



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7891-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7891-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Polytech, nombre descriptivo Implantes mamarios de gel de silicona, y nombre técnico prótesis mamarias internas rellenas con gel, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09815483-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-554-62”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de gel de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855 prótesis mamarias internas rellenas con gel

Método de Esterilización: calor seco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas

Modelo/s: Implantes Mamarios, lisos, rellenos de gel de silicona Sublime Line®:

Même® SLS		Même® SMS		Même® SHS		Même® SXS	
SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
10724-055	55	10725-070	70	10726-090	90	10727-105	105
10724-065	65	10725-090	90	10726-110	110	10727-125	125
10724-085	85	10725-105	105	10726-125	125	10727-155	155
10724-095	95	10725-120	120	10726-155	155	10727-180	180

10724-110	110	10725-145	145	10726-180	180	10727-215	215
10724-125	125	10725-165	165	10726-210	210	10727-250	250
10724-150	150	10725-195	195	10726-235	235	10727-285	285
10724-165	165	10725-220	220	10726-255	255	10727-305	305
10724-185	185	10725-255	255	10726-275	275	10727-330	330
10724-215	215	10725-270	270	10726-295	295	10727-355	355
10724-235	235	10725-285	285	10726-315	315	10727-380	380
10724-270	270	10725-300	300	10726-335	335	10727-430	430
10724-295	295	10725-320	320	10726-360	360	10727-485	485
10724-330	330	10725-360	360	10726-400	400	10727-545	545
10724-365	365	10725-400	400	10726-450	450	10727-610	610
10724-400	400	10725-445	445	10726-505	505	10727-675	675
10724-440	440	10725-495	495	10726-560	560		
10724-485	485	10725-545	545	10726-620	620		
		10725-600	600	10726-690	690		
		10725-660	660				

Implantes Mamarios, lisos, rellenos de gel de silicona Sistema Modular:

Même® SLP		Même® SMP		Même® SHP		Même® SXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
10624-050	50	10625-065	65	10626-080	80	10627-095	095
10624-060	60	10625-080	80	10626-100	100	10627-115	115
10624-075	75	10625-095	95	10626-115	115	10627-140	140
10624-085	85	10625-110	110	10626-140	140	10627-165	165
10624-100	100	10625-130	130	10626-165	165	10627-195	195
10624-115	115	10625-150	150	10626-190	190	10627-225	225
10624-135	135	10625-175	175	10626-215	215	10627-260	260
10624-150	150	10625-200	200	10626-235	235	10627-280	280
10624-170	170	10625-230	230	10626-250	250	10627-300	300
10624-195	195	10625-260	260	10626-270	270	10627-320	320
10624-215	215	10625-275	275	10626-285	285	10627-345	345
10624-245	245	10625-290	290	10626-305	305	10627-390	390
10624-270	270	10625-325	325	10626-325	325	10627-440	440
10624-300	300	10625-365	365	10626-365	365	10627-495	495
10624-330	330	10625-405	405	10626-410	410	10627-555	555
10624-365	365	10625-450	450	10626-460	460	10627-615	615
10624-400	400	10625-495	495	10626-510	510	10627-685	685
10624-440	440	10625-545	545	10626-565	565		
		10625-600	600	10626-625	625		
				10626-690	690		

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Même® MesmoLS		Même® MesmoMS		Même® MesmoHS		Même® MesmoXS	
SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15724-055	55	15725-070	70	15726-090	90	15727-105	105

15724-065	65	15725-090	90	15726-110	110	15727-125	125
15724-085	85	15725-105	105	15726-125	125	15727-155	155
15724-095	95	15725-120	120	15726-155	155	15727-180	180
15724-110	110	15725-145	145	15726-180	180	15727-215	215
15724-125	125	15725-165	165	15726-210	210	15727-250	250
15724-150	150	15725-195	195	15726-235	235	15727-285	285
15724-165	165	15725-220	220	15726-255	255	15727-305	305
15724-185	185	15725-255	255	15726-275	275	15727-330	330
15724-215	215	15725-270	270	15726-295	295	15727-355	355
15724-235	235	15725-285	285	15726-315	315	15727-380	380
15724-270	270	15725-300	300	15726-335	335	15727-430	430
15724-295	295	15725-320	320	15726-360	360	15727-485	485
15724-330	330	15725-360	360	15726-400	400	15727-545	545
15724-365	365	15725-400	400	15726-450	450	15727-610	610
15724-400	400	15725-445	445	15726-505	505	15727-675	675
15724-440	440	15725-495	495	15726-560	560		
15724-485	485	15725-545	545	15726-620	620		
		15725-600	600	15726-690	690		
		15725-660	660				

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

RPL® MesmoLS		RPL® MesmoMS		RPL® MesmoHS		RPL® MesmoXS	
SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15734-050	50	15735-065	65	15736-075	75	15737-095	95
15734-060	60	15735-075	75	15736-095	95	15737-110	110
15734-070	70	15735-095	95	15736-115	115	15737-130	130
15734-085	85	15735-110	110	15736-130	130	15737-160	160
15734-100	100	15735-125	125	15736-160	160	15737-185	185
15734-110	110	15735-150	150	15736-180	180	15737-220	220
15734-125	125	15735-170	170	15736-210	210	15737-255	255
15734-150	150	15735-195	195	15736-240	240	15737-290	290
15734-165	165	15735-220	220	15736-260	260	15737-330	330
15734-185	185	15735-255	255	15736-275	275	15737-380	380
15734-210	210	15735-265	265	15736-300	300	15737-425	425
15734-235	235	15735-280	280	15736-315	315	15737-480	480
15734-265	265	15735-300	300	15736-330	330	15737-535	535
15734-290	290	15735-320	320	15736-350	350	15737-600	600
15734-320	320	15735-350	350	15736-395	395	15737-665	665
15734-350	350	15735-390	390	15736-445	445	15737-730	730
15734-390	390	15735-435	435	15736-495	495		
15734-425	425	15735-480	480	15736-550	550		
		15735-530	530	15736-605	605		
		15735-580	580	15736-670	670		
				15736-735	735		

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Opticon® MesmoLS		Opticon® MesmoMS		Opticon® MesmoHS		Opticon® MesmoXS	
SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15744-045	45	15745-055	55	15746-065	65	15747-075	75
15744-050	50	15745-065	65	15746-075	75	15747-095	95
15744-060	60	15745-075	75	15746-095	95	15747-115	115
15744-070	70	15745-095	95	15746-115	115	15747-130	130
15744-085	85	15745-105	105	15746-130	130	15747-160	160
15744-095	95	15745-125	125	15746-155	155	15747-185	185
15744-110	110	15745-145	145	15746-175	175	15747-215	215
15744-120	120	15745-165	165	15746-205	205	15747-240	240
15744-140	140	15745-185	185	15746-230	230	15747-280	280
15744-160	160	15745-210	210	15746-265	265	15747-320	320
15744-175	175	15745-235	235	15746-295	295	15747-360	360
15744-200	200	15745-265	265	15746-335	335	15747-400	400
15744-220	220	15745-295	295	15746-375	375	15747-450	450
15744-240	240	15745-330	330	15746-420	420	15747-500	500
15744-270	270	15745-365	365	15746-460	460	15747-560	560
15744-295	295	15745-400	400	15746-510	510	15747-615	615
15744-325	325	15745-445	445	15746-560	560	15747-680	680
15744-360	360	15745-360	490	15746-615	615	15747-750	750

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Optimam® MesmoLS		Optimam® MesmoMS		Optimam® MesmoHS		Optimam® MesmoXS	
SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15774-060	60	15775-075	75	15776-095	95	15777-110	110
15774-070	70	15775-090	90	15776-110	110	15777-130	130
15774-085	85	15775-105	105	15776-130	130	15777-160	160
15774-100	100	15775-125	125	15776-155	155	15777-185	185
15774-110	110	15775-150	150	15776-180	180	15777-220	220
15774-130	130	15775-170	170	15776-215	215	15777-255	255
15774-150	150	15775-200	200	15776-250	250	15777-290	290
15774-170	170	15775-225	225	15776-280	280	15777-335	335
15774-195	195	15775-260	260	15776-320	320	15777-385	385
15774-220	220	15775-290	290	15776-365	365	15777-440	440
15774-240	240	15775-330	330	15776-415	415	15777-495	495
15774-275	275	15775-370	370	15776-460	460	15777-555	555
15774-305	305	15775-405	405	15776-515	515	15777-620	620
15774-335	335	15775-455	455	15776-570	570	15777-695	695
15774-375	375	15775-505	505	15776-640	640		
15774-415	415	15775-555	555	15776-705	705		
15774-450	450	15775-610	610				
15774-495	495	15775-670	670				

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Même® MesomoLP		Même® MesomoMP		Même® MesomoHP		Même® MesomoXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15624-050	50	15625-065	65	15626-080	80	15627-095	095
15624-060	60	15625-080	80	15626-100	100	15627-115	115
15624-075	75	15625-095	95	10626-115	115	10627-140	140
15624-085	85	15625-110	110	15626-140	140	15627-165	165
15624-100	100	15625-130	130	15626-165	165	15627-195	195
15624-115	115	15625-150	150	15626-190	190	15627-225	225
15624-135	135	15625-175	175	15626-215	215	15627-260	260
15624-150	150	15625-200	200	15626-235	235	15627-280	280
15624-170	170	15625-230	230	15626-250	250	15627-300	300
15624-195	195	15625-260	260	15626-270	270	15627-320	320
15624-215	215	15625-275	275	15626-285	285	15627-345	345
15624-245	245	15625-290	290	15626-305	305	15627-390	390
15624-270	270	15625-325	325	15626-325	325	15627-440	440
15624-300	300	15625-365	365	15626-365	365	15627-495	495
15624-330	330	15625-405	405	15626-410	410	15627-555	555
15624-365	365	15625-450	450	15626-460	460	15627-615	615
15624-400	400	15625-495	495	15626-510	510	15627-685	685
15624-440	440	15625-545	545	15626-565	565		
		15625-600	600	15626-625	625		
				15626-690	690		

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

RPL® MesomoLP		RPL® MesomoMP		RPL® MesomoHP		RPL® MesomoXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15634-045	45	15635-060	60	15636-070	70	15637-085	85
15634-055	55	15635-070	70	15636-085	85	15637-100	100
15634-065	65	15635-085	85	15636-105	105	15637-120	120
15634-075	75	15635-100	100	15636-120	120	15637-145	145
15634-090	90	15635-115	115	15636-145	145	15637-170	170
15634-100	100	15635-135	135	15636-165	165	15637-200	200
15634-115	115	15635-155	155	15636-190	190	15637-230	230
15634-135	135	15635-175	175	15636-220	220	15637-265	265
15634-150	150	15635-200	200	15636-250	250	15637-300	300
15634-170	170	15635-230	230	15636-285	285	15637-345	345
15634-190	190	15635-255	255	15636-320	320	15637-385	385
15634-215	215	15635-290	290	15636-360	360	15637-435	435
15634-240	240	15635-320	320	15636-405	405	15637-485	485
15634-265	265	15635-355	355	15636-450	450	15637-545	545
15634-290	290	15635-395	395	15636-500	500	15637-605	605
15634-320	320	15635-435	435	15636-550	550	15637-665	665
15634-355	355	15635-480	480	15636-610	610	15637-735	735
15634-385	385	15635-525	525	15636-670	670		

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Opticon® Meso-moLP		Opticon® Meso-moMP		Opticon® MesomoHP		Opticon® MesomoXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15644-040	40	15645-050	55	15646-060	60	15647-070	70
15644-045	45	15645-060	60	15646-070	70	15647-085	85
15644-055	55	15645-070	70	15646-085	85	15647-105	105
15644-065	65	15645-085	85	15646-105	105	15647-120	120
15644-075	75	15645-095	95	15646-120	120	15647-145	145
15644-085	85	15645-115	115	15646-140	140	15647-170	170
15644-100	100	15645-130	130	15646-160	160	15647-195	195
15644-110	110	15645-150	150	15646-185	185	15647-220	220
15644-125	125	15645-170	170	15646-210	210	15647-255	255
15644-145	145	15645-190	190	15646-240	240	15647-290	290
15644-160	160	15645-215	215	15646-270	270	15647-325	325
15644-180	180	15645-240	240	15646-305	305	15647-365	365
15644-200	200	15645-270	270	15646-340	340	15647-410	410
15644-220	220	15645-300	300	15646-380	380	15647-455	455
15644-245	245	15645-330	330	15646-420	420	15647-510	510
15644-270	270	15645-365	365	15646-465	465	15647-560	560
15644-295	295	15645-405	405	15646-510	510	15647-620	620
15644-325	325	15645-445	445	15646-560	560	15647-680	680

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Optimam® MesomoLP		Optimam® MesomoMP		Optimam® MesomoHP		Optimam® MesomoXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15674-055	55	15675-070	70	15676-085	85	15677-100	100
15674-065	65	15675-080	80	15676-100	100	15677-120	120
15674-075	75	15675-095	95	15676-120	120	15677-140	140
15674-090	90	15675-115	115	15676-140	140	15677-170	170
15674-100	100	15675-135	135	15676-165	165	15677-200	200
15674-120	120	15675-155	155	15676-195	195	15677-230	230
15674-135	135	15675-180	180	15676-225	225	15677-265	265
15674-155	155	15675-205	205	15676-255	255	15677-305	305
15674-175	175	15675-235	235	15676-290	290	15677-350	350
15674-200	200	15675-265	265	15676-330	330	15677-400	400
15674-220	220	15675-300	300	15676-375	375	15677-450	450
15674-250	250	15675-335	335	15676-420	420	15677-505	505
15674-275	275	15675-370	370	15676-470	470	15677-565	565
15674-305	305	15675-415	415	15676-520	520	15677-630	630
15674-340	340	15675-460	460	15676-580	580	15677-700	700
15674-375	375	15675-505	505	15676-640	640		
15674-410	410	15675-555	555				
15674-450	450	15675-610	610				

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Même ® TLS SublimeLine		Même ® TMS SublimeLine		Même ® THS SublimeLine		Même® TXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20724-055	55	20725-070	70	20726-090	90	20727-105	105
20724-065	65	20725-090	90	20726-110	110	20727-125	125
20724-085	85	20725-105	105	20726-125	125	20727-155	155
20724-095	95	20725-120	120	20726-155	155	20727-180	180
20724-110	110	20725-145	145	20726-180	180	20727-215	215
20724-125	125	20725-165	165	20726-210	210	20727-250	250
20724-150	150	20725-195	195	20726-235	235	20727-285	285
20724-165	165	20725-220	220	20726-255	255	20727-305	305
20724-185	185	20725-255	255	20726-275	275	20727-330	330
20724-215	215	20725-270	270	20726-295	295	20727-355	355
20724-235	235	20725-285	285	20726-315	315	20727-380	380
20724-270	270	20725-300	300	20726-335	335	20727-430	430
20724-295	295	20725-320	320	20726-360	360	20727-485	485
20724-330	330	20725-360	360	20726-400	400	20727-545	545
20724-365	365	20725-400	400	20726-450	450	20727-610	610
20724-400	400	20725-445	445	20726-505	505	20727-675	675
20724-440	440	20725-495	495	20726-560	560		
20724-485	485	20725-545	545	20726-620	620		
		20725-600	600	20726-690	690		
		20725-660	660				

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Replicon ® TLS SublimeLine		Replicon ® TMS SublimeLine		Replicon ® THS SublimeLine		Replicon ® TXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20734-050	50	20735-065	65	20736-075	75	20737-095	95
20734-060	60	20735-075	75	20736-095	95	20737-110	110
20734-070	70	20735-095	95	20736-115	115	20737-135	135
20734-085	85	20735-110	110	20736-130	130	20737-160	160
20734-100	100	20735-125	125	20736-160	160	20737-185	185
20734-110	110	20735-150	150	20736-180	180	20737-220	220
20734-125	125	20735-170	170	20736-210	210	20737-255	255
20734-150	150	20735-195	195	20736-240	240	20737-290	290
20734-165	165	20735-220	220	20736-260	260	20737-330	330
20734-185	185	20735-255	255	20736-275	275	20737-380	380
20734-210	210	20735-265	265	20736-300	300	20737-425	425
20734-235	235	20735-280	280	20736-315	315	20737-480	480
20734-265	265	20735-300	300	20736-350	350	20737-535	535
20734-290	290	20735-320	320	20736-395	395	20737-600	600
20734-320	320	20735-350	350	20736-445	445	20737-665	665
20734-350	350	20735-390	390	20736-495	495	20737-730	730
20734-390	390	20735-435	435	20736-550	550		
20734-425	425	20735-480	480	20736-605	605		
		20735-530	530	20736-670	670		
		20735-580	580	20736-735	735		

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Opticon® TLS SublimeLine		Opticon® TMS SublimeLine		Opticon® THS SublimeLine		Opticon® TXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20744-045	45	20745-055	55	20746-065	65	20747-075	75
20744-050	50	20745-065	65	20746-075	75	20747-095	95
20744-060	60	20745-075	75	20746-095	95	20747-115	115
20744-070	70	20745-095	95	20746-115	115	20747-130	130
20744-085	85	20745-105	105	20746-130	130	20747-160	160
20744-095	95	20745-125	125	20746-155	155	20747-185	185
20744-110	110	20745-145	145	20746-175	175	20747-215	215
20744-120	120	20745-165	165	20746-205	205	20747-240	240
20744-140	140	20745-185	185	20746-230	230	20747-280	280
20744-160	160	20745-210	210	20746-265	265	20747-320	320
20744-175	175	20745-235	235	20746-295	295	20747-360	360
20744-200	200	20745-265	265	20746-335	335	20747-400	400
20744-220	220	20745-295	295	20746-375	375	20747-450	450
20744-240	240	20745-330	330	20746-420	420	20747-500	500
20744-270	270	20745-365	365	20746-460	460	20747-560	560
20744-295	295	20745-400	400	20746-510	510	20747-615	615
20744-325	325	20745-445	445	20746-560	560	20747-680	680
20744-360	360	20745-490	490	20746-615	615	20747-750	750

Implantes Mamarios, POLYtext® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Optimam® TLS SublimeLine		Optimam® TMS SublimeLine		Optimam® THS SublimeLine		Optimam® TXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20774-060	60	20775-075	75	20776-095	95	20777-110	110
20774-070	70	20775-090	90	20776-110	110	20777-130	130
20774-085	85	20775-105	105	20776-130	130	20777-160	160
20774-100	100	20775-125	125	20776-155	155	20777-185	185
20774-110	110	20775-150	150	20776-180	180	20777-220	220
20774-130	130	20775-170	170	20776-215	215	20777-255	255
20774-150	150	20775-200	200	20776-250	250	20777-290	290
20774-170	170	20775-225	225	20776-280	280	20777-335	335
20774-195	195	20775-260	260	20776-320	320	20777-385	385
20774-220	220	20775-290	290	20776-365	365	20777-440	440
20774-240	240	20775-330	330	20776-415	415	20777-495	495
20774-275	275	20775-370	370	20776-460	460	20777-555	555
20774-305	305	20775-405	405	20776-515	515	20777-620	620
20774-335	335	20775-455	455	20776-570	570	20777-695	695
20774-375	375	20775-505	505	20776-640	640		
20774-415	415	20775-555	555	20776-705	705		
20774-450	450	20775-610	610				
20774-495	495	20775-670	670				

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Même® TLP		Même® TMP		Même® THP		Même® TXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20624-050	50	20625-065	65	20626-080	80	20627-095	095
20624-060	60	20625-080	80	20626-100	100	20627-115	115
20624-075	75	20625-095	95	10626-115	115	10627-140	140
20624-085	85	20625-110	110	20626-140	140	20627-165	165
20624-100	100	20625-130	130	20626-165	165	20627-195	195
20624-115	115	20625-150	150	20626-190	190	20627-225	225
20624-135	135	20625-175	175	20626-215	215	20627-260	260
20624-150	150	20625-200	200	20626-235	235	20627-280	280
20624-170	170	20625-230	230	20626-250	250	20627-300	300
20624-195	195	20625-260	260	20626-270	270	20627-320	320
20624-215	215	20625-275	275	20626-285	285	20627-345	345
20624-245	245	20625-290	290	20626-305	305	20627-390	390
20624-270	270	20625-325	325	20626-325	325	20627-440	440
20624-300	300	20625-365	365	20626-365	365	20627-495	495
20624-330	330	20625-405	405	20626-410	410	20627-555	555
20624-365	365	20625-450	450	20626-460	460	20627-615	615
20624-400	400	20625-495	495	20626-510	510	20627-685	685
20624-440	440	20625-545	545	20626-565	565		
		20625-600	600	20626-625	625		
				20626-690	690		

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Replicon ® TLP		Replicon ® TMP		Replicon ® THP		Replicon ® TXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20634-045	45	20635-060	60	20636-070	70	20637-085	85
20634-055	55	20635-070	70	20636-085	85	20637-100	100
20634-065	65	20635-085	85	20636-105	105	20637-120	120
20634-075	75	20635-100	100	20636-120	120	20637-145	145
20634-090	90	20635-115	115	20636-145	145	20637-170	170
20634-100	100	20635-135	135	20636-165	165	20637-200	200
20634-115	115	20635-155	155	20636-190	190	20637-230	230
20634-135	135	20635-175	175	20636-220	220	20637-265	265
20634-150	150	20635-200	200	20636-250	250	20637-300	300
20634-170	170	20635-230	230	20636-285	285	20637-345	345
20634-190	190	20635-255	255	20636-320	320	20637-385	385
20634-215	215	20635-290	290	20636-360	360	20637-435	435
20634-240	240	20635-320	320	20636-405	405	20637-485	485
20634-265	265	20635-355	355	20636-450	450	20637-545	545
20634-290	290	20635-395	395	20636-500	500	20637-605	605
20634-320	320	20635-435	435	20636-550	550	20637-665	665
20634-355	355	20635-480	480	20636-610	610	20637-735	735
20634-385	385	20635-525	525	20636-670	670		

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular®:

Opticon ® TLP		Opticon® TMP		Opticon ® THP		Opticon ® TXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20644-040	40	20645-050	50	20646-060	60	20647-070	70
20644-045	45	20645-060	60	20646-070	70	20647-085	85
20644-055	55	20645-070	70	20646-085	85	20647-105	105
20644-065	65	20645-085	85	20646-105	105	20647-120	120
20644-075	75	20645-095	95	20646-120	120	20647-145	145
20644-085	85	20645-115	115	20646-140	140	20647-170	170
20644-100	100	20645-130	130	20646-160	160	20647-195	195
20644-110	110	20645-150	150	20646-185	185	20647-220	220
20644-125	125	20645-170	170	20646-210	210	20647-255	255
20644-145	145	20645-190	190	20646-240	240	20647-290	290
20644-160	160	20645-215	215	20646-270	270	20647-325	325
20644-180	180	20645-240	240	20646-305	305	20647-365	365
20644-200	200	20645-270	270	20646-340	340	20647-410	410
20644-220	220	20645-300	300	20646-380	380	20647-455	455
20644-245	245	20645-330	330	20646-420	420	20647-510	510
20644-270	270	20645-365	365	20646-465	465	20647-560	560
20644-295	295	20645-405	405	20646-510	510	20647-620	620
20644-325	325	20645-445	445	20646-560	560	20647-680	680

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Optimam® TLP		Optimam ® TMP		Optimam ® THP		Optimam® TXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20674-055	55	20675-070	70	20676-085	85	20677-100	100
20674-065	65	20675-080	80	20676-100	100	20677-120	120
20674-075	75	20675-095	95	20676-120	120	20677-140	140
20674-090	90	20675-115	115	20676-140	140	20677-170	170
20674-100	100	20675-135	135	20676-165	165	20677-200	200
20674-120	120	20675-155	155	20676-195	195	20677-230	230
20674-135	135	20675-180	180	20676-225	225	20677-265	265
20674-155	155	20675-205	205	20676-255	255	20677-305	305
20674-175	175	20675-235	235	20676-290	290	20677-350	350
20674-200	200	20675-265	265	20676-330	330	20677-400	400
20674-220	220	20675-300	300	20676-375	375	20677-450	450
20674-250	250	20675-335	335	20676-420	420	20677-505	505
20674-275	275	20675-370	370	20676-470	470	20677-565	565
20674-305	305	20675-415	415	20676-520	520	20677-630	630
20674-340	340	20675-460	460	20676-580	580	20677-700	700
20674-375	375	20675-505	505	20676-640	640		
20674-410	410	20675-555	555	20676-705	705		
20674-450	450	20675-610	610				

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Diagon/Gel® 4Two – RR Redondo Regular:

RR MP/T 4Two		RR HP/T 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
21621-190	190	21622-225	225
21621-230	230	21622-255	255
21621-260	260	21622-285	285
21621-290	290	21622-325	325
21621-330	330	21622-360	360
21621-355	355	21622-410	410

Diagon/Gel® 4Two – AR Anatómico Redondo:

AR HP/T 4Two		AR XP/T 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
21631-195	195	21632-240	240
21631-225	225	21632-270	270
21631-255	255	21632-305	305
21631-285	285	21632-335	335
21631-315	315	21632-365	365
21631-345	345	21632-390	390
21631-400	400	21632-465	465
21631-440	440	21632-500	500
21631-480	480		

Diagon/Gel® 4Two – AO Anatómico Oval:

AO HP/T 4Two		AO XP/T 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
21641-180	180	21642-215	215
21641-205	205	21642-245	245
21641-235	235	21642-285	285
21641-260	260	21642-305	305
21641-290	290	21642-335	335
21641-320	320	21642-380	380
21641-360	360	21642-415	415

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Diagon/Gel®:

Même® TLP		Même® TMP		Optimam® THP		Même® TXP	
Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
21624-050	50	21625-065	65	21626-080	80	21627-095	095
21624-060	60	21625-080	80	21626-100	100	21627-115	115
21624-075	75	21625-095	95	21626-115	115	21627-140	140
21624-085	85	21625-110	110	21626-140	140	21627-165	165
21624-100	100	21625-130	130	21626-165	165	21627-195	195
21624-115	115	21625-150	150	21626-190	190	21627-225	225
21624-135	135	21625-175	175	21626-215	215	21627-260	260
21624-150	150	21625-200	200	21626-250	250	21627-300	300
21624-170	170	21625-230	230	21626-285	285	21627-345	345

21624-195	195	21625-260	260	21626-325	325	21627-390	390
21624-215	215	21625-290	290	21626-365	365	21627-440	440
21624-245	245	21625-325	325	21626-410	410	21627-495	495
21624-270	270	21625-365	365	21626-460	460	21627-555	555
21624-300	300	21625-405	405	21626-510	510	21627-615	615
21624-330	330	21625-450	450	21626-565	565	21627-685	685
21624-365	365	21625-495	495	21626-625	625		
21624-400	400	21625-545	545	21626-690	690		
21624-440	440	21625-600	600				

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Diagon/Gel®:

Replicon ® TLP		Replicon ® TMP		Replicon ® THP		Replicon ® TXP	
Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
21634-045	45	21635-060	60	21636-070	70	21637-085	85
21634-055	55	21635-070	70	21636-085	85	21637-100	100
21634-065	65	21635-085	85	21636-105	105	21637-120	120
21634-075	75	21635-100	100	21636-120	120	21637-145	145
21634-090	90	21635-115	115	21636-145	145	21637-170	170
21634-100	100	21635-135	135	21636-165	165	21637-200	200
21634-115	115	21635-155	155	21636-190	190	21637-230	230
21634-135	135	21635-175	175	21636-220	220	21637-265	265
21634-150	150	21635-200	200	21636-250	250	21637-300	300
21634-170	170	21635-230	230	21636-285	285	21637-345	345
21634-190	190	21635-255	255	21636-320	320	21637-385	385
21634-215	215	21635-290	290	21636-360	360	21637-435	435
21634-240	240	21635-320	320	21636-405	405	21637-485	485
21634-265	265	21635-355	355	21636-450	450	21637-545	545
21634-290	290	21635-395	395	21636-500	500	21637-605	605
21634-320	320	21635-435	435	21636-550	550	21637-665	665
21634-355	355	21635-480	480	21636-610	610	21637-735	735
21634-385	385	21635-525	525	21636-670	670		

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Diagon/Gel®:

Opticon ® TLP		Opticon® TMP		Opticon ® THP		Opticon ® TXP	
Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
21644-040	40	21645-050	50	21646-060	60	21647-070	70
21644-045	45	21645-060	60	21646-070	70	21647-085	85
21644-055	55	21645-070	70	21646-085	85	21647-105	105
21644-065	65	21645-085	85	21646-105	105	21647-120	120
21644-075	75	21645-095	95	21646-120	120	21647-145	145
21644-085	85	21645-115	115	21646-140	140	21647-170	170
21644-100	100	21645-130	130	21646-160	160	21647-195	195
21644-110	110	21645-150	150	21646-185	185	21647-220	220
21644-125	125	21645-170	170	21646-210	210	21647-255	255

21644-145	145	21645-190	190	21646-240	240	21647-290	290
21644-160	160	21645-215	215	21646-270	270	21647-325	325
21644-180	180	21645-240	240	21646-305	305	21647-365	365
21644-200	200	21645-270	270	21646-340	340	21647-410	410
21644-220	220	21645-300	300	21646-380	380	21647-455	455
21644-245	245	21645-330	330	21646-420	420	21647-510	510
21644-270	270	21645-365	365	21646-465	465	21647-560	560
21644-295	295	21645-405	405	21646-510	510	21647-620	620
21644-325	325	21645-445	445	21646-560	560	21647-680	680

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase de a pares

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH

Lugar/es de elaboración: Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-7891-17-7

Proyecto de rótulos

Implantes mamarios de gel de silicona,

Marca POLYTECH, Modelos XX

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH Altheimer Strasse 32 64807 Dieburg Alemania.

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

NUMERO DE SERIE: XXX

FECHA VENCIMIENTO: XX/YY

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAA/MM

USO UNICO NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

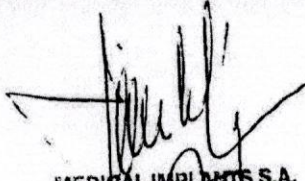
METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: calor seco

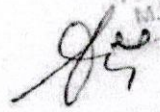
Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-62

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Implantes mamarios de gel de silicona,

Marca POLYTECH, Modelos XX

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH Altheimer Strasse 32 64807 Dieburg Alemania.

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO NO REESTERILIZAR

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: calor seco

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-62

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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.

Todos los tipos de gel utilizados tienen una alta cohesividad pero pueden diferenciarse por su firmeza dependiente del tipo de implante.

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

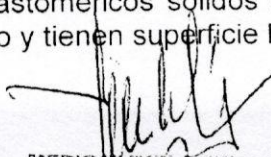
- lisa: POLYsmooth™ (REF 10xxx, 5xxxx)
- texturizada: MESMO® (15xxx), POLYtxt® (REF 2xxxx, 4xxxx)

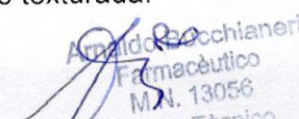
El diseño así como la producción, suministro y servicio al cliente están sujetos a un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con las normas EN ISO 9001 y EN ISO 13485. Los productos están certificados con CE y cumplen los requisitos de la Directiva Europea sobre los Dispositivos Médicos y otras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

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.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

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 (POLYsmooth™) o texturada (POLYtxt®, MESMO®) o estar recubierta de Microthane®.

Materiales de relleno:

Los implantes se fabrican con silicona sólida. 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 texturados: poseen una bolsa con fondo abierto de polietileno para facilitar la inserción.

Material de acondicionamiento y empaque:

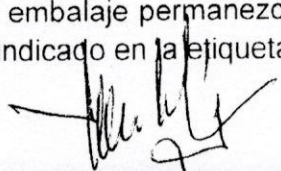
Los productos se suministran embalados individualmente, en doble envase estéril. No se debe abrir o romper el envase interior hasta el momento de insertar definitivamente el implante.

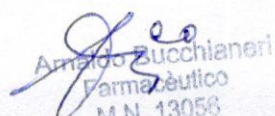
Cada implante lleva una etiqueta autoadhesiva que indica: fecha de intervención, proveedor, volumen o tamaño, número de referencia y número de serie. Estas etiquetas deben pegarse directamente sobre el historial de operación del paciente y en el pasaporte de implante. (Tarjeta de implante).

ESTERILIZACIÓN:

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 (AAAA-MM).


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Amalio Zucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

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.

INDICACIONES

Para ser utilizados en cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas (p. ej., después de una mastectomía).

CONTRAINDICACIONES

Posibles contraindicaciones:

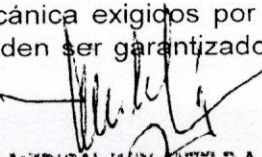
Además de las contraindicaciones generales de medidas invasivas pueden existir las siguientes contraindicaciones clínicas:

- 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 (para implantes en la zona mamaria o pectoral)
- Embarazo, lactancia (para implantes en la zona mamaria)
- Inflamación en el área prospectiva de implantación
- Un sistema inmune suprimido

ADVERTENCIAS

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.
- 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.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Armanda Bufano
Farmacéutico
M.N. 13053
Director Técnico

Por esta razón, la seguridad del producto exigida no puede ser garantizada para su reutilización.

PRECAUCIONES

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 o expansores antes de someterse a cualquier diagnóstico de imagen.

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 EFECTOS ADVERSOS y 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 en la aplicación del expansor), 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

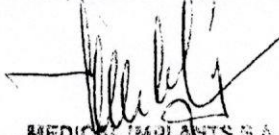
Posibles hematomas pueden ser precursores a una infección y aumentar el riesgo de fibrosis capsular. Por lo tanto, debe evitarse la formación de hematomas o, en caso de que se produzcan, deben ser tratados inmediatamente. Las grandes acumulaciones de fluido postoperatorias o hematomas pueden derivar, 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).


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Ricchianeri
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

- 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.
- Infecciones: Las infecciones en relación con implantes mamarios son muy escasas (0,114 %, Brand, 1993). Las infecciones de etiología incierta después de la implantación 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 explicación. 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 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.
- 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,) 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.


 MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 Amalio Buschianoni
 Farmacéutico
 M.N. 13053
 Director Técnico

- 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.
- 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): Varias investigaciones han demostrado un posible vínculo entre los implantes mamarios y el desarrollo de ALCL. Esto significa que las mujeres con implantes mamarios pueden tener un pequeño riesgo mayor de desarrollar ALCL. Los pacientes deben ser informados por su cirujano acerca del bajo riesgo de ALCL y deben ser aconsejados que, en caso de que aparezcan seromas o síntomas como hinchazón y dolor en la región del implante un año después de la operación, deben de consultar con su médico

Hinchazón de los ganglios linfáticos axilares

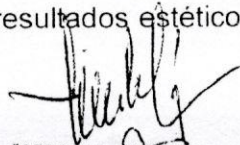
- Herida superficial

INFORMACION 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 y postoperatorios en general y relacionados a los implantes.

De ese modo, los pacientes deben ser informados por su cirujano acerca del bajo riesgo de ALCL y deben ser aconsejados que, en caso de que aparezcan seromas o síntomas como hinchazón y dolor en la región del implante un año después de la operación, deben de consultar con su médico.

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 im-


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Anacleto Bucchianchi
Farmacéutico
M.N. 13053
Director Técnico

plantes 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 o a una deflación del expansor bajo la piel, lo que obligaría a extraer el implante.

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 cómo examinarse para detectar tumores.

TECNICAS QUIRURGICAS

La implantación debe realizarse con cuidado. Los implantes pueden ser dañados por excesiva tensión manual, manipulación o instrumentos quirúrgicos. Si se daña la envoltura de elastómero, el material de relleno podría salir del implante. Por lo tanto, es importante asegurarse de que durante la cirugía el implante no está dañado por objetos afilados o puntiagudos (bisturí o similar). Además, se debe evitar la expansión excesiva del implante, ya que esto podría conducir a la ruptura de la envoltura.

¡Los productos dañados o modificados no deben ser implantados! ¡Un implante de reemplazo debe estar disponible durante la implantación!

Debe evitarse una combinación directa del implante con una preparación medicinal.

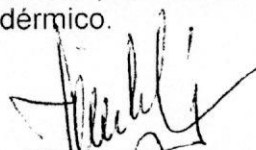
Para la inserción de implantes texturados o recubiertos de Microthane®, recomendamos utilizar la bolsa de polietileno (véase la técnica Dolsky) suministrada con el implante.

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); véase el catálogo actual).
- 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.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Amalio Buech
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

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.

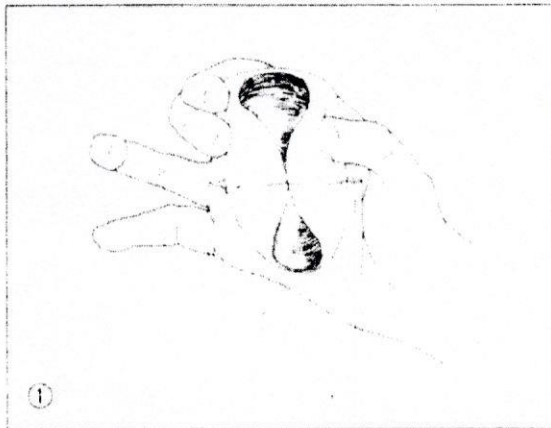
Para evitar dichas contaminaciones es necesario un cuidado extraordinario. Por ello, todo el personal implicado debe limpiar los guantes estériles con solución salina estéril antes de tocar el implante.

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.

Técnica de Dolsky

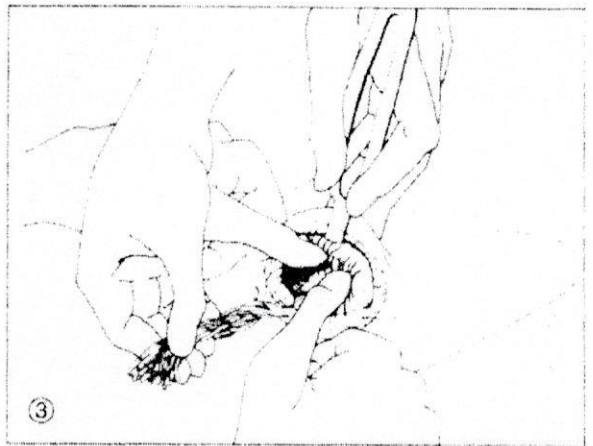
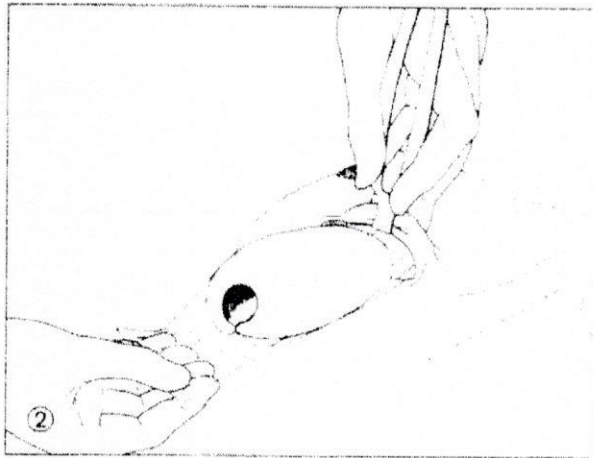
- Humedezca el implante y la bolsa de inserción con solución salina estéril.
- Introduzca el implante en la bolsa (1).



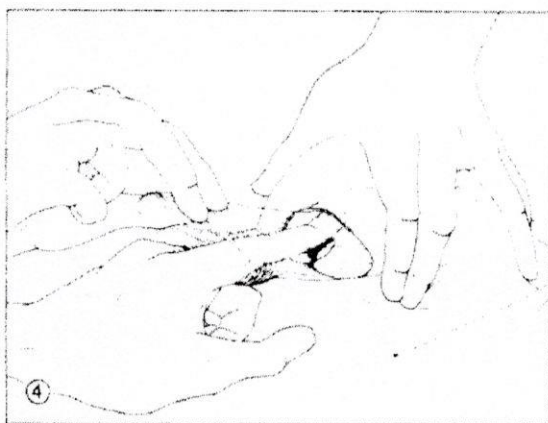
- Doble el extremo proximal de la bolsa sobre la parte superior del implante.
- Gire el extremo distal de la bolsa hasta que la bolsa rodee estrechamente el implante.
- Introduzca la bolsa con el implante por el extremo proximal con la bolsa abierta doblada hacia arriba (2).


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Anaido Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico



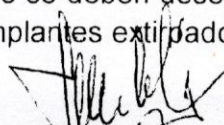
• Coloque el implante en la posición correcta y manténgalo ahí (3) mientras retira la bolsa (4).



Explantación

Si un implante ha de ser extirpado, se aconseja prudencia y cautela. Se van a utilizar las técnicas estándar que sean más adecuadas en cada caso.

Los explantes se deben desechar y descontaminar según las regulaciones nacionales. Los implantes extirpados no representan ningún riesgo para las personas o



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Armando Buccianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

el medio ambiente y pueden, si no están contaminados, desecharse como basura usual.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

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.



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



Arnaldo Buccheri
Farmacéutico
M.N. 13258
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7891-17-7 TM

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7891-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de gel de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-855 prótesis mamarias internas rellenas con gel

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas

Modelo/s: Implantes Mamarios, lisos, rellenos de gel de silicona Sublime Line®:

Même® SLS SublimeLine		Même® SMS SublimeLine		Même® SHS SublimeLine		Même® SXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
10724-055	55	10725-070	70	10726-090	90	10727-105	105
10724-065	65	10725-090	90	10726-110	110	10727-125	125
10724-085	85	10725-105	105	10726-125	125	10727-155	155
10724-095	95	10725-120	120	10726-155	155	10727-180	180
10724-110	110	10725-145	145	10726-180	180	10727-215	215

1

10724-125	125	10725-165	165	10726-210	210	10727-250	250
10724-150	150	10725-195	195	10726-235	235	10727-285	285
10724-165	165	10725-220	220	10726-255	255	10727-305	305
10724-185	185	10725-255	255	10726-275	275	10727-330	330
10724-215	215	10725-270	270	10726-295	295	10727-355	355
10724-235	235	10725-285	285	10726-315	315	10727-380	380
10724-270	270	10725-300	300	10726-335	335	10727-430	430
10724-295	295	10725-320	320	10726-360	360	10727-485	485
10724-330	330	10725-360	360	10726-400	400	10727-545	545
10724-365	365	10725-400	400	10726-450	450	10727-610	610
10724-400	400	10725-445	445	10726-505	505	10727-675	675
10724-440	440	10725-495	495	10726-560	560		
10724-485	485	10725-545	545	10726-620	620		
		10725-600	600	10726-690	690		
		10725-660	660				

Implantes Mamarios, lisos, rellenos de gel de silicona Sistema Modular:

Même® SLP		Même® SMP		Même® SHP		Même® SXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
10624-050	50	10625-065	65	10626-080	80	10627-095	095
10624-060	60	10625-080	80	10626-100	100	10627-115	115
10624-075	75	10625-095	95	10626-115	115	10627-140	140
10624-085	85	10625-110	110	10626-140	140	10627-165	165
10624-100	100	10625-130	130	10626-165	165	10627-195	195
10624-115	115	10625-150	150	10626-190	190	10627-225	225
10624-135	135	10625-175	175	10626-215	215	10627-260	260
10624-150	150	10625-200	200	10626-235	235	10627-280	280
10624-170	170	10625-230	230	10626-250	250	10627-300	300
10624-195	195	10625-260	260	10626-270	270	10627-320	320
10624-215	215	10625-275	275	10626-285	285	10627-345	345
10624-245	245	10625-290	290	10626-305	305	10627-390	390
10624-270	270	10625-325	325	10626-325	325	10627-440	440
10624-300	300	10625-365	365	10626-365	365	10627-495	495
10624-330	330	10625-405	405	10626-410	410	10627-555	555
10624-365	365	10625-450	450	10626-460	460	10627-615	615
10624-400	400	10625-495	495	10626-510	510	10627-685	685

7



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

10624-440	440	10625-545	545	10626-565	565		
		10625-600	600	10626-625	625		
				10626-690	690		

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona.
Sublime Line®:

Même® MesmoLS SublimeLine		Même® MesmoMS SublimeLine		Même® MesmoHS SublimeLine		Même® MesmoXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15724-055	55	15725-070	70	15726-090	90	15727-105	105
15724-065	65	15725-090	90	15726-110	110	15727-125	125
15724-085	85	15725-105	105	15726-125	125	15727-155	155
15724-095	95	15725-120	120	15726-155	155	15727-180	180
15724-110	110	15725-145	145	15726-180	180	15727-215	215
15724-125	125	15725-165	165	15726-210	210	15727-250	250
15724-150	150	15725-195	195	15726-235	235	15727-285	285
15724-165	165	15725-220	220	15726-255	255	15727-305	305
15724-185	185	15725-255	255	15726-275	275	15727-330	330
15724-215	215	15725-270	270	15726-295	295	15727-355	355
15724-235	235	15725-285	285	15726-315	315	15727-380	380
15724-270	270	15725-300	300	15726-335	335	15727-430	430
15724-295	295	15725-320	320	15726-360	360	15727-485	485
15724-330	330	15725-360	360	15726-400	400	15727-545	545
15724-365	365	15725-400	400	15726-450	450	15727-610	610
15724-400	400	15725-445	445	15726-505	505	15727-675	675
15724-440	440	15725-495	495	15726-560	560		
15724-485	485	15725-545	545	15726-620	620		
		15725-600	600	15726-690	690		
		15725-660	660				

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona.
Sublime Line®:

RPL® MesmoLS SublimeLine	RPL® MesmoMS SublimeLine	RPL® MesmoHS SublimeLine	RPL® MesmoXS SublimeLine
-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------

1

REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15734-050	50	15735-065	65	15736-075	75	15737-095	95
15734-060	60	15735-075	75	15736-095	95	15737-110	110
15734-070	70	15735-095	95	15736-115	115	15737-130	130
15734-085	85	15735-110	110	15736-130	130	15737-160	160
15734-100	100	15735-125	125	15736-160	160	15737-185	185
15734-110	110	15735-150	150	15736-180	180	15737-220	220
15734-125	125	15735-170	170	15736-210	210	15737-255	255
15734-150	150	15735-195	195	15736-240	240	15737-290	290
15734-165	165	15735-220	220	15736-260	260	15737-330	330
15734-185	185	15735-255	255	15736-275	275	15737-380	380
15734-210	210	15735-265	265	15736-300	300	15737-425	425
15734-235	235	15735-280	280	15736-315	315	15737-480	480
15734-265	265	15735-300	300	15736-330	330	15737-535	535
15734-290	290	15735-320	320	15736-350	350	15737-600	600
15734-320	320	15735-350	350	15736-395	395	15737-665	665
15734-350	350	15735-390	390	15736-445	445	15737-730	730
15734-390	390	15735-435	435	15736-495	495		
15734-425	425	15735-480	480	15736-550	550		
		15735-530	530	15736-605	605		
		15735-580	580	15736-670	670		
				15736-735	735		

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Opticon® MesmoLS SublimeLine		Opticon® MesmoMS SublimeLine		Opticon® MesmoHS SublimeLine		Opticon® MesmoXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15744-045	45	15745-055	55	15746-065	65	15747-075	75
15744-050	50	15745-065	65	15746-075	75	15747-095	95
15744-060	60	15745-075	75	15746-095	95	15747-115	115
15744-070	70	15745-095	95	15746-115	115	15747-130	130
15744-085	85	15745-105	105	15746-130	130	15747-160	160
15744-095	95	15745-125	125	15746-155	155	15747-185	185
15744-110	110	15745-145	145	15746-175	175	15747-215	215
15744-120	120	15745-165	165	15746-205	205	15747-240	240

1



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

15744-140	140	15745-185	185	15746-230	230	15747-280	280
15744-160	160	15745-210	210	15746-265	265	15747-320	320
15744-175	175	15745-235	235	15746-295	295	15747-360	360
15744-200	200	15745-265	265	15746-335	335	15747-400	400
15744-220	220	15745-295	295	15746-375	375	15747-450	450
15744-240	240	15745-330	330	15746-420	420	15747-500	500
15744-270	270	15745-365	365	15746-460	460	15747-560	560
15744-295	295	15745-400	400	15746-510	510	15747-615	615
15744-325	325	15745-445	445	15746-560	560	15747-680	680
15744-360	360	15745-360	490	15746-615	615	15747-750	750

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona.
Sublime Line®:

Optimam® MesmoLS SublimeLine		Optimam® MesmoMS SublimeLine		Optimam® MesmoHS SublimeLine		Optimam® MesmoXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15774-060	60	15775-075	75	15776-095	95	15777-110	110
15774-070	70	15775-090	90	15776-110	110	15777-130	130
15774-085	85	15775-105	105	15776-130	130	15777-160	160
15774-100	100	15775-125	125	15776-155	155	15777-185	185
15774-110	110	15775-150	150	15776-180	180	15777-220	220
15774-130	130	15775-170	170	15776-215	215	15777-255	255
15774-150	150	15775-200	200	15776-250	250	15777-290	290
15774-170	170	15775-225	225	15776-280	280	15777-335	335
15774-195	195	15775-260	260	15776-320	320	15777-385	385
15774-220	220	15775-290	290	15776-365	365	15777-440	440
15774-240	240	15775-330	330	15776-415	415	15777-495	495
15774-275	275	15775-370	370	15776-460	460	15777-555	555
15774-305	305	15775-405	405	15776-515	515	15777-620	620
15774-335	335	15775-455	455	15776-570	570	15777-695	695
15774-375	375	15775-505	505	15776-640	640		
15774-415	415	15775-555	555	15776-705	705		

15774-450	450	15775-610	610				
15774-495	495	15775-670	670				

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona.
Sistema Modular:

Même® MesomoLP		Même® MesomoMP		Même® MesomoHP		Même® MesomoXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15624-050	50	15625-065	65	15626-080	80	15627-095	095
15624-060	60	15625-080	80	15626-100	100	15627-115	115
15624-075	75	15625-095	95	10626-115	115	10627-140	140
15624-085	85	15625-110	110	15626-140	140	15627-165	165
15624-100	100	15625-130	130	15626-165	165	15627-195	195
15624-115	115	15625-150	150	15626-190	190	15627-225	225
15624-135	135	15625-175	175	15626-215	215	15627-260	260
15624-150	150	15625-200	200	15626-235	235	15627-280	280
15624-170	170	15625-230	230	15626-250	250	15627-300	300
15624-195	195	15625-260	260	15626-270	270	15627-320	320
15624-215	215	15625-275	275	15626-285	285	15627-345	345
15624-245	245	15625-290	290	15626-305	305	15627-390	390
15624-270	270	15625-325	325	15626-325	325	15627-440	440
15624-300	300	15625-365	365	15626-365	365	15627-495	495
15624-330	330	15625-405	405	15626-410	410	15627-555	555
15624-365	365	15625-450	450	15626-460	460	15627-615	615
15624-400	400	15625-495	495	15626-510	510	15627-685	685
15624-440	440	15625-545	545	15626-565	565		
		15625-600	600	15626-625	625		
				15626-690	690		

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona.
Sistema Modular:

RPL® MesomoLP		RPL® MesomoMP		RPL® MesomoHP		RPL® MesomoXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15634-045	45	15635-060	60	15636-070	70	15637-085	85
15634-055	55	15635-070	70	15636-085	85	15637-100	100
15634-065	65	15635-085	85	15636-105	105	15637-120	120
15634-075	75	15635-100	100	15636-120	120	15637-145	145
15634-090	90	15635-115	115	15636-145	145	15637-170	170

✓



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

15634-100	100	15635-135	135	15636-165	165	15637-200	200
15634-115	115	15635-155	155	15636-190	190	15637-230	230
15634-135	135	15635-175	175	15636-220	220	15637-265	265
15634-150	150	15635-200	200	15636-250	250	15637-300	300
15634-170	170	15635-230	230	15636-285	285	15637-345	345
15634-190	190	15635-255	255	15636-320	320	15637-385	385
15634-215	215	15635-290	290	15636-360	360	15637-435	435
15634-240	240	15635-320	320	15636-405	405	15637-485	485
15634-265	265	15635-355	355	15636-450	450	15637-545	545
15634-290	290	15635-395	395	15636-500	500	15637-605	605
15634-320	320	15635-435	435	15636-550	550	15637-665	665
15634-355	355	15635-480	480	15636-610	610	15637-735	735
15634-385	385	15635-525	525	15636-670	670		

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona.
Sistema Modular:

Opticon® Meso- moLP		Opticon® Meso- moMP		Opticon® MesomoHP		Opticon® MesomoXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15644-040	40	15645-050	55	15646-060	60	15647-070	70
15644-045	45	15645-060	60	15646-070	70	15647-085	85
15644-055	55	15645-070	70	15646-085	85	15647-105	105
15644-065	65	15645-085	85	15646-105	105	15647-120	120
15644-075	75	15645-095	95	15646-120	120	15647-145	145
15644-085	85	15645-115	115	15646-140	140	15647-170	170
15644-100	100	15645-130	130	15646-160	160	15647-195	195
15644-110	110	15645-150	150	15646-185	185	15647-220	220
15644-125	125	15645-170	170	15646-210	210	15647-255	255
15644-145	145	15645-190	190	15646-240	240	15647-290	290
15644-160	160	15645-215	215	15646-270	270	15647-325	325
15644-180	180	15645-240	240	15646-305	305	15647-365	365
15644-200	200	15645-270	270	15646-340	340	15647-410	410
15644-220	220	15645-300	300	15646-380	380	15647-455	455

✓

15644-245	245	15645-330	330	15646-420	420	15647-510	510
15644-270	270	15645-365	365	15646-465	465	15647-560	560
15644-295	295	15645-405	405	15646-510	510	15647-620	620
15644-325	325	15645-445	445	15646-560	560	15647-680	680

Implantes Mamarios, Mesmo®sensitive (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Optimam® MesomoLP		Optimam® MesomoMP		Optimam® MesomoHP		Optimam® MesomoXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
15674-055	55	15675-070	70	15676-085	85	15677-100	100
15674-065	65	15675-080	80	15676-100	100	15677-120	120
15674-075	75	15675-095	95	15676-120	120	15677-140	140
15674-090	90	15675-115	115	15676-140	140	15677-170	170
15674-100	100	15675-135	135	15676-165	165	15677-200	200
15674-120	120	15675-155	155	15676-195	195	15677-230	230
15674-135	135	15675-180	180	15676-225	225	15677-265	265
15674-155	155	15675-205	205	15676-255	255	15677-305	305
15674-175	175	15675-235	235	15676-290	290	15677-350	350
15674-200	200	15675-265	265	15676-330	330	15677-400	400
15674-220	220	15675-300	300	15676-375	375	15677-450	450
15674-250	250	15675-335	335	15676-420	420	15677-505	505
15674-275	275	15675-370	370	15676-470	470	15677-565	565
15674-305	305	15675-415	415	15676-520	520	15677-630	630
15674-340	340	15675-460	460	15676-580	580	15677-700	700
15674-375	375	15675-505	505	15676-640	640		
15674-410	410	15675-555	555				
15674-450	450	15675-610	610				

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Même® TLS SublimeLine		Même® TMS SublimeLine		Même® THS SublimeLine		Même® TXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20724-055	55	20725-070	70	20726-090	90	20727-105	105
20724-065	65	20725-090	90	20726-110	110	20727-125	125
20724-085	85	20725-105	105	20726-125	125	20727-155	155
20724-095	95	20725-120	120	20726-155	155	20727-180	180

↗



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

20724-110	110	20725-145	145	20726-180	180	20727-215	215
20724-125	125	20725-165	165	20726-210	210	20727-250	250
20724-150	150	20725-195	195	20726-235	235	20727-285	285
20724-165	165	20725-220	220	20726-255	255	20727-305	305
20724-185	185	20725-255	255	20726-275	275	20727-330	330
20724-215	215	20725-270	270	20726-295	295	20727-355	355
20724-235	235	20725-285	285	20726-315	315	20727-380	380
20724-270	270	20725-300	300	20726-335	335	20727-430	430
20724-295	295	20725-320	320	20726-360	360	20727-485	485
20724-330	330	20725-360	360	20726-400	400	20727-545	545
20724-365	365	20725-400	400	20726-450	450	20727-610	610
20724-400	400	20725-445	445	20726-505	505	20727-675	675
20724-440	440	20725-495	495	20726-560	560		
20724-485	485	20725-545	545	20726-620	620		
		20725-600	600	20726-690	690		
		20725-660	660				

Implantes Mamaros, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Replicon ® TLS SublimeLine		Replicon ® TMS SublimeLine		Replicon ® THS SublimeLine		Replicon ® TXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20734-050	50	20735-065	65	20736-075	75	20737-095	95
20734-060	60	20735-075	75	20736-095	95	20737-110	110
20734-070	70	20735-095	95	20736-115	115	20737-135	135
20734-085	85	20735-110	110	20736-130	130	20737-160	160
20734-100	100	20735-125	125	20736-160	160	20737-185	185
20734-110	110	20735-150	150	20736-180	180	20737-220	220
20734-125	125	20735-170	170	20736-210	210	20737-255	255
20734-150	150	20735-195	195	20736-240	240	20737-290	290
20734-165	165	20735-220	220	20736-260	260	20737-330	330
20734-185	185	20735-255	255	20736-275	275	20737-380	380
20734-210	210	20735-265	265	20736-300	300	20737-425	425

1

20734-235	235	20735-280	280	20736-315	315	20737-480	480
20734-265	265	20735-300	300	20736-350	350	20737-535	535
20734-290	290	20735-320	320	20736-395	395	20737-600	600
20734-320	320	20735-350	350	20736-445	445	20737-665	665
20734-350	350	20735-390	390	20736-495	495	20737-730	730
20734-390	390	20735-435	435	20736-550	550		
20734-425	425	20735-480	480	20736-605	605		
		20735-530	530	20736-670	670		
		20735-580	580	20736-735	735		

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Opticon® TLS SublimeLine		Opticon® TMS SublimeLine		Opticon® THS SublimeLine		Opticon® TXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20744-045	45	20745-055	55	20746-065	65	20747-075	75
20744-050	50	20745-065	65	20746-075	75	20747-095	95
20744-060	60	20745-075	75	20746-095	95	20747-115	115
20744-070	70	20745-095	95	20746-115	115	20747-130	130
20744-085	85	20745-105	105	20746-130	130	20747-160	160
20744-095	95	20745-125	125	20746-155	155	20747-185	185
20744-110	110	20745-145	145	20746-175	175	20747-215	215
20744-120	120	20745-165	165	20746-205	205	20747-240	240
20744-140	140	20745-185	185	20746-230	230	20747-280	280
20744-160	160	20745-210	210	20746-265	265	20747-320	320
20744-175	175	20745-235	235	20746-295	295	20747-360	360
20744-200	200	20745-265	265	20746-335	335	20747-400	400
20744-220	220	20745-295	295	20746-375	375	20747-450	450
20744-240	240	20745-330	330	20746-420	420	20747-500	500
20744-270	270	20745-365	365	20746-460	460	20747-560	560
20744-295	295	20745-400	400	20746-510	510	20747-615	615
20744-325	325	20745-445	445	20746-560	560	20747-680	680
20744-360	360	20745-490	490	20746-615	615	20747-750	750

Implantes Mamarios, POLYtext® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®:

Optimam® TLS SublimeLine	Optimam® TMS SublimeLine	Optimam® THS SublimeLine	Optimam® TXS SublimeLine
-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------



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

REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20774-060	60	20775-075	75	20776-095	95	20777-110	110
20774-070	70	20775-090	90	20776-110	110	20777-130	130
20774-085	85	20775-105	105	20776-130	130	20777-160	160
20774-100	100	20775-125	125	20776-155	155	20777-185	185
20774-110	110	20775-150	150	20776-180	180	20777-220	220
20774-130	130	20775-170	170	20776-215	215	20777-255	255
20774-150	150	20775-200	200	20776-250	250	20777-290	290
20774-170	170	20775-225	225	20776-280	280	20777-335	335
20774-195	195	20775-260	260	20776-320	320	20777-385	385
20774-220	220	20775-290	290	20776-365	365	20777-440	440
20774-240	240	20775-330	330	20776-415	415	20777-495	495
20774-275	275	20775-370	370	20776-460	460	20777-555	555
20774-305	305	20775-405	405	20776-515	515	20777-620	620
20774-335	335	20775-455	455	20776-570	570	20777-695	695
20774-375	375	20775-505	505	20776-640	640		
20774-415	415	20775-555	555	20776-705	705		
20774-450	450	20775-610	610				
20774-495	495	20775-670	670				

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Même® TLP		Même® TMP		Même® THP		Même® TXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20624-050	50	20625-065	65	20626-080	80	20627-095	095
20624-060	60	20625-080	80	20626-100	100	20627-115	115
20624-075	75	20625-095	95	10626-115	115	10627-140	140
20624-085	85	20625-110	110	20626-140	140	20627-165	165
20624-100	100	20625-130	130	20626-165	165	20627-195	195
20624-115	115	20625-150	150	20626-190	190	20627-225	225
20624-135	135	20625-175	175	20626-215	215	20627-260	260
20624-150	150	20625-200	200	20626-235	235	20627-280	280
20624-170	170	20625-230	230	20626-250	250	20627-300	300

1

20624-195	195	20625-260	260	20626-270	270	20627-320	320
20624-215	215	20625-275	275	20626-285	285	20627-345	345
20624-245	245	20625-290	290	20626-305	305	20627-390	390
20624-270	270	20625-325	325	20626-325	325	20627-440	440
20624-300	300	20625-365	365	20626-365	365	20627-495	495
20624-330	330	20625-405	405	20626-410	410	20627-555	555
20624-365	365	20625-450	450	20626-460	460	20627-615	615
20624-400	400	20625-495	495	20626-510	510	20627-685	685
20624-440	440	20625-545	545	20626-565	565		
		20625-600	600	20626-625	625		
				20626-690	690		

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Replicon ® TLP		Replicon ® TMP		Replicon ® THP		Replicon ® TXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20634-045	45	20635-060	60	20636-070	70	20637-085	85
20634-055	55	20635-070	70	20636-085	85	20637-100	100
20634-065	65	20635-085	85	20636-105	105	20637-120	120
20634-075	75	20635-100	100	20636-120	120	20637-145	145
20634-090	90	20635-115	115	20636-145	145	20637-170	170
20634-100	100	20635-135	135	20636-165	165	20637-200	200
20634-115	115	20635-155	155	20636-190	190	20637-230	230
20634-135	135	20635-175	175	20636-220	220	20637-265	265
20634-150	150	20635-200	200	20636-250	250	20637-300	300
20634-170	170	20635-230	230	20636-285	285	20637-345	345
20634-190	190	20635-255	255	20636-320	320	20637-385	385
20634-215	215	20635-290	290	20636-360	360	20637-435	435
20634-240	240	20635-320	320	20636-405	405	20637-485	485
20634-265	265	20635-355	355	20636-450	450	20637-545	545
20634-290	290	20635-395	395	20636-500	500	20637-605	605
20634-320	320	20635-435	435	20636-550	550	20637-665	665
20634-355	355	20635-480	480	20636-610	610	20637-735	735
20634-385	385	20635-525	525	20636-670	670		

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular®:



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

Opticon ® TLP		Opticon® TMP		Opticon ® THP		Opticon ® TXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20644-040	40	20645-050	50	20646-060	60	20647-070	70
20644-045	45	20645-060	60	20646-070	70	20647-085	85
20644-055	55	20645-070	70	20646-085	85	20647-105	105
20644-065	65	20645-085	85	20646-105	105	20647-120	120
20644-075	75	20645-095	95	20646-120	120	20647-145	145
20644-085	85	20645-115	115	20646-140	140	20647-170	170
20644-100	100	20645-130	130	20646-160	160	20647-195	195
20644-110	110	20645-150	150	20646-185	185	20647-220	220
20644-125	125	20645-170	170	20646-210	210	20647-255	255
20644-145	145	20645-190	190	20646-240	240	20647-290	290
20644-160	160	20645-215	215	20646-270	270	20647-325	325
20644-180	180	20645-240	240	20646-305	305	20647-365	365
20644-200	200	20645-270	270	20646-340	340	20647-410	410
20644-220	220	20645-300	300	20646-380	380	20647-455	455
20644-245	245	20645-330	330	20646-420	420	20647-510	510
20644-270	270	20645-365	365	20646-465	465	20647-560	560
20644-295	295	20645-405	405	20646-510	510	20647-620	620
20644-325	325	20645-445	445	20646-560	560	20647-680	680

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Sistema Modular:

Optimam® TLP		Optimam ® TMP		Optimam ® THP		Optimam® TXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
20674-055	55	20675-070	70	20676-085	85	20677-100	100
20674-065	65	20675-080	80	20676-100	100	20677-120	120
20674-075	75	20675-095	95	20676-120	120	20677-140	140
20674-090	90	20675-115	115	20676-140	140	20677-170	170
20674-100	100	20675-135	135	20676-165	165	20677-200	200
20674-120	120	20675-155	155	20676-195	195	20677-230	230
20674-135	135	20675-180	180	20676-225	225	20677-265	265
20674-155	155	20675-205	205	20676-255	255	20677-305	305

✓

20674-175	175	20675-235	235	20676-290	290	20677-350	350
20674-200	200	20675-265	265	20676-330	330	20677-400	400
20674-220	220	20675-300	300	20676-375	375	20677-450	450
20674-250	250	20675-335	335	20676-420	420	20677-505	505
20674-275	275	20675-370	370	20676-470	470	20677-565	565
20674-305	305	20675-415	415	20676-520	520	20677-630	630
20674-340	340	20675-460	460	20676-580	580	20677-700	700
20674-375	375	20675-505	505	20676-640	640		
20674-410	410	20675-555	555	20676-705	705		
20674-450	450	20675-610	610				

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona.
Diagon/Gel® 4Two – RR Redondo Regular:

RR MP/T 4Two		RR HP/T 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
21621-190	190	21622-225	225
21621-230	230	21622-255	255
21621-260	260	21622-285	285
21621-290	290	21622-325	325
21621-330	330	21622-360	360
21621-355	355	21622-410	410

Diagon/Gel® 4Two – AR Anatómico Redondo:

AR HP/T 4Two		AR XP/T 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
21631-195	195	21632-240	240
21631-225	225	21632-270	270
21631-255	255	21632-305	305
21631-285	285	21632-335	335
21631-315	315	21632-365	365
21631-345	345	21632-390	390
21631-400	400	21632-465	465
21631-440	440	21632-500	500
21631-480	480		

Diagon/Gel® 4Two – AO Anatómico Oval:

AO HP/T 4Two		AO XP/T 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)





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

21641-180	180	21642-215	215
21641-205	205	21642-245	245
21641-235	235	21642-285	285
21641-260	260	21642-305	305
21641-290	290	21642-335	335
21641-320	320	21642-380	380
21641-360	360	21642-415	415

Implantes Mamaros, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Diagon/Gel®:

Même® TLP Diagon/Gel		Même® TMP Diagon/Gel		Optimam ® THP Diagon/Gel		Même® TXP Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
21624-050	50	21625-065	65	21626-080	80	21627-095	095
21624-060	60	21625-080	80	21626-100	100	21627-115	115
21624-075	75	21625-095	95	21626-115	115	21627-140	140
21624-085	85	21625-110	110	21626-140	140	21627-165	165
21624-100	100	21625-130	130	21626-165	165	21627-195	195
21624-115	115	21625-150	150	21626-190	190	21627-225	225
21624-135	135	21625-175	175	21626-215	215	21627-260	260
21624-150	150	21625-200	200	21626-250	250	21627-300	300
21624-170	170	21625-230	230	21626-285	285	21627-345	345
21624-195	195	21625-260	260	21626-325	325	21627-390	390
21624-215	215	21625-290	290	21626-365	365	21627-440	440
21624-245	245	21625-325	325	21626-410	410	21627-495	495
21624-270	270	21625-365	365	21626-460	460	21627-555	555
21624-300	300	21625-405	405	21626-510	510	21627-615	615
21624-330	330	21625-450	450	21626-565	565	21627-685	685
21624-365	365	21625-495	495	21626-625	625		
21624-400	400	21625-545	545	21626-690	690		
21624-440	440	21625-600	600				

Implantes Mamaros, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona. Diagon/Gel®:

Replicon ® TLP Diagon/Gel		Replicon ® TMP Diagon/Gel		Replicon ® THP Diagon/Gel		Replicon ® TXP Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
21634-045	45	21635-060	60	21636-070	70	21637-085	85
21634-055	55	21635-070	70	21636-085	85	21637-100	100
21634-065	65	21635-085	85	21636-105	105	21637-120	120
21634-075	75	21635-100	100	21636-120	120	21637-145	145
21634-090	90	21635-115	115	21636-145	145	21637-170	170
21634-100	100	21635-135	135	21636-165	165	21637-200	200
21634-115	115	21635-155	155	21636-190	190	21637-230	230
21634-135	135	21635-175	175	21636-220	220	21637-265	265
21634-150	150	21635-200	200	21636-250	250	21637-300	300
21634-170	170	21635-230	230	21636-285	285	21637-345	345
21634-190	190	21635-255	255	21636-320	320	21637-385	385
21634-215	215	21635-290	290	21636-360	360	21637-435	435
21634-240	240	21635-320	320	21636-405	405	21637-485	485
21634-265	265	21635-355	355	21636-450	450	21637-545	545
21634-290	290	21635-395	395	21636-500	500	21637-605	605
21634-320	320	21635-435	435	21636-550	550	21637-665	665
21634-355	355	21635-480	480	21636-610	610	21637-735	735
21634-385	385	21635-525	525	21636-670	670		

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturados), rellenos de gel de silicona.
Diagon/Gel®:

Opticon ® TLP Diagon/Gel		Opticon® TMP Diagon/Gel		Opticon ® THP Diagon/Gel		Opticon ® TXP Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
21644-040	40	21645-050	50	21646-060	60	21647-070	70
21644-045	45	21645-060	60	21646-070	70	21647-085	85
21644-055	55	21645-070	70	21646-085	85	21647-105	105
21644-065	65	21645-085	85	21646-105	105	21647-120	120
21644-075	75	21645-095	95	21646-120	120	21647-145	145
21644-085	85	21645-115	115	21646-140	140	21647-170	170
21644-100	100	21645-130	130	21646-160	160	21647-195	195
21644-110	110	21645-150	150	21646-185	185	21647-220	220
21644-125	125	21645-170	170	21646-210	210	21647-255	255
21644-145	145	21645-190	190	21646-240	240	21647-290	290

7



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

21644-160	160	21645-215	215	21646-270	270	21647-325	325
21644-180	180	21645-240	240	21646-305	305	21647-365	365
21644-200	200	21645-270	270	21646-340	340	21647-410	410
21644-220	220	21645-300	300	21646-380	380	21647-455	455
21644-245	245	21645-330	330	21646-420	420	21647-510	510
21644-270	270	21645-365	365	21646-465	465	21647-560	560
21644-295	295	21645-405	405	21646-510	510	21647-620	620
21644-325	325	21645-445	445	21646-560	560	21647-680	680

Período de vida útil: 5 años

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envase de a pares

Método de Esterilización: calor seco

Nombre del fabricante: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH

Lugar/es de elaboración: Alzheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-554-62, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7891-17-7

Disposición Nº **002857**

Dr. ROBERTO LEDI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

