



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2893

BUENOS AIRES, 22 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12681/11-1 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2893

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CEREFORM, nombre descriptivo Implantes Mamarios y nombre técnico Prótesis de mamas, de acuerdo a lo solicitado, por Medical Implants S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 y 120 a 134 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-554-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2893

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-12681/11-1

DISPOSICIÓN N° **2893**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2893**.....

Nombre descriptivo: Implantes Mamarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161 Prótesis de mamas

Marca del producto médico: CEREFORM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstructoras de senos mamarios.

Modelo/s:

Implantes mamarios pre-llenados de gel de silicona texturados
Redondos

Perfil Bajo	Perfil Medio	Perfil Alto	Perfil Muy Alto
RLMV100	RMMV100	RHMOV125	RVHMOV130
RLMV125	RMMV125	RHMOV150	RVHMOV160
RLMV150	RMMV150	RHMOV175	RVHMOV190
RLMV175	RMMV175	RHMOV200	RVHMOV220
RLMV200	RMMV200	RHMOV225	RVHMOV250
RLMV220	RMMV220	RHMOV250	RVHMOV280
RLMV240	RMMV240	RHMOV275	RVHMOV310
RLMV260	RMMV260	RHMOV300	RVHMOV340
RLMV280	RMMV280	RHMOV325	RVHMOV370
RLMV300	RMMV300	RHMOV350	RVHMOV400
RLMV325	RMMV325	RHMOV375	RVHMOV450
RLMV350	RMMV350	RHMOV400	RVHMOV500
RLMV400	RMMV375	RHMOV450	RVHMOV600
RLMV450	RMMV400	RHMOV500	RVHMOV700
RLMV500	RMMV450	RHMOV550	RVHMOV800



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

-----	RMMV500	RHMOV600	RVHMOV900
-----	RMMV550	RHMOV650	-----
-----	RMMV600	RHMOV700	-----
-----	RMMV650	-----	-----
-----	RMMV700	-----	-----

Anatómicas Perfil Medio

Baja Altura Altura Intermedia Gran Altura

ASMMV125	AMMMV145	ATMMV155
ASMMV145	AMMMV170	ATMMV180
ASMMV165	AMMMV200	ATMMV210
ASMMV190	AMMMV230	ATMMV245
ASMMV220	AMMMV265	ATMMV280
ASMMV250	AMMMV300	ATMMV320
ASMMV285	AMMMV340	ATMMV360
ASMMV320	AMMMV385	ATMMV410
ASMMV355	AMMMV430	ATMMV460
ASMMV445	AMMMV480	ATMMV510
ASMMV545	AMMMV535	ATMMV570
-----	AMMMV590	ATMMV630
-----	AMMMV655	ATMMV700

Anatómicas Perfil Alto

Altura intermedia Gran Altura Pequeña Altura

AMHMOV165	ATHMOV175	ASHMOV185
AMHMOV190	ATHMOV205	ASHMOV215
AMHMOV225	ATHMOV240	ASHMOV245
AMHMOV255	ATHMOV275	ASHMOV280
AMHMOV295	ATHMOV315	ASHMOV315
AMHMOV335	ATHMOV360	ASHMOV355
AMHMOV380	ATHMOV405	ASHMOV400
AMHMOV430	ATHMOV460	ASHMOV445
AMHMOV480	ATHMOV515	ASHMOV495



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

AMHMOV540	ATHMV725	ASHMV545
AMHMOV600	ATHMV880	-----
AMHMOV665	-----	-----
AMHMOV735	-----	-----

Anatómicas Perfil Bajo

Pequeña Altura

ASLMV130

ASLMV150

ASLMV175

ASLMV200

ASLMV225

ASLMV255

ASLMV290

ASLMV325

Implantes Mamarios pre-llenados OPTIMA/APTIMA Redondos

Perfil Bajo Perfil Medio Perfil Alto Perfil Muy Alto

RLMV100+ RMMV100+ RHMV125+ RVHMOV130+

RLMV125+ RMMV125+ RHMV150+ RVHMOV160+

RLMV150+ RMMV150+ RHMV175+ RVHMOV190+

RLMV175+ RMMV175+ RHMV200+ RVHMOV220+

RLMV200+ RMMV200+ RHMV225+ RVHMOV250+

RLMV220+ RMMV220+ RHMV250+ RVHMOV280+

RLMV240+ RMMV240+ RHMV275+ RVHMOV310+

RLMV260+ RMMV260+ RHMV300+ RVHMOV340+

RLMV280+ RMMV280+ RHMV325+ RVHMOV370+

RLMV300+ RMMV300+ RHMV350+ RVHMOV400+

RLMV325+ RMMV325+ RHMV375+ RVHMOV450+

RLMV350+ RMMV350+ RHMV400+ RVHMOV500+

RLMV400+ RMMV375+ RHMV450+ RVHMOV600+

RLMV450+ RMMV400+ RHMV500+ RVHMOV700+



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

RLMV500+	RMMV450+	RHMOV550+	RVHMOV800+
-----	RMMV500+	RHMOV600+	RVHMOV900+
-----	RMMV550+	RHMOV650+	-----
-----	RMMV600+	RHMOV700+	-----
-----	RMMV650+	-----	-----
-----	RMMV700+	-----	-----

Implantes Mamarios pre-llenados Lisos Redondos

Perfil Bajo	Perfil Medio	Perfil Alto	Perfil Muy Alto
RLS100	RMS100	RHS125	RVHS130
RLS125	RMS125	RHS150	RVHS160
RLS150	RMS150	RHS175	RVHS190
RLS175	RMS175	RHS200	RVHS220
RLS200	RMS200	RHS225	RVHS250
RLS220	RMS220	RHS250	RVHS280
RLS240	RMS240	RHS240	RVHS310
RLS260	RMS260	RHS275	RVHS340
RLS280	RMS280	RHS300	RVHS370
RLS300	RMS300	RHS325	RVHS400
RLS325	RMS325	RHS350	RVHS450
RLS350	RMS350	RHS375	RVHS500
RLS400	RMS375	RHS400	RVHS600
RLS450	RMS400	RHS450	RVHS700
RLS500	RMS450	RHS500	RVHS800
-----	RMS500	RHS550	RVHS900
-----	RMS550	RHS600	-----
-----	RMS600	RHS650	-----
-----	RMS650	RHS700	-----
-----	RMS700	-----	-----

Período de vida útil: 12 años 9 meses (Implantado). (Plazo de validez: 5 años).



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Nombre del fabricante: CEREPLAS, ZAC

Lugar/es de elaboración: Les Hauts de Provile, Route de Marcoing, 59267,
PROVILLE - Francia

Expediente Nº 1-47-12681/11-1

DISPOSICIÓN Nº **2 8 9 3**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

2893.....

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

**IMPLANTES MAMARIOS PRE-RELLENOS DE GEL DE SILICONA
CEREFORM**

El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos y tamaños de implantes.

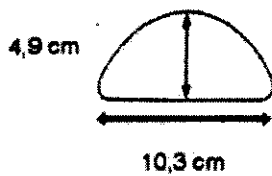
Fabricante: CEREPLAS, ZAC, Les hauts de Provile, Route de Marcoing, 59267, PROVILLE – Francia

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información, Identificación y contenido del Producto:

**IMPLANTES MAMARIOS
CEREFORM®**

Relleno de Gel de Silicona
Redonda
Perfil: Muy Alto



Texturado Moderado

Lote: xxxx

Producto estéril: Esterilizado con Oxido de Etileno. No reesterilizar.

Fecha de Fabricacion: aaaa/mm



: aaaa/mm

Producto de un solo uso. No reutilizar




Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

Autorizado por la ANMAT PM 554-32

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


FLAVIA MICHELI
FARMACIUTICA
S.A.



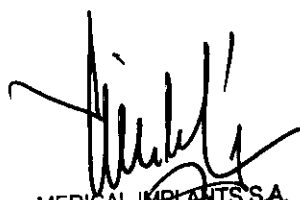
2893

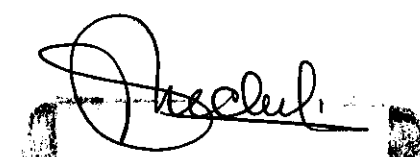


INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

IMPLANTES MAMARIOS PRE-RELLENOS DE GEL DE SILICONA CEREFORM


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA
M.N. 10472



IMPLANTES MAMARIOS PRE-RELLENOS DE GEL DE SILICONA CEREFORM

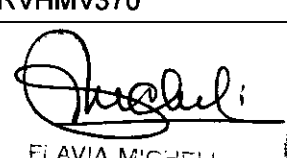
Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

Modelos: CEREFORM TEXTURADO

<u>Redondos texturados Perfil Bajo</u>	<u>Redondos texturados Perfil Medio</u>
RLMV100	RMMV100
RLMV125	RMMV125
RLMV150	RMMV150
RLMV175	RMMV175
RLMV200	RMMV200
RLMV220	RMMV220
RLMV240	RMMV240
RLMV260	RMMV260
RLMV280	RMMV280
RLMV300	RMMV300
RLMV325	RMMV325
RLMV350	RMMV350
RLMV400	RMMV375
RLMV450	RMMV400
RLMV500	RMMV450
	RMMV500
	RMMV550
	RMMV600
	RMMV650
	RMMV700

<u>Redondos texturados Perfil Alto</u>	<u>Redondos texturados Perfil Muy Alto</u>
RHMOV125	RVHMOV130
RHMOV150	RVHMOV160
RHMOV175	RVHMOV190
RHMOV200	RVHMOV220
RHMOV225	RVHMOV250
RHMOV250	RVHMOV280
RHMOV275	RVHMOV310
RHMOV300	RVHMOV340
RHMOV325	RVHMOV370



 MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 FLAVIA MICHELI
 FARMACIA MICHELI
 1997-1998

RHMOV350	RVHMOV400
RHMOV375	RVHMOV450
RHMOV400	RVHMOV500
RHMOV450	RVHMOV600
RHMOV500	RVHMOV700
RHMOV550	RVHMOV800
RHMOV600	RVHMOV900
RHMOV650	
RHMOV700	

<u>Anatómicas texturados Baja altura – Perfil Medio</u>	<u>Anatómicas texturados Altura Intermedia – Perfil Medio</u>
ASMMV125	AMMMV145
ASMMV145	AMMMV170
ASMMV165	AMMMV200
ASMMV190	AMMMV230
ASMMV220	AMMMV265
ASMMV250	AMMMV300
ASMMV285	AMMMV340
ASMMV320	AMMMV385
ASMMV355	AMMMV430
ASMMV445	AMMMV480
ASMMV545	AMMMV535
	AMMMV590
	AMMMV655

<u>Anatómicas texturados Gran Altura – Perfil Medio</u>	<u>Anatómicas texturados Altura intermedia – Perfil Alto</u>
ATMMV155	AMHMOV165
ATMMV180	AMHMOV190
ATMMV210	AMHMOV225
ATMMV245	AMHMOV255
ATMMV280	AMHMOV295
ATMMV320	AMHMOV335
ATMMV360	AMHMOV380
ATMMV410	AMHMOV430
ATMMV460	AMHMOV480
ATMMV510	AMHMOV540
ATMMV570	AMHMOV600



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI



ATMMV630	AMHMOV665
ATMMV700	AMHMOV735


<u>Anatómicas texturados Gran Altura -</u>	<u>Anatómicas texturados Pequeña Altura -</u>
<u>Perfil Alto</u>	<u>Perfil Bajo</u>
ATHMV175	ASLMV130
ATHMV205	ASLMV150
ATHMV240	ASLMV175
ATHMV275	ASLMV200
ATHMV315	ASLMV225
ATHMV360	ASLMV255
ATHMV405	ASLMV290
ATHMV460	ASLMV325
ATHMV515	
ATHMV725	
ATHMV880	

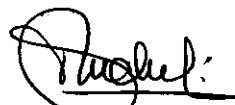
Anatómicas texturados Pequeña Altura - Perfil Alto

ASHMV185
 ASHMOV215
 ASHMOV245
 ASHMOV280
 ASHMOV315
 ASHMOV355
 ASHMOV400
 ASHMOV445
 ASHMOV495
 ASHMOV545

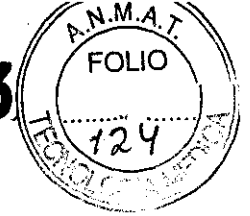
Modelo: CEREFORM OPTIMA / APTIMA

<u>Redondos Perfil Bajo</u>	<u>Redondos Perfil Medio</u>
RLMV100+	RMMV100+
RLMV125+	RMMV125+
RLMV150+	RMMV150+
RLMV175+	RMMV175+
RLMV200+	RMMV200+
RLMV220+	RMMV220+
RLMV240+	RMMV240+
RLMV260+	RMMV260+


 MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 FLAVIA MICHELI
 FUNDADORA






RLMV280+	RMMV280+
RLMV300+	RMMV300+
RLMV325+	RMMV325+
RLMV350+	RMMV350+
RLMV400+	RMMV375+
RLMV450+	RMMV400+
RLMV500+	RMMV450+
	RMMV500+
	RMMV550+
	RMMV600+
	RMMV650+
	RMMV700+

<u>Redondos Perfil Alto</u>	<u>Redondos Perfil Muy Alto</u>
RHMOV125+	RVHMOV130+
RHMOV150+	RVHMOV160+
RHMOV175+	RVHMOV190+
RHMOV200+	RVHMOV220+
RHMOV225+	RVHMOV250+
RHMOV250+	RVHMOV280+
RHMOV275+	RVHMOV310+
RHMOV300+	RVHMOV340+
RHMOV325+	RVHMOV370+
RHMOV350+	RVHMOV400+
RHMOV375+	RVHMOV450+
RHMOV400+	RVHMOV500+
RHMOV450+	RVHMOV600+
RHMOV500+	RVHMOV700+
RHMOV550+	RVHMOV800+
RHMOV600+	RVHMOV900+
RHMOV650+	
RHMOV700+	

Modelo: CEREFORM Lisos

<u>Redondos Perfil Bajo</u>	<u>Redondos Perfil Medio</u>
RLS100	RMS100
RLS125	RMS125
RLS150	RMS150
RLS175	RMS175


 MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 FLAVIA MICHEL




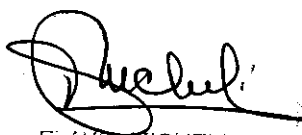
2893



RLS200	RMS200
RLS220	RMS220
RLS240	RMS240
RLS260	RMS260
RLS280	RMS280
RLS300	RMS300
RLS325	RMS325
RLS350	RMS350
RLS400	RMS375
RLS450	RMS400
RLS500	RMS450
	RMS500
	RMS550
	RMS600
	RMS650
	RMS700

<u>Redondos Perfil Alto</u>	<u>Redondos Perfil Muy Alto</u>
RHS125	RVHS130
RHS150	RVHS160
RHS175	RVHS190
RHS200	RVHS220
RHS225	RVHS250
RHS250	RVHS280
RHS240	RVHS310
RHS275	RVHS340
RHS300	RVHS370
RHS325	RVHS400
RHS350	RVHS450
RHS375	RVHS500
RHS400	RVHS600
RHS450	RVHS700
RHS500	RVHS800
RHS550	RVHS900
RHS600	
RHS650	
RHS700	


 MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 FLAVIA MICHELI
 FARMACIA MICHELI
 FARMACIA

1.- Fabricante: CEREPLAS, ZAC Les hauts de Provile, Route de Marcoing, 59267, PROVILE – Francia.

1.1.- Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires...

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

IMPLANTE MAMARIO "CEREFORM"

Las prótesis mamarias CEREFORM son prótesis mamarias implantables de larga duración con elastómero de silicona pre-rellenas de gel de silicona. Estas prótesis se venden estériles tras ser sometidas a una esterilización de óxido de etileno. Son de uso único y sólo deben ser usadas por un mismo paciente.

Las prótesis mamarias CEREFORM están acondicionadas en un embalaje doble para ofrecer una doble barrera microbiológica y garantizar la esterilidad de la prótesis hasta su implantación. El embalaje de cartón proporciona una protección mecánica suplementaria al embalaje doble con el fin de que reciba el producto en las mejores condiciones posibles.

Cada unidad de implante está identificado mediante un número único de identificación grabado en el parche. Esta información aparece recogida también en el embalaje individual de cada prótesis y en los documentos que la acompañan.


Las prótesis mamarias CEREFORM están fabricadas con siliconas de última generación de calidad médica que garantizan a los implantes las propiedades mecánicas necesarias para estar en conformidad con las normas y reglamentaciones en vigor. Una capa barrera integrada en la envoltura de silicona permite limitar en gran medida la transpiración del gel de silicona a través de la envoltura. La formulación específica del gel de silicona permite obtener un tacto muy parecido al de un seno natural.

Existen dos formas de prótesis mamarias CEREFORM.

- **La forma redonda** que aporta volumen en la parte superior del seno y proporciona un pecho realzado. Esta forma está especialmente indicada para las mujeres que tienen senos ya formados. Existen cuatro perfiles de prótesis mamarias CEREFORM redondos (bajo, medio, alto y muy alto)
- **La forma anatómica** permite adaptarse al busto suavemente sin que haya rotura entre la zona alta del seno y el tórax. Es ideal para siluetas muy delgadas y para mujeres que no tienen senos o bien tienen muy poco. Existen tres perfiles de prótesis mamarias CEREFORM anatómicas (bajo, medio y alto) y en tres alturas (pequeña, intermedia y grande).

Todas las prótesis mamarias CEREFORM están disponibles en dos tipos de superficies:

- **La superficie lisa**, que facilita la implantación como la explantación



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
VICEPRESIDENTE



- **La superficie microtexturada** que proporciona una mejor colonización de las células y limita el fenómeno de cápsulas fibrosas, conservando al mismo tiempo una implantación y una explantación fáciles.

2.1.- Ventajas

- Gran resistencia al desgarre y a la rotura gracias al empleo de una silicona médica de última generación
- Identificación de cada unidad de prótesis por grabado del parche que permite un seguimiento a la larga de la vida del implante
- Un parche resistente imperceptible al tacto con una capa barrera del el de silicona para seguridad máxima
- Una consistencia semejante al seno natural per medio visual y táctil gracias a la formulación del gel de silicona.
- Un doble embalaje ergonómico y resistente estudiada para una utilización sencilla y una máxima protección
- Dos estados de superficie, de una parte, para una implantación y una explantación más fáciles (superficie lisa), y por otra parte, para paliar al máximo el conocido fenómeno de envolturas fibrosas (superficie texturada).

2.2.- Indicaciones:

Las prótesis mamarias CEREFORM están indicadas para:

- la reconstrucción mamaria tras una mastectomía
- el aumento mamario con fines estéticos
- la corrección de diversas anomalías congénitas o adquiridas: asimetría, amastia, aplasia, hipomasia, hipoplasia.
- la sustitución tras la explantación de un implante viejo o defectuoso

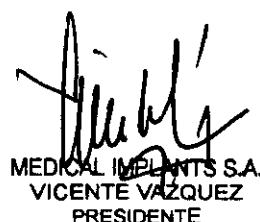
Las prótesis mamarias CEREFORM se proveen estériles. No se deben ni reutilizar ni reesterilizar.

El médico es responsable de la evaluación preoperatoria del paciente y del método operativo utilizado. Tiene el deber de informar al paciente sobre los riesgos ligados a la intervención y las posibles complicaciones postoperatorias. El médico debe obtener el consentimiento informado por el paciente mediante su firma en el documento específico antes de la intervención. Asimismo, debe informar al paciente sobre los métodos alternativos existentes a la colocación de implantes.

3.- Producto estéril: Esterilizado con Oxido de Etileno. No reesterilizar.

4.- Producto de un solo uso. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VÁZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA
M.N. 10472

El implante mamario CEREFORM® debe ser trasladado y almacenado en su embalaje de cartón, a temperatura ambiente y en posición horizontal. Debe ser manipulado con precaución.


6.- Instrucciones para el Uso del Producto:

6.1.- Utilización del implante

- Las prótesis mamarias CEREFORM® sólo pueden ser empleadas por practicantes competentes, experimentados en cirugía mamaria. Las prótesis mamarias CEREFORM® deben ser utilizadas en el bloque de operación.
- Es necesario verificar que el doble blíster esté en perfecto estado y que la fecha de expiración no haya llegado a término. En caso de dudar acerca de la integridad de uno de los dos embalajes, no debe utilizarse.
- Manipular el implante en condición de asepsia.
- El implante no debe entrar en contacto con ninguna materia externa (talco de guantes, telas, solución iodada...)
- Es posible sumergir la prótesis en un baño de suero fisiológico estéril llevado a temperatura corporal para facilitar el implante.
- Tener cuidado con objetos punzantes y cortantes al momento de manipular la prótesis.
- Verificar que la envoltura del implante no presente pliegues en su posición definitiva.
- El tamaño de la incisión debe estar adaptado al tamaño del implante para evitar una deformación muy grande del implante que pueda deteriorarlo y un desgarramiento de los tejidos por condiciones por tensiones muy importantes
- Posicionar correctamente el implante en el lugar ayudándose con señales táctiles
- No utilizar sustancias medicamentosas con el implante
- Se aconseja al profesional tener un implante en depósito con el fin de reemplazar un implante defectuoso o en caso de error de manipulación durante la intervención
- No efectuar masajes o tratamiento por pinchazos (acupuntura) en la zona de implante luego de la intervención a fin de evitar toda deterioración del implante.
- En caso de ruptura por manipulación enrevesada de la envoltura, limpiar y enjuagar abundantemente con suero fisiológico el lugar de implante a fin de eliminar todo resto potencial de gel.
- Todo implante dañado debe ser retirado.

7.- Advertencias para los pacientes

El médico debe prevenir a los pacientes de todas las complicaciones que pudieran surgir durante la intervención y tras la implantación, y asimismo, informarles acerca de las alternativas existentes a la solución de implantación de prótesis mamarias



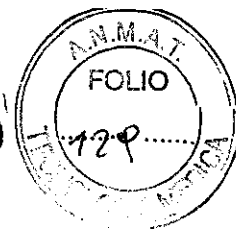
MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
FARMACÉUTICA
M.N. 19472



2893



(utilización de prótesis externas, reconstrucción mamaria) Es necesario informar al paciente que si se retira la prótesis sin reimplantación, el resultado será antiestético (pecho caído, arrugas) Con el fin de poder proceder a la implantación, el médico debe obtener el consentimiento libre e informado del paciente haciendo uso del formulario adecuado. Se aconseja al médico que insista sobre la importancia del seguimiento postoperatorio para la detección de posibles complicaciones. El paciente deberá acudir a visitas de control e indicar cualquier traumatismo, Desinflamamiento o dolor que se produzca a la altura del implante.

8.- Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

9.- Autorizado por la ANMAT PM-554-32.

10.- Contraindicaciones

La colocación de prótesis mamarias CEROFORM presenta las siguientes contraindicaciones:

- Patología preexistente en la zona de implantación
- Cáncer del seno en evolución
- Estado infeccioso general o de la zona de implantación
- Embarazo o lactancia en curso
- Antecedentes de enfermedad autoinmune
- Fracaso reiterado de implantación de prótesis del mismo tipo
- Tratamiento por irradiación, diatermia por microondas o esteroides en curso
- Hipersensibilidad conocida a la silicona
- Inestabilidad psicológica
- Insuficiencia tisular


11.- Posibles complicaciones

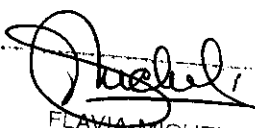
Como toda intervención quirúrgica, la colocación de prótesis mamarias conlleva riesgos operatorios y postoperatorios. El cuerpo de cada paciente reaccionará al implante de manera diferente.

El paciente debe ser informado antes de la operación, sobre los posibles riesgos y complicaciones ligados a la intervención y a la introducción del implante.

Riesgos ligados a la operación

La colocación de prótesis mamarias conlleva riesgos inherentes a la propia intervención, tales como los posibles riesgos y complicaciones debidos al uso de


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


FLAVIA MICHELI
FARMACÉUTICA
MN 10.472



anestesia general. Es necesario tener presentes todos estos riesgos en el chequeo preoperatorio e informar al paciente al respecto antes de la operación.

Derrame seroso sin infección

Se puede producir un derrame de fluido seroso debido a la intervención o como consecuencia de un traumatismo en la zona de implantación. Se deberán vigilar las consecuencias de cualquier traumatismo que se produzca en la zona de implantación. El tratamiento del derrame se puede realizar por medio de un drenaje o de una punción tomando todas las precauciones necesarias para no dañar el implante. Si el derrame persiste se podrá contemplar la retirada del implante.

Hematoma o edema en la zona de la implantación

Para prevenir un hematoma en la zona de implantación de deba realizar una hemostasis meticulosa durante la intervención. En caso de que el hematoma persista, se podrá realizar una punción tomando todas las precauciones necesarias para no dañar el implante. Una contención médica apropiada de la zona de implantación durante las semanas siguientes a la intervención permitirá reducir el edema postoperatorio.

Pérdida de sensibilidad en la zona de implantación

Es posible que se produzca una pérdida parcial o total de las sensaciones a la altura del pezón. Estos cambios sensitivos pueden ser temporales (con una vuelta progresiva a la normalidad en un año) o definitivos. En la actualidad no existe ningún tratamiento.

Dolores postoperatorios

Hasta los dos o tres días siguientes a la intervención se sienten dolores postoperatorios de intensidad variable dependiendo de los pacientes y debidos al acto quirúrgico.


Durante el mes siguiente se sentirán molestias. Estos dolores podrán ser tratados con analgésicos. Todo dolor persistente o que aparezca en la zona de implantación debe ser objeto de un examen con el fin de eliminar posibles complicaciones.

Asimetría

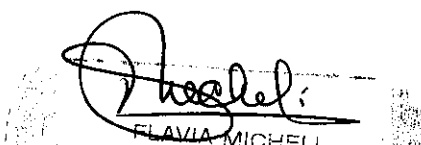
La asimetría postoperatoria es consecuencia de una elección incorrecta del implante (tamaño, forma) desproporcionado en relación al otro seno o bien de una reacción tisular diferente de un seno al otro. Si la asimetría es considerable y provoca un descontento del paciente, se puede contemplar la retirada o sustitución del implante. Si la asimetría apareciera varios meses o años tras la implantación, se podrá pensar que se ha producido una contractura capsular retráctil a la rotura del implante. En este caso, será necesario un examen exhaustivo y se podía contemplar la retirada del implante.

Cicatrices inflamatorias antiestéticas

Se puede dar una mala cicatrización, bien natural o debida a una complicación, que implique la aparición de cicatrices desagradables, hipertróficas o queloides antiestéticas. Se aconseja el tratamiento preventivo o curativo de estas cicatrices mediante el uso de vendas de silicona. Si el problema persiste, se puede contemplar la intervención quirúrgica de las cicatrices.



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
FARMACÉUTICA



Infección postoperatoria

La infección postoperatoria a corto y largo plazo está muy poco descrita en el marco de la implantación de prótesis mamarias. Sin embargo, toda infección debe ser tratada en cuanto se produzca. Si la antibioterapia no permite tratar la infección, se podrá retirar el implante.

Formación de una contractura capsular retráctil

La cápsula fibrosa que se forma de manera natural al implantar un elemento extraño en el cuerpo humano puede retraerse alrededor del implante comprimiéndolo de manera anormal. Esta retracción dolorosa, puede originar la deformación del seno y la rotura del implante. En estos casos, se podrá contemplar la retirada de las prótesis (con o sin reimplantación). No es nada aconsejable realizar un masaje externa para tratar esta complicación debido al riesgo de rotura que entraña.

Interferencia con mamografía y exámenes radiológicos

Puesto que la silicona es un material parcialmente al implante interfiere en los exámenes de diagnóstico del tipo de mamografías, pudiendo hacer que una parte de la zona de implantación no sea visible en el examen. Se han desarrollado técnicas de mamografía con el fin de paliar este problema.

Es necesario que el paciente advierta al radiólogo al respecto y le presente su documentación de implantación con el fin de que éste adopte su técnica a la presencia del implante.

Necrosis de los tejidos adyacentes

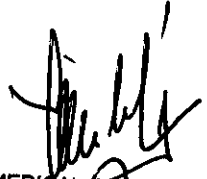
Una necrosis de tejidos puede ser provocada por:

- la introducción del implante en una solución yodada antes de la implantación
- una reacción tisular local anormal debida a por ejemplo una infección o un tejido patológico consecuencia de un tratamiento por radioterapia.
- una tensión tisular importante debido a una insuficiencia tisular o a un implante demasiado grande.

Una necrosis tisular puede provocar una mala cicatrización cutánea de los tejidos adyacentes a la prótesis mamaria. La gravedad de la necrosis dependerá de su extensión. Si la necrosis tiene un impacto funcional o si esta es dolorosa, se podrá retirar la retirada del implante.

Rotura del Implante

El implante puede romperse como consecuencia de un tratamiento operatorio (implante dañado durante la inserción o con instrumentos quirúrgicos) o postoperatorio (golpe violento compresión excesiva de la región mamaria) o bien debido a su envejecimiento natural. Esta rotura puede ser asintomática o bien estar seguida de un desinflamiento de las prótesis o de un cambio de forma o de aspecto del seno. En caso de duda, será necesaria llevar a cabo un examen diagnóstico (mamografía, ultrasonografía o IRM) con el fin de asegurarse del buen estado de la prótesis. Por último, un seguimiento regular permitirá una detección precoz de una posible rotura. Si se confirma la rotura, será necesaria la retirada del implante. Con el



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
FARMACIUTICA



fin de garantizar las propiedades mecánicas contantes y limitar el riesgo de rotura, pruebas siguiendo las normas vigentes están hechas regularmente.

Desplazamiento del implante

Se puede producir un desplazamiento del implante consecuencia de un posicionamiento inicial incorrecta o de un traumatismo en la zona de implantación. Como consecuencia habrá una pérdida de funcionalidad del implante (herniación del implante, cambio de forma del seno) que hará necesaria una intervención.

Desinflamamiento del Implante

El Desinflamamiento del implante se produce como consecuencia de la rotura de este. Este fenómeno es raro en los implantes de gel de silicona por el carácter cohesivo del gel.

Si el paciente nota un Desinflamamiento, éste deberá ser interpretado como una rotura del implante y deberá ser objeto de exámenes más exhaustivos.

Si la rotura del implante se confirma será necesaria la explantación del mismo.

Implante perceptible al tacto

Un posicionamiento inicial incorrecto del implante, un tamaño inadecuado, un desplazamiento del implante a una envoltura fibrosa gruesa y dura pueden hacer que el implante sea perceptible al tacto. Si eso provoca el descontento del paciente, se podrá contemplar una nueva intervención.

Ptois del seno

Como todo seno natural, el seno con una prótesis mamaria puede presentar una ptosis con el paso de los años debido a una distensión de los tejidos de la zona de implantación. La ptosis no es peligrosa. Se puede tratar quirúrgicamente.

Arrugas/ pliegues/protuberancias/ ondulaciones a la altura del implante


Es posible que la envoltura del implante se pliegue u ondule, formando ondulaciones en función de su posicionamiento en la zona de implantación. Los pliegues pueden ser perceptibles en la superficie de la piel. Sólo una explantación puede corregir este fenómeno.

Calcificación de los tejidos que rodean al implante

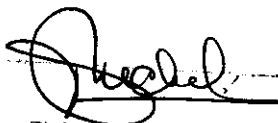
La calcificación es un fenómeno de depósito calcáreo en los tejidos adyacentes a la prótesis mamaria. Estos depósitos son dolorosos y pueden dañar a la prótesis que en estos casos se deberá explantar. Es un fenómeno poco extendido.

Siliconomas granuladas

Las siliconomas se forman cuando pequeñas cantidades de silicona se extienden a cierta distancia de la zona de implantación. Entonces el cuerpo alrededor de la



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
FARMACIA MICHELI



silicona crea una pequeña envoltura fibrosa. Las siliconas no son peligrosas, pero son síntoma de una rotura o de una supuración importante del implante. Si se confirma la rotura se deberá retirar el implante.

Perspiración/ supuración/ fuga del gel de silicona

La envoltura de silicona a pesar de su efecto barrera, no es totalmente estanca respecto al gel de silicona. Por lo tanto, pueden salir fuera del implante pequeñas cantidades de silicona y extenderse por la cápsula, así como los tejidos.

El gel de silicona no es tóxico para el organismo, pero se pueden observar ciertas reacciones locales con formación de pequeñas cápsulas fibrosas.

Sustitución del implante/intervenciones complementarias

La vida limitada en el tiempo del implante y los riesgos tratada anteriormente pueden hacer necesaria una operación complementaria con el fin de mantener el resultado deseado. El paciente debe comprender y aceptar los riesgos de las intervenciones complementarias antes de tomar la decisión de implantación.

Complicaciones sistémicas y enfermedad autoinmune

A día de hoy no se ha confirmado ninguna prueba de la correlación entre la aparición de complicaciones sistémicas de cáncer o de enfermedades autoinmunes, y la utilización de prótesis mamarias de gel de silicona.

12.- Método y frecuencia de evaluación de la prótesis implantada


Se recomienda realizar un examen clínico del paciente y del implante a los 1, 3, 6 y 12 meses tras la colocación de la prótesis, y posteriormente todos los años si no existen síntomas ligados al paciente. En caso de Desinflamación del implante, de traumatismo sufrido después del último examen, de dolor, de deformación del implante o de cualquier otro signo que pudiera hacer pensar que se ha producido una contractura capsular retráctil o una rotura del implante, se deberá realizar un examen de imagen complementario mediante mamografía, ecografía o IRM. Se aconseja igualmente realizar un examen de imagen para la detección de roturas de todos los años a partir del octavo año tras la implantación.

A partir de los datos bibliográficos disponibles, la vida útil mediana estimada de los implantes pre-rellenos de gel de silicona es de 12.9 años (revista bibliográfica hecha por CEREPLAS)

13.- Reesterilización

El implante se entrega estéril para un solo uso. CEREPLAS prohíbe la Reesterilización, ningún método de reesterilización por el usuario ha sido aprobado. Si el dispositivo ya no es estéril (deterioro del embalaje) o en caso de duda, no utilizarlo y ponerse en contacto con CEREPLAS o el distribuidor de que se trate.

14.- Etiquetas y tarjeta de paciente



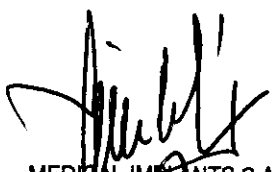
MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE




FLAVIA MICHELI
FARMACIA MICHELI



Cada implante se entrega con seis etiquetas que recogen las indicaciones indispensables relativas al implante (datos del fabricante, referencia, número de identificación del implante). Se debe completar estas etiquetas con el nombre del paciente, del médico y con la fecha de la implantación, y se deben guardar en el dossier médico del paciente. Asimismo se entrega también una tarjeta de paciente. En esta tarjeta se pegará una etiqueta y el paciente la guardará con sus documentos médicos. Una de estas etiquetas se pegará también en el certificado de consentimiento informado del paciente firmado por el cirujano quien confirma haber obtenido el acuerdo del paciente para la implantación y los riesgos inherentes. Este documento se devolverá posteriormente al fabricante o al distribuidor con el fin de garantizar un seguimiento completo del implante.



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
FARMACIA MICHELI





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12681/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, **2893** Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado por Medical Implants S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes Mamarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-161 Prótesis de mamas

Marca del producto médico: CEREFORM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstructoras de senos mamarios

Modelo/s:

Implantes mamarios pre-llenados de gel de silicona texturados
Redondos

Perfil Bajo	Perfil Medio	Perfil Alto	Perfil Muy Alto
RLMV100	RMMV100	RHMOV125	RVHMOV130
RLMV125	RMMV125	RHMOV150	RVHMOV160
RLMV150	RMMV150	RHMOV175	RVHMOV190
RLMV175	RMMV175	RHMOV200	RVHMOV220
RLMV200	RMMV200	RHMOV225	RVHMOV250
RLMV220	RMMV220	RHMOV250	RVHMOV280
RLMV240	RMMV240	RHMOV275	RVHMOV310
RLMV260	RMMV260	RHMOV300	RVHMOV340
RLMV280	RMMV280	RHMOV325	RVHMOV370

..//

RLMV300	RMMV300	RHMOV350	RVHMOV400
RLMV325	RMMV325	RHMOV375	RVHMOV450
RLMV350	RMMV350	RHMOV400	RVHMOV500
RLMV400	RMMV375	RHMOV450	RVHMOV600
RLMV450	RMMV400	RHMOV500	RVHMOV700
RLMV500	RMMV450	RHMOV550	RVHMOV800
-----	RMMV500	RHMOV600	RVHMOV900
-----	RMMV550	RHMOV650	-----
-----	RMMV600	RHMOV700	-----
-----	RMMV650	-----	-----
-----	RMMV700	-----	-----

Anatómicas Perfil Medio

Baja Altura Altura Intermedia Gran Altura

ASMMV125	AMMMV145	ATMMV155
ASMMV145	AMMMV170	ATMMV180
ASMMV165	AMMMV200	ATMMV210
ASMMV190	AMMMV230	ATMMV245
ASMMV220	AMMMV265	ATMMV280
ASMMV250	AMMMV300	ATMMV320
ASMMV285	AMMMV340	ATMMV360
ASMMV320	AMMMV385	ATMMV410
ASMMV355	AMMMV430	ATMMV460
ASMMV445	AMMMV480	ATMMV510
ASMMV545	AMMMV535	ATMMV570
-----	AMMMV590	ATMMV630
-----	AMMMV655	ATMMV700

Anatómicas Perfil Alto

Altura intermedia Gran Altura Pequeña Altura

AMHMOV165	ATHMOV175	ASHMOV185
AMHMOV190	ATHMOV205	ASHMOV215





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

AMHMOV225	ATHMV240	ASHMV245
AMHMOV255	ATHMV275	ASHMV280
AMHMOV295	ATHMV315	ASHMV315
AMHMOV335	ATHMV360	ASHMV355
AMHMOV380	ATHMV405	ASHMV400
AMHMOV430	ATHMV460	ASHMV445
AMHMOV480	ATHMV515	ASHMV495
AMHMOV540	ATHMV725	ASHMV545
AMHMOV600	ATHMV880	-----
AMHMOV665	-----	-----
AMHMOV735	-----	-----

Anatómicas Perfil Bajo

Pequeña Altura

ASLMV130

ASLMV150

ASLMV175

ASLMV200

ASLMV225

ASLMV255

ASLMV290

ASLMV325

Implantes Mamarios pre-llenados OPTIMA/APTIMA

Redondos

Perfil Bajo Perfil Medio Perfil Alto Perfil Muy Alto

RLMV100+ RMMV100+ RHMV125+ RVHMOV130+

RLMV125+ RMMV125+ RHMV150+ RVHMOV160+

RLMV150+ RMMV150+ RHMV175+ RVHMOV190+

RLMV175+ RMMV175+ RHMV200+ RVHMOV220+

..//

RLMV200+ RMMV200+ RHMV225+ RVHMOV250+
RLMV220+ RMMV220+ RHMV250+ RVHMOV280+
RLMV240+ RMMV240+ RHMV275+ RVHMOV310+
RLMV260+ RMMV260+ RHMV300+ RVHMOV340+
RLMV280+ RMMV280+ RHMV325+ RVHMOV370+
RLMV300+ RMMV300+ RHMV350+ RVHMOV400+
RLMV325+ RMMV325+ RHMV375+ RVHMOV450+
RLMV350+ RMMV350+ RHMV400+ RVHMOV500+
RLMV400+ RMMV375+ RHMV450+ RVHMOV600+
RLMV450+ RMMV400+ RHMV500+ RVHMOV700+
RLMV500+ RMMV450+ RHMV550+ RVHMOV800+
----- RMMV500+ RHMV600+ RVHMOV900+
----- RMMV550+ RHMV650+ -----
----- RMMV600+ RHMV700+ -----
----- RMMV650+ -----
----- RMMV700+ -----

Implantes Mamarios pre-llenados Lisos
Redondos

Perfil Bajo	Perfil Medio	Perfil Alto	Perfil Muy Alto
RLS100	RMS100	RHS125	RVHS130
RLS125	RMS125	RHS150	RVHS160
RLS150	RMS150	RHS175	RVHS190
RLS175	RMS175	RHS200	RVHS220
RLS200	RMS200	RHS225	RVHS250
RLS220	RMS220	RHS250	RVHS280
RLS240	RMS240	RHS240	RVHS310
RLS260	RMS260	RHS275	RVHS340
RLS280	RMS280	RHS300	RVHS370
RLS300	RMS300	RHS325	RVHS400
RLS325	RMS325	RHS350	RVHS450



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

RLS350	RMS350	RHS375	RVHS500
RLS400	RMS375	RHS400	RVHS600
RLS450	RMS400	RHS450	RVHS700
RLS500	RMS450	RHS500	RVHS800
-----	RMS500	RHS550	RVHS900
-----	RMS550	RHS600	-----
-----	RMS600	RHS650	-----
-----	RMS650	RHS700	-----
-----	RMS700	-----	-----

Período de vida útil: 12 años 9 meses (implantado). (Plazo de validez: 5 años).

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

Nombre del fabricante: CEREPLAS, ZAC

Lugar/es de elaboración: Les Hauts de Provile, Route de Marcoing, 59267,
PROVILLE – Francia

Se extiende a Medical Implants S.A. el Certificado PM-554-32, en la Ciudad de
Buenos Aires, a 22 MAY 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2893**

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