670 30776-855 30777-1035

Mammary implants filled with two types of different silicone gel (Diagon-Gel)

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

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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			
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

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Polytech Health & Aesthetics GmbH

Lugar/es de elaboración: Altheimer Strasse 32. D-64807 Dieburg

Expediente Nº 1-47-25092/10-6

DISPOSICIÓN Nº **4567**

  
Dr. OTTO A. DÖRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



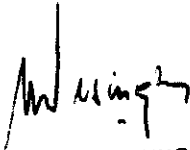
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4567.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4567



**ANEXO III.B**  
**INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS**

Rótulos:

Implantes de mamas POLYTECH Health & Aesthetics

Envase conteniendo: Blister con Implante, etiquetas de seguridad, manual de instrucciones.

Producto Estéril. Esterilización con vapor o calor seco.

No reutilizar.

Observe las instrucciones de uso.

Número de Serie (SN)

Utilizar antes de



Los productos han de ser almacenados a temperatura ambiente bajo condiciones de sequedad. No se debe exceder la temperatura de 35° C ni el 70% de humedad relativa. Como el paquete es permeable al gas, los productos no deben exponerse a vapores ni gases. Los implantes deben ser almacenados horizontalmente de forma que se puedan leer las etiquetas.

Fabricados por: POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Altheimer Strasse 32. D-64807 Dieburg

Email: [info@polytech-health-aesthetics.com](mailto:info@polytech-health-aesthetics.com)

tel: +49(0) 6071 98 63 0 Fax: +49 (0) 607 98 63 30

Importador: CIPAR S.A

Av. Córdoba 2436 (C1120 AAT) Bs. As. Argentina

Tel.: (011) 4962 9975

Email: [cipar@fibertel.com.ar](mailto:cipar@fibertel.com.ar)

CUIT 30-61184189-0

Número de legajo: 700

Director Técnico:

PM:

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 la tarjeta de implante.

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 envase permanezca intacto. El período máximo para el almacenamiento esta indicado en la etiqueta :



AAAA-MM

No se garantiza la esterilización para 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.

Significado de los símbolos:

REF : número de pedido

SN : Número de serie



: Utilizar antes de (año, mes)



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

Implantes de mamas POLYTECH Health & Aesthetics

Envase conteniendo: Blister con Implante, etiquetas de seguridad, manual de instrucciones.

Producto Estéril. Esterilización con vapor o calor seco.

No reutilizar.

Los productos han de ser almacenados a temperatura ambiente bajo condiciones de sequedad. No se debe exceder la temperatura de 35° C ni el 70% de humedad relativa. Como el paquete es permeable al gas, los productos no deben exponerse a vapores ni gases. Los implantes deben ser almacenados horizontalmente de forma que se puedan leer las etiquetas.

Fabricados por: POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Alzheimer Strasse 32. D-64807 Dieburg

Email: [info@polytech-health-aesthetics.com](mailto:info@polytech-health-aesthetics.com)

tel: +49(0) 6071 98 63 0 Fax: +49 (0) 607 98 63 30

Importador: CIPAR S.A

Av. Córdoba 2436 (C1120 AAT) Bs. As. Argentina

Tel: (011) 4962 9975

Email: [cipar@fibertel.com.ar](mailto:cipar@fibertel.com.ar)

CUIT 30-61184189-0

Número de legajo: 700

Director Técnico:

PM:

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 la tarjeta de implante.

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 envase permanezca intacto. El período máximo para el almacenamiento esta indicado en la etiqueta :



AAAA-MM

No se garantiza la esterilización para 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 implantes se fabrican con silicona sólida (en estado elastomérico) o se llenan con cierta cantidad de gel de silicona transparente de alta elasticidad.

El relleno de gel de silicona es de polydimetilsiloxano. El gel tiene la propiedad de "tener memoria", es decir, al ser deformado mecánicamente vuelve a retomar su forma predeterminada.

Accesorios:

- Para los implantes recubiertos de espuma de micropoliuretano e implantes texturados: una bolsa de polietileno para facilitar la inserción.
- Los implantes rellenables y los de doble lumen con válvula de labios posteriores se suministran con una cánula de llenado especial de acero de calidad para

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





instrumental médico con dos aperturas laterales conectada a un tubo de silicona con acoplamiento LUER para una jeringa.

- Los implantes rellenables con válvula de diafragma anterior se suministran con un adaptador de llenado especial de nylon (tapón de nylon) conectado a un tubo de silicona con acoplamiento LUER para una jeringa.

#### Indicaciones y posibles contraindicaciones

Implantes de mama e implantes Add-on.

Indicaciones:

- Aumento de contorno (p. Ej., aplasia, hipoplasia) y corrección de contorno (p. Ej. asimetría, ptosis, atrofia)
- Reconstrucción (p. Ej. después de una mastectomía)
- Cambio de implantes
- Deformidades combinadas de tórax y mama (p. Ej. Síndrome de Poland, Pectus excavatum, Pectus carinatum (tórax en quilla))
- Apilado o recubrimiento de defectos (para implantes Add-on)
- Refuerzo del complejo areomamilar (para implantes subareolares)

Posibles contraindicaciones:

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

- Pacientes que muestran una inestabilidad psicológica
- Intentos repetidos y fallidos de la corrección del contorno
- Infección con cuadro clínico persistente o enfermedad sistémica
- Alta probabilidad de reacciones adversas extraordinarias a los cuerpos extraños o alergias
- Abscesos, quistes, o tumores en la zona del implante, especialmente cáncer y metástasis recurrente (ej. Cáncer de mama persistente o intermitente), procesos de enfermedades fibroquísticas en estado avanzado
- Daños graves por radiación en la futura región del implante
- Quemaduras con importantes cicatrices en la futura región del implante
- Cobertura tisular insuficiente de la futura región del implante (p. Ej. En casos de reducción precedente) o vascularización disminuida.
- Trastornos en la cicatrización de heridas
- Traumatismos costales (para implantes en las zonas mamarias)
- Embarazo, lactancia (para implantes en las zonas mamarias)

Todos los productos son de un solo uso. No se permite su reutilización ni reesterilización bajo ninguna circunstancia por las razones siguientes:

- La calidad de la superficie no permite una descontaminación efectiva y no se puede recomendar ningún proceso adecuado de descontaminación.
- Los productos son sensibles a la depresión y al vacío y no deben ser sometidos a los procedimientos de esterilización habituales.
- 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 implementadas durante la intervención, los límites de seguridad mecánica exigidos para los productos nuevos no pueden ser garantizados después de la implantación o explantación. Por esta razón, la



seguridad del producto exigida no puede ser garantizada para una reutilización.

El médico responsable del tratamiento debe informar al paciente que se somete al intervención, o, en su caso, al representante autorizado, sobre las posibles consecuencias intra y post operatorios en general y con relación a los implantes. El paciente no debería llegar a tener expectativas no realistas respecto a la las posibilidades y los resultados estéticos. Hay que informar los pacientes de que la duración de los implantes es mas corta que la esperanza de vida normal y que debe tener en cuenta la posibilidad de que sea necesario sustituir el implante.

A cada implante de POLYTECH Health &Aesthetics GmbH se le adjunta una tarjeta de implante que puede cumplimentar y entregar al paciente. De este modo se asegura que la información sobre el tipo y la fecha del implante esté disponible siempre.

Posibles complicaciones:

- Las posibles complicaciones causadas por implantes están asociadas a la anamnesis individual de cada paciente, medicación, la técnica quirúrgica y los cuidados post operatorios.
- Pueden producirse necrosis cutáneas, escarificación y extrusiones.
- Posibles hematomas pueden ser precursores de una infección y aumentar el riesgo de fibrosis capsular
- Seromas.
- La causa de hinchazones excesivas pueden ser fluidos serosos.
- Habitualmente el desplazamiento o dolores persistentes se deben a la selección de un tamaño inapropiado o la mala colocación del implante.
- Posibles pliegues, bordes palpables del implante o una distorsión del implante.
- En la relación con implantes mamarios muy escasamente se producen infecciones (0.114 % Brand, 1993). Las infecciones de etiología incierta después de la implantación deben tratarse inmediatamente
- Con mayor o menor frecuencia, según la indicación específica, se ha observado un enrojecimiento de la piel, en la literatura descrito como "erupción cutánea"Contractura/fibrosis capsular
- Se puede producir una desensibilización o una hipersensibilización transitoria o permanente
- Permeación de suero fisiológico
- La rotura o el vaciado del implante son indicaciones absolutas para retirarlo.
- Un exceso de llenado de implantes ( mas del 10% por encima del volumen nominal) puede causar isquemia y complicaciones resultantes
- Un exceso de llenado de implantes ( mas del 10% por encima del volumen nominal) puede causar isquemia y complicaciones resultantes
- Permeación de silicona: no puede excluirse totalmente la permeación de aceites de silicona de bajo peso molecular. Normalmente el gel permanece dentro de la cápsula. Los granulomas de génesis desconocida son una indicación para efectuar una biopsia o extraer el implante.
- Riesgo de cáncer adicional: estudios epidemiológicos con mujeres con implantes demuestran que el cáncer de mama no es mas frecuente en este grupo que en grupos de control
- Puede ocurrir la calcificación benigna alrededor del implante.
- La capacidad de amamantar puede verse afectada por las mismas intervenciones quirúrgicas en la mama, independientemente de que se inserte un implante o no.
- No existe evidencia de que los implantes de mama pueden representar un riesgo

para la salud de los bebés.

4 5 6 7



Estos productos están destinados exclusivamente a ser implantados por médicos experimentados en la forma en que se suministran.

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

Cualquier modificación de los implantes antes o durante la inserción esta terminantemente prohibida. Antes de la implantación cada producto debería ser examinado para detectar posibles daños. Si es preciso, se debe comprobar la integridad de la envoltura antes de utilizar un producto, llenándolo parcialmente con suero fisiológico esterilizado y aplicando presión moderada sobre la envoltura. Queda prohibido implantar productos dañados o modificados.

**Durante la implantación debería estar disponible un implante alternativo.**

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

El propio cirujano decide el método que principalmente cumple los requisitos médicos, basándose en las necesidades médicas individuales del paciente en particular.

Un examen antes de la operación debe garantizar que habrá suficiente tejido para cubrir toda la zona del implante y de la incisión sin que se produzcan tensiones.

Se debe evitar la presión, tracción y otras situaciones 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 producto. En caso de que este dañada 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, suministrada con el implante.

Observe las siguientes reglas básicas:

- La incisión debe ser adecuada para el tamaño y la superficie del implante.
- Debe realizarse una hemostasia meticulosa. Los aparatos de cauterización de condensador pueden dañar la envoltura del implante.
- La determinación del tamaño del implante debe realizarse cuidadosamente. Se recomienda tener a disposición varios tamaños del implante para poder elegir el mas apropiado. Para la elección de la talla durante la operación recomendamos utilizar plantillas.
- El tamaño del alojamiento del implante debe corresponder al del implante. El implante debe colocarse sobre la base de forma plana sin formas pliegues.
- Debe haber tejido suficiente para garantizar una cobertura correcta; en su caso , 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 que atraiga fibras de algodón, talco u otros 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

4567



los guantes estériles con solución salina estéril antes de tocar el implante.

Procedimiento recomendado para presentación del implante.:

1. Abra el embalaje del transporte bajo condiciones de asepsia. Retire el envase estéril exterior. Adjunte la etiqueta autoadhesiva del producto al ficha médica del paciente.
2. Abra el envase estéril exterior y coloque el envase estéril interno encima de la mesa para el instrumental. Lo recoge la enfermera asistente bajo condiciones de asepsia. En su caso, repita el proceso para accesorios suministrados en envases separados.
3. No abra el envase estéril interior hasta inmediatamente antes de comenzar la intervención. Ábralo bajo condiciones de asepsia. Prepare el implante estéril de acuerdo con los requisitos específicos de la técnica elegida y preséntelo.

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 actual estado de la tecnología. Debe observarse toda la información facilitada en estas instrucciones de uso.

POLYTECH Health & Aesthetics GMBH acepta la devolución y reposición de un producto solo 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 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 esta 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.

DA...

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. M. M. A. F.'.



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-25092/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4567**, y de acuerdo a lo solicitado por Cipar S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis mamarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855 - Prótesis mamarias

Marca del producto médico: Meme®, Replicon®, Opticon®, Optiman®,

Diagon/Gel® 4Two

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas.

Modelo/s:

10624-050	10625-065	10626-080	10627-095	10624-060	10625-080
10626-100	10627-115	10624-075	10625-095	10626-115	10627-140
10624-085	10625-110	10626-140	10627-165	10624-100	10625-130
10626-165	10627-195	10624-115	10625-150	10626-190	10627-225
10624-135	10625-175	10626-215	10627-260	10624-150	10625-200
10626-250	10627-300	10624-170	10625-230	10626-285	10627-345
10624-195	10625-260	10626-325	10627-390	10624-215	10625-290
10626-365	10627-440	0624-245	10625-325	10626-410	10627-495

..//


10624-270	10625-365	10626-460	10627-555	10624-300	10625-405
10626-510	10627-615	10624-330	10625-450	10626-565	10627-685
10624-365	10625-495	10626-625	10627-755	10624-400	10625-545
10626-690	10627-835	10624-440	10625-600	10626-760	10627-920

Meme®

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

Replicon®

20634- 045	20635-060	20636-070	20637-085	20634-055	20635-070
20636-085	20637-100	20634-065	20635-085	20636-105	20637-120
20634-075	20635-100	20636-120	20637-145	20634-090	20635-115
20636-145	20637-170	20634-100	20635-135	20636-165	20637-200
20634-115	20635-155	20636-190	20637-230	20634-135	20635-175
20636-220	20637-265	20634-150	20635-200	20636-250	20637-300
20634-170	20635-230	20636-285	20637-345	20634-190	20635-255
20636-320	20637-385	20634-215	20635-290	20636-360	20637-435
20634- 240	20635-320	20636-405	20637-485	20634- 265	20635-355
20636-450	20637-545	20634-290	20635-395	20636-500	20637-605
20634- 320	20635-435	20636-550	20637-665	20634-355	20635-480
20636-610	20637-735	20634-385	20635-525	20636-670	20637-810





“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Opticon

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

S,

Optimam

20674-055	20675-070	20676-085	20677-100	20674-065	20675-080
20676-100	20677-120	20674-075	20675-095	20676-120	20677-145
20674-090	20675-115	20676-140	20677-170	20674-100	20675-135
20676-165	20677-200	20674-120	20675-155	20676-195	20677-230
20674-135	20675-180	20676-225	20677-265	20674-155	20675-205
20676-255	20677-305	20674-175	20675-235	20676-290	20677-350
20674-200	20675-265	20676-330	20677-400	20674- 220	20675-300
20676-375	20677-450	20674-250	20675-335	20676-420	20677-505
20674-275	20675-370	20676-470	20677-565	20674-305	20675-415
20676-520	20677-630	20674- 340	20675-460	20676-580	20677-700
20674- 375	20675-505	20676-640	20677-775	20674-410	20675-555
20676-705	20677-855	20674-450	20675-610	20676-775	20677-940

..//

Meme®

30624-050	30625-065	30626-080	30627-095	30624-060	30625-080
30626-100	30627-115	30624-075	30625-095	30626-115	30627-140
30624-085	30625-110	30626-140	30627-165	30624-100	30625-130
30626-165	30627-195	30624-115	30625-150	30626-190	30627-225
30624-135	30625-175	30626-215	30627-260	30624-150	30625-200
30626-250	30627-300	30624-170	30625-230	30626-285	30627-345
30624-195	30625-260	30626-325	30627-390	30624-215	30625-290
30626-365	30627-440	30624-245	30625-325	30626-410	30627-495
30624-270	30625-365	30626-460	30627-555	30624-300	30625-405
30626-510	30627-615	30624-330	30625-450	30626-565	30627-685
30624-365	30625-495	30626-625	30627-755	30624-400	30625-545
30626-690	30627-835	30624-440	30625-600	30626-760	30627-920

Replicon®

30634-045	30635-060	30636-070	30637-085	30634-055	30635-070
30636-085	30637-100	30634-065	30635-085	30636-105	30637-120
30634-075	30635-100	30636-120	30637-145	30634-090	30635-115
30636-145	30637-170	30634-100	30635-135	30636-165	30637-200
30634-115	30635-155	30636-190	30637-230	30634-135	30635-175
30636-220	30637-265	30634-150	30635-200	30636-250	30637-300
30634-170	30635-230	30636-285	30637-345	30634-190	30635-255
30636-320	30637-385	30634-215	30635-290	30636-360	30637-435
30634-240	30635-320	30636-405	30637-485	30634-265	30635-355
30636-450	30637-545	30634-290	30635-395	30636-500	30637-605
30634-320	30635-435	30636-550	30637-665	30634-355	30635-480
30636-610	30637-735	30634-385	30635-525	30636-670	30637-810

Opticon®

30644-040	30645-050	30646-060	30647-070	30644-045	30645-060
30646-070	30647-085	30644-055	30645-070	30646-085	30647-105
30644-065	30645-085	30646-105	30647-120	30644-075	30645-095





“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

30644-100 30645-130 30646-160 30647-195 30644-110 30645-150  
30646-185 30647-220 30644-125 30645-170 30646-210 30647-255  
30644-145 30645-190 30646-240 30647-290 30644-160 30645-215  
30646-270 30647-325 30644-180 30645-240 30646-305 30647-365  
30644-200 30645-270 30646-340 30647-410 30644- 220 30645-300  
30646-380 30647-455 30644-245 30645-330 30646-420 30647-510  
30644-270 30645-365 30646-465 30647-560 30644-295 30645-405  
30646-510 30647-620

Optimam ®

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

Sublime line 1.2.1 Smooth surface

Meme

10724-055 10725-070 10726-090 10727-105 10724-065 10725-090  
10726-110 10727-125 10724-085 10725-105 10726-125 10727-155  
10724-095 10725-120 10726-155 10727-180 10724-110 10725-145  
10726-180 10727-215 10724-125 10725-165 10726-210 10727-250  
10724-150 10725-195 10726-235 10727-285 10724-165 10725-220

..//

10726-275	10727-330	10724-185	10725-255	10726-315	10727-380
10724-215	10725-285	10726-360	10727-430	10724-235	10725-320
10726-400	10727-485	10724-270	10725-360	10726-450	10727-545
10724-295	10725-400	10726-505	10727-610	10724-330	10725-445
10726-560	10727-675	10724-365	10725-495	10726-620	10727-755
10724-400	10725-545	10726-690	10727-830	10724-440	10725-600
10726-760	10727-920	10724-485	10725-660	10726-835	10727-1010

Textured surface

Meme®

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

Replicon ®

20734-050	20735-065	20736-075	20737-095	20734-060	20735-075
20736-095	20737-110	20734-070	20735-095	20736-115	20737-130
20734-085	20735-110	20736-130	20737-160	20734-100	20735-125
20736-160	20737-185	20734-110	20735-150	20736-180	20737-220
20734-125	20735-170	20736-210	20737-255	20734-150	20735-195
20736-240	20737-290	20734-165	20735-220	20736-275	20737-330
20734-185	20735-255	20736-315	20737-380	20734-210	20735-280
20736-350	20737-425	20734-235	20735-320	20736-395	20737-480



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

20734-265 20735-350 20736-445 20737-535 20734-290 20735-390  
20736-495 20737-600 20734-320 20735-435 20736-550 20737-665  
20734-350 20735-480 20736-605 20737-730 20734-390 20735-530  
20736-670 20737-810 20734-425 20735-580 20736-735 20737-890

Opticon ®

20744-045 20745-055 20746-065 20747-075 20744-050 20745-065  
20746-075 20747-095 20744-060 20745-075 20746-095 20747-115  
20744-070 20745-095 20746-115 20747-130 20744-085 20745-105  
20746-130 20747-160 20744-085 20745-125 20746-155 20747-185  
20744-110 20745-145 20746-175 20747-215 20744-120 20745-165  
20746-205 20747-240 20744-140 20745-185 20746-230 20747-280  
20744-160 20745-210 20746-265 20747-320 20744-175 20745-235  
20746-295 20747-360 20744-200 20745-265 20746-335 20747-400  
20744-220 20745-295 20746-375 20747-450 20744-240 20745-330  
20746-420 20747-500 20744-270 20745-365 20746-460 20747-560  
20744-295 20745-400 20746-510 20747-615 20744-325 20745-445  
20746-560 20747-680 20744-360 20745-490 20746-615 20747-750

5.

Optimam

20774-060 20775-075 20776-095 20777-110 20774-070 20775-090  
20776-110 20777-130 20774-085 20775-105 20776-130 20777-160  
20774-100 20775-125 20776-155 20777-185 20774-110 20775-150  
20776-180 20777-220 20774-130 20775-170 20776-215 20777-255  
20774-150 20775-200 20776-250 20777-290 20774-170 20775-225  
20776-280 20777-335 20774-195 20775-260 20776-320 20777-385  
20774-220 20775-290 20776-365 20777-440 20774-240 20775-330  
20776-415 20777-495 20774-275 20775-370 20776-460 20777-555  
20774-305 20775-405 20776-515 20777-620 20774-335 20775-455

..//

20776-570 20777-695 20774-375 20775-505 20776-640 20777-770  
20774-415 20775-555 20776-705 20777-855 20774-450 20775-610  
20776-775 20777-940 20774-495 20775-670 20776-855 20777-1035

Micropolyurethane-foam coated surface

Meme®

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

Repicon®

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Opticon

30744-045	30745-055	30746-065	30747-075	30744-050	30745-065
30746-075	30747-095	30744-060	30745-075	30746-095	30747-115
30744-070	30745-095	30746-115	30747-130	30744-085	30745-105
30746-130	30747-160	30744-095	30745-125	30746-155	30747-185
30744-110	30745-145	30746-175	30747-215	30744-120	30745-165
30746-205	30747-240	30744-140	30745-185	30746-230	30747-280
30744-160	30745-210	30746-265	30747-320	30744-175	30745-235
30746-295	30747-360	30744-200	30745-265	30746-335	30747-400
30744-220	30745-295	30746-375	30747-450	30744-240	30745-330
30746-420	30747-500	30744-270	30745-365	30746-460	30747-560
30744-295	30745-400	30746-510	30747-615	30744-325	30745-445
30746-560	30747-680	30744-360	30745-490	30746-615	30747-750

Optimam

30774-060	30775-075	30776-095	30777-110	30774-070	30775-090
30776-110	30777-130	30774-085	30775-105	30776-130	30777-160
30774-100	30775-125	30776-155	30777-185	30774-110	30775-150
30776-180	30777-220	30774-130	30775-170	30776-215	30777-255
30774-150	30775-200	30776-250	30777-290	30774-170	30775-225
30776-280	30777-335	30774-195	30775-260	30776-320	30777-385
30774-220	30775-290	30776-365	30777-440	30774-240	30775-330
30776-415	30777-495	30774-275	30775-370	30776-460	30777-555
30774-305	30775-405	30776-515	30777-620	30774-335	30775-455
30776-570	30777-695	30774-375	30775-505	30776-640	30777-770
30774-415	30775-555	30776-705	30777-855	30774-450	30775-610
30776-775	30777-940	30774-495	30775-670	30776-855	30777-1035

..//

Mammary implants filled with two types of different silicone gel (Diagon-Gel)

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

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

<b>Crescent -type</b>			
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

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

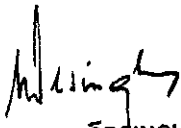
Nombre del fabricante: Polytech Health & Aesthetics GmbH

Lugar/es de elaboración: Altheimer Strasse 32. D-64807 Dieburg

Se extiende a Cipar S.A. el Certificado PM-700-57, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a.....04 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la  
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°.

4 5 6 7

  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.