



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7893-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7893-17-4 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Polytech, nombre descriptivo Implantes mamarios de gel de silicona, recubiertos de micropoliuretano, 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09812878-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-554-63”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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 4°. 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:

Même ® MLS		Même ® MMS		Même ® MHS		Même ® MXS	
Sublime Line		Sublime Line		Sublime Line		Sublime Line	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30724-055	55	30725-070	70	30726-090	90	30727-105	105
30724-065	65	30725-090	90	30726-110	110	30727-125	125
30724-085	85	30725-105	105	30726-125	125	30727-155	155
30724-095	95	30725-120	120	30726-155	155	30727-180	180
30724-110	110	30725-145	145	30726-180	180	30727-215	215
30724-125	125	30725-165	165	30726-210	210	30727-250	250

30724-150	150	30725-195	195	30726-235	235	30727-285	285
30724-165	165	30725-220	220	30726-255	255	30727-305	305
30724-185	185	30725-255	255	30726-275	275	30727-330	330
30724-215	215	30725-285	285	30726-295	295	30727-355	355
30724-235	235	30725-300	300	30726-315	315	30727-380	380
30724-270	270	30725-320	320	30726-335	335	30727-430	430
30724-295	295	30725-360	360	30726-360	360	30727-485	485
30724-330	330	30725-400	400	30726-400	400	30727-545	545
30724-365	365	30725-445	445	30726-450	450	30727-610	610
30724-400	400	30725-495	495	30726-505	505	30727-675	675
30724-440	440	30725-545	545	30726-560	560		
30724-485	485	30725-600	600	30726-620	620		
		30725-660	660	30726-690	690		

Replicon ® MLS SublimeLine		Replicon ® MMS SublimeLine		Replicon ® MHS SublimeLine		Replicon ® MXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30734-050	50	30735-065	65	30736-075	75	30737-095	95
30734-060	60	30735-075	75	30736-095	95	30737-110	110
30734-070	70	30735-095	95	30736-115	115	30737-135	135
30734-085	85	30735-110	110	30736-130	130	30737-160	160
30734-100	100	30735-125	125	30736-160	160	30737-185	185
30734-110	110	30735-150	150	30736-180	180	30737-220	220
30734-125	125	30735-170	170	30736-210	210	30737-255	255
30734-150	150	30735-195	195	30736-240	240	30737-290	290
30734-165	165	30735-220	220	30736-260	260	30737-330	330
30734-185	185	30735-255	255	30736-275	275	30737-380	380
30734-210	210	30735-265	265	30736-300	300	30737-425	425
30734-235	235	30735-280	280	30736-315	315	30737-480	480
30734-265	265	30735-300	300	30736-330	330	30737-535	535
30734-290	290	30735-320	320	30736-350	350	30737-600	600
30734-320	320	30735-350	350	30736-395	395	30737-665	665
30734-350	350	30735-390	390	30736-445	445	30737-730	730
30734-390	390	30735-435	435	30736-495	495		
30734-425	425	30735-480	480	30736-550	550		
		30735-530	530	30736-605	605		
		30735-580	580	30736-670	670		
				30736-735	735		
Opticon ® MLS SublimeLine		Opticon® MMS SublimeLine		Opticon ® MHS SublimeLine		Opticon ® MXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30744-045	45	30745-055	55	30746-065	65	30747-075	75
30744-050	50	30745-065	65	30746-075	75	30747-095	95
30744-060	60	30745-075	75	30746-095	95	30747-115	115
30744-070	70	30745-095	95	30746-115	115	30747-130	130
30744-085	85	30745-105	105	30746-130	130	30747-160	160
30744-095	95	30745-125	125	30746-155	155	30747-185	185

30744-110	110	30745-145	145	30746-175	175	30747-215	215
30744-120	120	30745-165	165	30746-205	205	30747-240	240
30744-140	140	30745-185	185	30746-230	230	30747-280	280
30744-160	160	30745-210	210	30746-265	265	30747-320	320
30744-175	175	30745-235	235	30746-295	295	30747-360	360
30744-200	200	30745-265	265	30746-335	335	30747-400	400
30744-220	220	30745-295	295	30746-375	375	30747-450	450
30744-240	240	30745-330	330	30746-420	420	30747-500	500
30744-270	270	30745-365	365	30746-460	460	30747-560	560
30744-295	295	30745-400	400	30746-510	510	30747-615	615
30744-325	325	30745-445	445	30746-560	560	30747-680	680
30744-360	360	30745-490	490	30746-615	615	30747-750	750
Optimam® MLS		Optimam ® MMS		Optimam ® MHS		Optimam® MXS	
SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine		SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30774-060	60	30775-075	75	30776-095	95	30777-110	110
30774-070	70	30775-090	90	30776-110	110	30777-130	130
30774-085	85	30775-105	105	30776-130	130	30777-160	160
30774-100	100	30775-125	125	30776-155	155	30777-185	185
30774-110	110	30775-150	150	30776-180	180	30777-220	220
30774-130	130	30775-170	170	30776-215	215	30777-255	255
30774-150	150	30775-200	200	30776-250	250	30777-290	290
30774-170	170	30775-225	225	30776-280	280	30777-335	335
30774-195	195	30775-260	260	30776-320	320	30777-385	385
30774-220	220	30775-290	290	30776-365	365	30777-440	440
30774-240	240	30775-330	330	30776-415	415	30777-495	495
30774-275	275	30775-370	370	30776-460	460	30777-555	555
30774-305	305	30775-405	405	30776-515	515	30777-620	620
30774-335	335	30775-455	455	30776-570	570	30777-695	695
30774-375	375	30775-505	505	30776-640	640		
30774-415	415	30775-555	555	30776-705	705		
30774-450	450	30775-610	610				
30774-495	495	30775-670	670				
Même® MLP		Même® MMP		Même® MHP		Même® MXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30624-050	50	30625-065	65	30626-080	80	30627-095	095
30624-060	60	30625-080	80	30626-100	100	30627-115	115
30624-075	75	30625-095	95	30626-115	115	30627-140	140
30624-085	85	30625-110	110	30626-140	140	30627-165	165
30624-100	100	30625-130	130	30626-165	165	30627-195	195
30624-115	115	30625-150	150	30626-190	190	30627-225	225
30624-135	135	30625-175	175	30626-215	215	30627-260	260
30624-150	150	30625-200	200	30626-235	235	30627-280	280
30624-170	170	30625-230	230	30626-250	250	30627-300	300
30624-195	195	30625-260	260	30626-270	270	30627-320	320
30624-215	215	30625-275	275	30626-285	285	30627-345	345
30624-245	245	30625-290	290	30626-305	305	30627-390	390



30624-270	270	30625-325	325	30626-325	325	30627-440	440
30624-300	300	30625-365	365	30626-365	365	30627-495	495
30624-330	330	30625-405	405	30626-410	410	30627-555	555
30624-365	365	30625-450	450	30626-460	460	30627-615	615
30624-400	400	30625-495	495	30626-510	510	30627-685	685
30624-440	440	30625-545	545	30626-565	565		
		30625-600	600	30626-625	625		
				30626-690	690		

Sistema Modular

Replicon ® MLP		Replicon ® MMP		Replicon ® MHP		Replicon ® MXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30634-045	45	30635-060	60	30636-070	70	30637-085	85
30634-055	55	30635-070	70	30636-085	85	30637-100	100
30634-065	65	30635-085	85	30636-105	105	30637-120	120
30634-075	75	30635-100	100	30636-120	120	30637-145	145
30634-090	90	30635-115	115	30636-145	145	30637-170	170
30634-100	100	30635-135	135	30636-165	165	30637-200	200
30634-115	115	30635-155	155	30636-190	190	30637-230	230
30634-135	135	30635-175	175	30636-220	220	30637-265	265
30634-150	150	30635-200	200	30636-250	250	30637-300	300
30634-170	170	30635-230	230	30636-285	285	30637-345	345
30634-190	190	30635-255	255	30636-320	320	30637-385	385
30634-215	215	30635-290	290	30636-360	360	30637-435	435
30634-240	240	30635-320	320	30636-405	405	30637-485	485
30634-265	265	30635-355	355	30636-450	450	30637-545	545
30634-290	290	30635-395	395	30636-500	500	30637-605	605
30634-320	320	30635-435	435	30636-550	550	30637-665	665
30634-355	355	30635-480	480	30636-610	610	30637-735	735
30634-385	385	30635-525	525	30636-670	670		

Sistema Modular

Opticon ® MLP		Opticon® MMP		Opticon ® MHP		Opticon ® MXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30644-040	40	30645-050	50	30646-060	60	30647-070	70
30644-045	45	30645-060	60	30646-070	70	30647-085	85
30644-055	55	30645-070	70	30646-085	85	30647-105	105
30644-065	65	30645-085	85	30646-105	105	30647-120	120
30644-075	75	30645-095	95	30646-120	120	30647-145	145
30644-085	85	30645-115	115	30646-140	140	30647-170	170
30644-100	100	30645-130	130	30646-160	160	30647-195	195
30644-110	110	30645-150	150	30646-185	185	30647-220	220
30644-125	125	30645-170	170	30646-210	210	30647-255	255
30644-145	145	30645-190	190	30646-240	240	30647-290	290
30644-160	160	30645-215	215	30646-270	270	30647-325	325
30644-180	180	30645-240	240	30646-305	305	30647-365	365

30644-200	200	30645-270	270	30646-340	340	30647-410	410
30644-220	220	30645-300	300	30646-380	380	30647-455	455
30644-245	245	30645-330	330	30646-420	420	30647-510	510
30644-270	270	30645-365	365	30646-465	465	30647-560	560
30644-295	295	30645-405	405	30646-510	510	30647-620	620
30644-325	325	30645-445	445	30646-560	560	30647-680	680

### Sistema Modular

Optimam® MLP		Optimam ® MMP		Optimam ® MHP		Optimam® MXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30674-055	55	30675-070	70	30676-085	85	30677-100	100
30674-065	65	30675-080	80	30676-100	100	30677-120	120
30674-075	75	30675-095	95	30676-120	120	30677-140	140
30674-090	90	30675-115	115	30676-140	140	30677-170	170
30674-100	100	30675-135	135	30676-165	165	30677-200	200
30674-120	120	30675-155	155	30676-195	195	30677-230	230
30674-135	135	30675-180	180	30676-225	225	30677-265	265
30674-155	155	30675-205	205	30676-255	255	30677-305	305
30674-175	175	30675-235	235	30676-290	290	30677-350	350
30674-200	200	30675-265	265	30676-330	330	30677-400	400
30674-220	220	30675-300	300	30676-375	375	30677-450	450
30674-250	250	30675-335	335	30676-420	420	30677-505	505
30674-275	275	30675-370	370	30676-470	470	30677-565	565
30674-305	305	30675-415	415	30676-520	520	30677-630	630
30674-340	340	30675-460	460	30676-580	580	30677-700	700
30674-375	375	30675-505	505	30676-640	640		
30674-410	410	30675-555	555	30676-705	705		
30674-450	450	30675-610	610				

### Diagon/Gel® 4Two – RR Redondo Regular

RR MP/M 4Two		RR HP/M 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
31621-190	190	31622-225	225
31621-230	230	31622-255	255
31621-260	260	31622-285	285
31621-290	290	31622-325	325
31621-330	330	31622-360	360
31621-355	355	31622-410	410

### Diagon/Gel® 4Two – AR Anatómico Redondo

AR HP/M 4Two		AR XP/M 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
31631-195	195	31632-240	240
31631-225	225	31632-270	270
31631-255	255	31632-305	305
31631-285	285	31632-335	335

31631-315	315	31632-365	365
31631-345	345	31632-390	390
31631-400	400	31632-465	465
31631-440	440	31632-500	500
31631-480	480		

Diagon/Gel® 4Two – AO Anatómico Oval

AO HP/M 4Two		AO XP/M 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
31641-180	180	31642-215	215
31641-205	205	31642-245	245
31641-235	235	31642-285	285
31641-260	260	31642-305	305
31641-290	290	31642-335	335
31641-320	320	31642-380	380
31641-360	360	31642-415	415

Diagon/Gel®

Même® MLP		Même® MMP		Optimam ® MHP		Même® MXP	
Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
31624-050	50	31625-065	65	31626-080	80	31627-095	095
31624-060	60	31625-080	80	31626-100	100	31627-115	115
31624-075	75	31625-095	95	31626-115	115	31627-140	140
31624-085	85	31625-110	110	31626-140	140	31627-165	165
31624-100	100	31625-130	130	31626-165	165	31627-195	195
31624-115	115	31625-150	150	31626-190	190	31627-225	225
31624-135	135	31625-175	175	31626-215	215	31627-260	260
31624-150	150	31625-200	200	31626-250	250	31627-300	300
31624-170	170	31625-230	230	31626-285	285	31627-345	345
31624-195	195	31625-260	260	31626-325	325	31627-390	390
31624-215	215	31625-290	290	31626-365	365	31627-440	440
31624-245	245	31625-325	325	31626-410	410	31627-495	495
31624-270	270	31625-365	365	31626-460	460	31627-555	555
31624-300	300	31625-405	405	31626-510	510	31627-615	615
31624-330	330	31625-450	450	31626-565	565	31627-685	685
31624-365	365	31625-495	495	31626-625	625		
31624-400	400	31625-545	545	31626-690	690		
31624-440	440	31625-600	600				

Diagon/Gel®

Replicon ® MLP	Replicon ® MMP	Replicon ® MHP	Replicon ® MXP
----------------	----------------	----------------	----------------

Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
31634-045	45	31635-060	60	31636-070	70	31637-085	85
31634-055	55	31635-070	70	31636-085	85	31637-100	100
31634-065	65	31635-085	85	31636-105	105	31637-120	120
31634-075	75	31635-100	100	31636-120	120	31637-145	145
31634-090	90	31635-115	115	31636-145	145	31637-170	170
31634-100	100	31635-135	135	31636-165	165	31637-200	200
31634-115	115	31635-155	155	31636-190	190	31637-230	230
31634-135	135	31635-175	175	31636-220	220	31637-265	265
31634-150	150	31635-200	200	31636-250	250	31637-300	300
31634-170	170	31635-230	230	31636-285	285	31637-345	345
31634-190	190	31635-255	255	31636-320	320	31637-385	385
31634-215	215	31635-290	290	31636-360	360	31637-435	435
31634-240	240	31635-320	320	31636-405	405	31637-485	485
31634-265	265	31635-355	355	31636-450	450	31637-545	545
31634-290	290	31635-395	395	31636-500	500	31637-605	605
31634-320	320	31635-435	435	31636-550	550	31637-665	665
31634-355	355	31635-480	480	31636-610	610	31637-735	735
31634-385	385	31635-525	525	31636-670	670		

Diagon/Gel®

Opticon ® MLP		Opticon® MMP		Opticon ® MHP		Opticon ® MXP	
Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel		Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
31644-040	40	31645-050	50	31646-060	60	31647-070	70
31644-045	45	31645-060	60	31646-070	70	31647-085	85
31644-055	55	31645-070	70	31646-085	85	31647-105	105
31644-065	65	31645-085	85	31646-105	105	31647-120	120
31644-075	75	31645-095	95	31646-120	120	31647-145	145
31644-085	85	31645-115	115	31646-140	140	31647-170	170
31644-100	100	31645-130	130	31646-160	160	31647-195	195
31644-110	110	31645-150	150	31646-185	185	31647-220	220
31644-125	125	31645-170	170	31646-210	210	31647-255	255
31644-145	145	31645-190	190	31646-240	240	31647-290	290
31644-160	160	31645-215	215	31646-270	270	31647-325	325
31644-180	180	31645-240	240	31646-305	305	31647-365	365
31644-200	200	31645-270	270	31646-340	340	31647-410	410
31644-220	220	31645-300	300	31646-380	380	31647-455	455
31644-245	245	31645-330	330	31646-420	420	31647-510	510
31644-270	270	31645-365	365	31646-465	465	31647-560	560
31644-295	295	31645-405	405	31646-510	510	31647-620	620
31644-325	325	31645-445	445	31646-560	560	31647-680	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° 1-47-3110-7891-17-4



**Proyecto de rótulos**

**Implantes mamarios de gel de silicona, recubiertos de micropoliuretano**

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 LOTE: 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-554-63*

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, recubiertos de micropoliuretano**

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-554-63**

**Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Los implantes mamarios de POLYTECH Health & Aesthetics se rellenan con geles de silicona de grado médico cohesivos y altamente reticulados. Debido a la consistencia de los geles los implantes no perderán ni el contenido ni la forma – incluso si se corta. Todos los geles utilizados en los implantes tienen un "efecto memoria", es decir, que vuelven a su forma original después de una compresión moderada.

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.

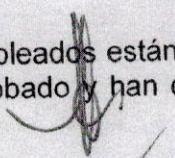
Todos los tipos de gel utilizados tienen una alta cohesividad pero pueden diferenciarse por su firmeza dependiente del tipo de implante.

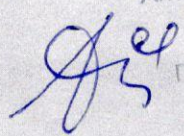
Todos los implantes tienen una envoltura de silicona de varias capas. La superficie de la envoltura es :

**. Recubrimiento de espuma de micropoliuretano: Microthane® (REF 3xxxx)**

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,

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056  
Director Técnico



en pruebas muy diversas se examinaron las propiedades mecánicas del material tales como elongación, resistencia a la rotura y a la fatiga.

### **Información sobre los materiales utilizados**

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

### **Envolturas del implante**

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

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

La capa de Microthane® se adhiere a la envoltura del elastómero mediante un proceso de vulcanización. Los espesores de la envoltura dependen del tipo de producto, de su superficie y de su tamaño. A continuación se indican, a groso modo, algunos valores indicativos: los implantes recubiertos de Microthane® 1,25–2,4 mm, los implantes texturados POLYtxt® 0,45–1,2 mm, los implantes microtexturados MESMO® 0,35–1,0 mm, implantes de superficie lisa 0,3–0,9 mm, aproximadamente. El promedio de rugosidad de la superficie de los implantes texturados POLYtxt® es de 250 µm y de 150 µm para los MESMO®; la de los implantes recubiertos de Microthane® es de 1500 µm, aproximadamente.

### **Materiales de relleno:**

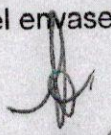
Los implantes se fabrican con silicona sólida. El relleno de gel de silicona consiste en polidimetilsiloxano. El gel tiene la propiedad de "tener memoria", es decir, vuelve a retomar a su forma original después de una compresión moderada.

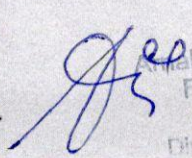
### **Accesorios**

- 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.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
Aldo Buccianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056  
Director Técnico



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).

**TARJETA DE IMPLANTE:**

*En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo N° 21 de la Disposición ANMAT N° 5267/06. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización.*

Los implantes son colocados dentro de un contenedor plástico, que a su vez se coloca dentro de un envase pequeño. Este ensamble se coloca dentro de un envase pequeño externo, para luego si colocarlo dentro de una caja de cartón.

Empaque	Material
Contenedor	Poliestireno
Envase pequeño interno	Papel laminado interno de alta densidad (HDPE) y cubierto de polietileno de baja densidad
Envase pequeño externo	Papel laminado interno de alta densidad (HDPE) y cubierto de polietileno de baja densidad
Caja	Sulfato decolorante sólido, capa acuosa


**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).

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**

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
**VICENTE VAZQUEZ**  
 PRESIDENTE

  
 Amalio Guochianeri  
 Farmacéutico  
 M.N. 13056  
 Director Técnico



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

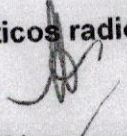
Todos los productos son para usar una sola vez. No se permite su reutilización ni reesterilización bajo ninguna circunstancia por las razones siguientes:

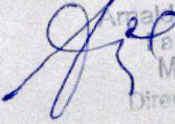
- la calidad de la superficie no permite una decontaminación efectiva y no se puede recomendar ningún proceso adecuado de decontaminación.
- los productos son sensibles a la baja presión y al vacío y no deben ser sometidos a los procesos de esterilización habituales.
- durante la implantación y la explantación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

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

## PRECAUCIONES

**Procedimientos diagnósticos radiológicos y de imagen**

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056  
Director Técnico



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

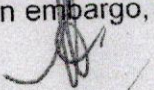
Posibles hematomas pueden ser precursores a una infección y aumentar el riesgo de fibrosis capsular. Por lo tanto, debe evitarse la formación de hematomas o, en caso de que se produzcan, deben ser tratados inmediatamente. Las grandes acumulaciones de fluido postoperatorias o hematomas pueden derivar,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



crepancia 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 explantación. Se desaconseja una capsulotomía por el peligro de dañar el producto. Si la capsulotomía no se puede evitar, se deben emplear procedimientos de imagen para verificar posibles daños del implante.
- Se puede producir una desensibilización o una hipersensibilización transitoria o permanente 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.
- 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

  
 MEDICAL IMPLANTS S.A.  
 VICENTE VAZQUEZ  
 PRESIDENTE

  
 Alfredo Bucchianeri  
 Farmacéutico  
 M.N. 13058  
 Director Técnico



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:

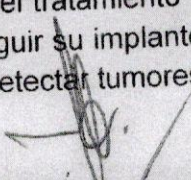
El médico responsable del tratamiento debe informar a cada paciente que se somete a la intervención, o a su representante autorizado, sobre los posibles riesgos operativos y postoperatorios en general y relacionados a los implantes.

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 implantes no están diseñados de por vida y que se debe tener en cuenta sustituirlos después de algún tiempo.

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

  
 MEDICAL IMPLANTS S.A.  
 VICENTE VAZQUEZ  
 PRESIDENTE

  
 Amalio Quintero  
 Farmacéutico  
 N.º. 13053  
 Director Técnico



## 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

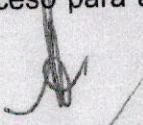
Debe impedirse cualquier contaminación de la superficie del implante con talco, polvo o aceite dérmico.

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.

  
 MEDICAL IMPLANTS S.A.  
 VICENTE VAZQUEZ  
 PRESIDENTE

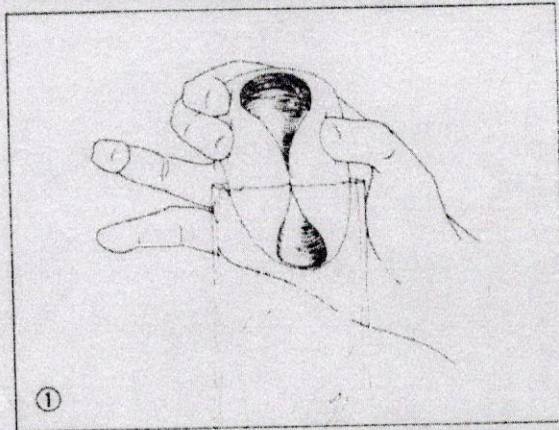
  
 Arnaldo Buccichini  
 Farmacéutico  
 M.N. 13053  
 Director Técnico




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).

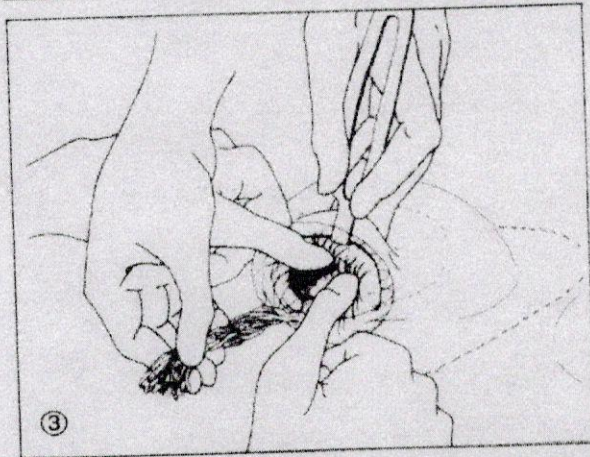
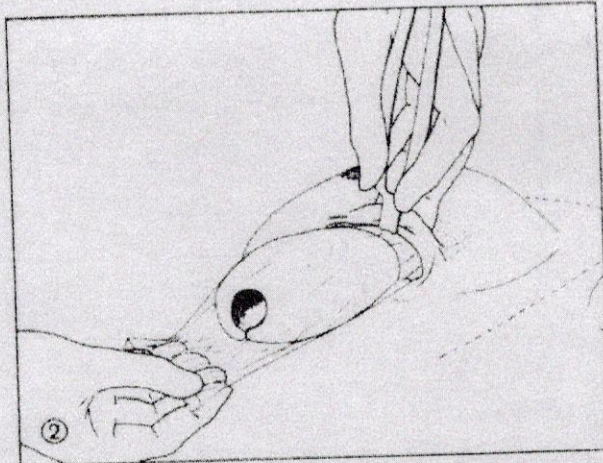


- Doble el extremo proximal de la bolsa sobre la parte superior del implante.
- Gire el extremo distal de la bolsa hasta que la bolsa rodee estrechamente el implante.
- Introduzca la bolsa con el implante por el extremo proximal con la bolsa abierta doblada hacia arriba (2).

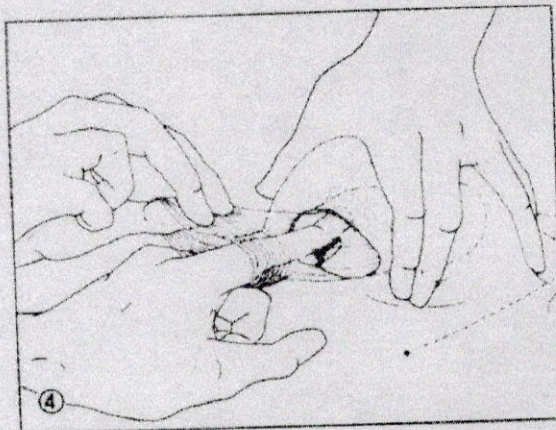
  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
Arnaldo Echeburu  
Farmacéutico  
M.N. 13063  
Inventor Técnico



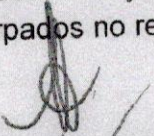



• Coloque el implante en la posición correcta y manténgalo ahí (3) mientras retira la bolsa (4).



### 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

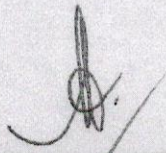
  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056  
Director Técnico



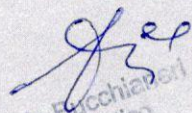
el medio ambiente y pueden, si no están contaminados, desecharse como basura usual.

### 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 Bacchiarelli  
Farmacéutico  
M.N. 13055  
Director Técnico



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7893-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7893-17-4

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, recubiertos de micropoliuretano

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:

Même ® MLS Sublime Line		Même ® MMS Sublime Line		Même ® MHS Sublime Line		Même ® MXS Sublime Line	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30724-055	55	30725-070	70	30726-090	90	30727-105	105
30724-065	65	30725-090	90	30726-110	110	30727-125	125
30724-085	85	30725-105	105	30726-125	125	30727-155	155
30724-095	95	30725-120	120	30726-155	155	30727-180	180

30724-110	110	30725-145	145	30726-180	180	30727-215	215
30724-125	125	30725-165	165	30726-210	210	30727-250	250
30724-150	150	30725-195	195	30726-235	235	30727-285	285
30724-165	165	30725-220	220	30726-255	255	30727-305	305
30724-185	185	30725-255	255	30726-275	275	30727-330	330
30724-215	215	30725-285	285	30726-295	295	30727-355	355
30724-235	235	30725-300	300	30726-315	315	30727-380	380
30724-270	270	30725-320	320	30726-335	335	30727-430	430
30724-295	295	30725-360	360	30726-360	360	30727-485	485
30724-330	330	30725-400	400	30726-400	400	30727-545	545
30724-365	365	30725-445	445	30726-450	450	30727-610	610
30724-400	400	30725-495	495	30726-505	505	30727-675	675
30724-440	440	30725-545	545	30726-560	560		
30724-485	485	30725-600	600	30726-620	620		
		30725-660	660	30726-690	690		

Replicon ® MLS SublimeLine		Replicon ® MMS SublimeLine		Replicon ® MHS SublimeLine		Replicon ® MXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30734-050	50	30735-065	65	30736-075	75	30737-095	95
30734-060	60	30735-075	75	30736-095	95	30737-110	110
30734-070	70	30735-095	95	30736-115	115	30737-135	135
30734-085	85	30735-110	110	30736-130	130	30737-160	160
30734-100	100	30735-125	125	30736-160	160	30737-185	185
30734-110	110	30735-150	150	30736-180	180	30737-220	220
30734-125	125	30735-170	170	30736-210	210	30737-255	255
30734-150	150	30735-195	195	30736-240	240	30737-290	290
30734-165	165	30735-220	220	30736-260	260	30737-330	330
30734-185	185	30735-255	255	30736-275	275	30737-380	380
30734-210	210	30735-265	265	30736-300	300	30737-425	425
30734-235	235	30735-280	280	30736-315	315	30737-480	480
30734-265	265	30735-300	300	30736-330	330	30737-535	535
30734-290	290	30735-320	320	30736-350	350	30737-600	600
30734-320	320	30735-350	350	30736-395	395	30737-665	665
30734-350	350	30735-390	390	30736-445	445	30737-730	730
30734-390	390	30735-435	435	30736-495	495		

1



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

30734-425	425	30735-480	480	30736-550	550		
		30735-530	530	30736-605	605		
		30735-580	580	30736-670	670		
				30736-735	735		
Opticon® MLS SublimeLine		Opticon® MMS SublimeLine		Opticon® MHS SublimeLine		Opticon® MXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30744-045	45	30745-055	55	30746-065	65	30747-075	75
30744-050	50	30745-065	65	30746-075	75	30747-095	95
30744-060	60	30745-075	75	30746-095	95	30747-115	115
30744-070	70	30745-095	95	30746-115	115	30747-130	130
30744-085	85	30745-105	105	30746-130	130	30747-160	160
30744-095	95	30745-125	125	30746-155	155	30747-185	185
30744-110	110	30745-145	145	30746-175	175	30747-215	215
30744-120	120	30745-165	165	30746-205	205	30747-240	240
30744-140	140	30745-185	185	30746-230	230	30747-280	280
30744-160	160	30745-210	210	30746-265	265	30747-320	320
30744-175	175	30745-235	235	30746-295	295	30747-360	360
30744-200	200	30745-265	265	30746-335	335	30747-400	400
30744-220	220	30745-295	295	30746-375	375	30747-450	450
30744-240	240	30745-330	330	30746-420	420	30747-500	500
30744-270	270	30745-365	365	30746-460	460	30747-560	560
30744-295	295	30745-400	400	30746-510	510	30747-615	615
30744-325	325	30745-445	445	30746-560	560	30747-680	680
30744-360	360	30745-490	490	30746-615	615	30747-750	750
Optimam® MLS SublimeLine		Optimam® MMS SublimeLine		Optimam® MHS SublimeLine		Optimam® MXS SublimeLine	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30774-060	60	30775-075	75	30776-095	95	30777-110	110
30774-070	70	30775-090	90	30776-110	110	30777-130	130
30774-085	85	30775-105	105	30776-130	130	30777-160	160
30774-100	100	30775-125	125	30776-155	155	30777-185	185
30774-110	110	30775-150	150	30776-180	180	30777-220	220

30774-130	130	30775-170	170	30776-215	215	30777-255	255
30774-150	150	30775-200	200	30776-250	250	30777-290	290
30774-170	170	30775-225	225	30776-280	280	30777-335	335
30774-195	195	30775-260	260	30776-320	320	30777-385	385
30774-220	220	30775-290	290	30776-365	365	30777-440	440
30774-240	240	30775-330	330	30776-415	415	30777-495	495
30774-275	275	30775-370	370	30776-460	460	30777-555	555
30774-305	305	30775-405	405	30776-515	515	30777-620	620
30774-335	335	30775-455	455	30776-570	570	30777-695	695
30774-375	375	30775-505	505	30776-640	640		
30774-415	415	30775-555	555	30776-705	705		
30774-450	450	30775-610	610				
30774-495	495	30775-670	670				
Même® MLP		Même® MMP		Même® MHP		Même® MXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30624-050	50	30625-065	65	30626-080	80	30627-095	095
30624-060	60	30625-080	80	30626-100	100	30627-115	115
30624-075	75	30625-095	95	30626-115	115	30627-140	140
30624-085	85	30625-110	110	30626-140	140	30627-165	165
30624-100	100	30625-130	130	30626-165	165	30627-195	195
30624-115	115	30625-150	150	30626-190	190	30627-225	225
30624-135	135	30625-175	175	30626-215	215	30627-260	260
30624-150	150	30625-200	200	30626-235	235	30627-280	280
30624-170	170	30625-230	230	30626-250	250	30627-300	300
30624-195	195	30625-260	260	30626-270	270	30627-320	320
30624-215	215	30625-275	275	30626-285	285	30627-345	345
30624-245	245	30625-290	290	30626-305	305	30627-390	390
30624-270	270	30625-325	325	30626-325	325	30627-440	440
30624-300	300	30625-365	365	30626-365	365	30627-495	495
30624-330	330	30625-405	405	30626-410	410	30627-555	555
30624-365	365	30625-450	450	30626-460	460	30627-615	615
30624-400	400	30625-495	495	30626-510	510	30627-685	685
30624-440	440	30625-545	545	30626-565	565		
		30625-600	600	30626-625	625		
				30626-690	690		

1



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

Sistema Modular

Replicon ® MLP		Replicon ® MMP		Replicon ® MHP		Replicon ® MXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30634-045	45	30635-060	60	30636-070	70	30637-085	85
30634-055	55	30635-070	70	30636-085	85	30637-100	100
30634-065	65	30635-085	85	30636-105	105	30637-120	120
30634-075	75	30635-100	100	30636-120	120	30637-145	145
30634-090	90	30635-115	115	30636-145	145	30637-170	170
30634-100	100	30635-135	135	30636-165	165	30637-200	200
30634-115	115	30635-155	155	30636-190	190	30637-230	230
30634-135	135	30635-175	175	30636-220	220	30637-265	265
30634-150	150	30635-200	200	30636-250	250	30637-300	300
30634-170	170	30635-230	230	30636-285	285	30637-345	345
30634-190	190	30635-255	255	30636-320	320	30637-385	385
30634-215	215	30635-290	290	30636-360	360	30637-435	435
30634-240	240	30635-320	320	30636-405	405	30637-485	485
30634-265	265	30635-355	355	30636-450	450	30637-545	545
30634-290	290	30635-395	395	30636-500	500	30637-605	605
30634-320	320	30635-435	435	30636-550	550	30637-665	665
30634-355	355	30635-480	480	30636-610	610	30637-735	735
30634-385	385	30635-525	525	30636-670	670		

Sistema Modular

Opticon ® MLP		Opticon® MMP		Opticon ® MHP		Opticon ® MXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30644-040	40	30645-050	50	30646-060	60	30647-070	70
30644-045	45	30645-060	60	30646-070	70	30647-085	85
30644-055	55	30645-070	70	30646-085	85	30647-105	105
30644-065	65	30645-085	85	30646-105	105	30647-120	120
30644-075	75	30645-095	95	30646-120	120	30647-145	145
30644-085	85	30645-115	115	30646-140	140	30647-170	170
30644-100	100	30645-130	130	30646-160	160	30647-195	195

1



30644-110	110	30645-150	150	30646-185	185	30647-220	220
30644-125	125	30645-170	170	30646-210	210	30647-255	255
30644-145	145	30645-190	190	30646-240	240	30647-290	290
30644-160	160	30645-215	215	30646-270	270	30647-325	325
30644-180	180	30645-240	240	30646-305	305	30647-365	365
30644-200	200	30645-270	270	30646-340	340	30647-410	410
30644-220	220	30645-300	300	30646-380	380	30647-455	455
30644-245	245	30645-330	330	30646-420	420	30647-510	510
30644-270	270	30645-365	365	30646-465	465	30647-560	560
30644-295	295	30645-405	405	30646-510	510	30647-620	620
30644-325	325	30645-445	445	30646-560	560	30647-680	680

Sistema Modular

Optimam® MLP		Optimam ® MMP		Optimam ® MHP		Optimam® MXP	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
30674-055	55	30675-070	70	30676-085	85	30677-100	100
30674-065	65	30675-080	80	30676-100	100	30677-120	120
30674-075	75	30675-095	95	30676-120	120	30677-140	140
30674-090	90	30675-115	115	30676-140	140	30677-170	170
30674-100	100	30675-135	135	30676-165	165	30677-200	200
30674-120	120	30675-155	155	30676-195	195	30677-230	230
30674-135	135	30675-180	180	30676-225	225	30677-265	265
30674-155	155	30675-205	205	30676-255	255	30677-305	305
30674-175	175	30675-235	235	30676-290	290	30677-350	350
30674-200	200	30675-265	265	30676-330	330	30677-400	400
30674-220	220	30675-300	300	30676-375	375	30677-450	450
30674-250	250	30675-335	335	30676-420	420	30677-505	505
30674-275	275	30675-370	370	30676-470	470	30677-565	565
30674-305	305	30675-415	415	30676-520	520	30677-630	630
30674-340	340	30675-460	460	30676-580	580	30677-700	700
30674-375	375	30675-505	505	30676-640	640		
30674-410	410	30675-555	555	30676-705	705		
30674-450	450	30675-610	610				

1





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

Diagon/Gel® 4Two – RR Redondo Regular

RR MP/M 4Two		RR HP/M 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
31621-190	190	31622-225	225
31621-230	230	31622-255	255
31621-260	260	31622-285	285
31621-290	290	31622-325	325
31621-330	330	31622-360	360
31621-355	355	31622-410	410

Diagon/Gel® 4Two – AR Anatómico Redondo

AR HP/M 4Two		AR XP/M 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
31631-195	195	31632-240	240
31631-225	225	31632-270	270
31631-255	255	31632-305	305
31631-285	285	31632-335	335
31631-315	315	31632-365	365
31631-345	345	31632-390	390
31631-400	400	31632-465	465
31631-440	440	31632-500	500
31631-480	480		

Diagon/Gel® 4Two – AO Anatómico Oval

AO HP/M 4Two		AO XP/M 4Two	
REF	Vol (ml)	REF	Vol (ml)
31641-180	180	31642-215	215
31641-205	205	31642-245	245
31641-235	235	31642-285	285
31641-260	260	31642-305	305
31641-290	290	31642-335	335
31641-320	320	31642-380	380
31641-360	360	31642-415	415

✓

## Diagon/Gel®

Même® MLP Diagon/Gel		Même® MMP Diagon/Gel		Optimam ® MHP Diagon/Gel		Même® MXP Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
31624-050	50	31625-065	65	31626-080	80	31627-095	095
31624-060	60	31625-080	80	31626-100	100	31627-115	115
31624-075	75	31625-095	95	31626-115	115	31627-140	140
31624-085	85	31625-110	110	31626-140	140	31627-165	165
31624-100	100	31625-130	130	31626-165	165	31627-195	195
31624-115	115	31625-150	150	31626-190	190	31627-225	225
31624-135	135	31625-175	175	31626-215	215	31627-260	260
31624-150	150	31625-200	200	31626-250	250	31627-300	300
31624-170	170	31625-230	230	31626-285	285	31627-345	345
31624-195	195	31625-260	260	31626-325	325	31627-390	390
31624-215	215	31625-290	290	31626-365	365	31627-440	440
31624-245	245	31625-325	325	31626-410	410	31627-495	495
31624-270	270	31625-365	365	31626-460	460	31627-555	555
31624-300	300	31625-405	405	31626-510	510	31627-615	615
31624-330	330	31625-450	450	31626-565	565	31627-685	685
31624-365	365	31625-495	495	31626-625	625		
31624-400	400	31625-545	545	31626-690	690		
31624-440	440	31625-600	600				

## Diagon/Gel®

Replicon ® MLP Diagon/Gel		Replicon ® MMP Diagon/Gel		Replicon ® MHP Diagon/Gel		Replicon ® MXP Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
31634-045	45	31635-060	60	31636-070	70	31637-085	85
31634-055	55	31635-070	70	31636-085	85	31637-100	100
31634-065	65	31635-085	85	31636-105	105	31637-120	120
31634-075	75	31635-100	100	31636-120	120	31637-145	145
31634-090	90	31635-115	115	31636-145	145	31637-170	170
31634-100	100	31635-135	135	31636-165	165	31637-200	200
31634-115	115	31635-155	155	31636-190	190	31637-230	230
31634-135	135	31635-175	175	31636-220	220	31637-265	265
31634-150	150	31635-200	200	31636-250	250	31637-300	300

1



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

31634-170	170	31635-230	230	31636-285	285	31637-345	345
31634-190	190	31635-255	255	31636-320	320	31637-385	385
31634-215	215	31635-290	290	31636-360	360	31637-435	435
31634-240	240	31635-320	320	31636-405	405	31637-485	485
31634-265	265	31635-355	355	31636-450	450	31637-545	545
31634-290	290	31635-395	395	31636-500	500	31637-605	605
31634-320	320	31635-435	435	31636-550	550	31637-665	665
31634-355	355	31635-480	480	31636-610	610	31637-735	735
31634-385	385	31635-525	525	31636-670	670		

Diagon/Gel®

Opticon ® MLP Diagon/Gel		Opticon® MMP Diagon/Gel		Opticon ® MHP Diagon/Gel		Opticon ® MXP Diagon/Gel	
REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)	REF	VOL(ml)
31644-040	40	31645-050	50	31646-060	60	31647-070	70
31644-045	45	31645-060	60	31646-070	70	31647-085	85
31644-055	55	31645-070	70	31646-085	85	31647-105	105
31644-065	65	31645-085	85	31646-105	105	31647-120	120
31644-075	75	31645-095	95	31646-120	120	31647-145	145
31644-085	85	31645-115	115	31646-140	140	31647-170	170
31644-100	100	31645-130	130	31646-160	160	31647-195	195
31644-110	110	31645-150	150	31646-185	185	31647-220	220
31644-125	125	31645-170	170	31646-210	210	31647-255	255
31644-145	145	31645-190	190	31646-240	240	31647-290	290
31644-160	160	31645-215	215	31646-270	270	31647-325	325
31644-180	180	31645-240	240	31646-305	305	31647-365	365
31644-200	200	31645-270	270	31646-340	340	31647-410	410
31644-220	220	31645-300	300	31646-380	380	31647-455	455
31644-245	245	31645-330	330	31646-420	420	31647-510	510
31644-270	270	31645-365	365	31646-465	465	31647-560	560
31644-295	295	31645-405	405	31646-510	510	31647-620	620
31644-325	325	31645-445	445	31646-560	560	31647-680	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

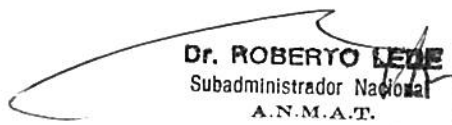
Lugar/es de elaboración: Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-554-63, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7893-17-4

Disposición Nº 002858

22 MAR 2018

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