



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

DISPOSICIÓN N° 4269

BUENOS AIRES,
03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-24061-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-37, denominado: Implantes mamarios, marca: Monobloc- Silicone SoftOne.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-37, correspondiente al producto médico denominado: Implantes mamarios, marca: Monobloc- Silicone SoftOne, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la

Σ

AL

Λ



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

DISPOSICIÓN N° 4269

Disposición ANMAT N° 7777 de fecha 28 de diciembre de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-37, denominado: Implantes mamarios, marca: Monobloc-Silicone SoftOne.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-37.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24061-12-6

DISPOSICIÓN N°

sb

4269

E

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

cb



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **4269** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Implantes mamarios

Marca: Monobloc- Silicone SoftOne

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7777/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-18803-06-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA																																				
Vigencia del certificado	28 de diciembre de 2012	28 de diciembre de 2017																																				
Clase de riesgo	IV	III																																				
Marca	Monobloc-Silicone SoftOne	Arion																																				
Modelos	Monobloc-Silicone SoftOne	IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- TEXTURADOS																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Perfil Alto</th> </tr> <tr> <th>Referencia Comercial</th> <th>Proy.</th> <th>Diám.</th> <th>Vol.en ml A+/- 2,5%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GS-HP 095-T</td> <td>29</td> <td>74</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>GS-HP 110-T</td> <td>31</td> <td>76</td> <td>110</td> </tr> <tr> <td>GS-HP 125-T</td> <td>32</td> <td>81</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>GS-HP 130-T</td> <td>34</td> <td>84</td> <td>130</td> </tr> <tr> <td>GS-HP 140-T</td> <td>35</td> <td>86</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>GS-HP 150-T</td> <td>35</td> <td>87</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>GS-HP 165-T</td> <td>35</td> <td>91</td> <td>165</td> </tr> </tbody> </table>	Perfil Alto				Referencia Comercial	Proy.	Diám.	Vol.en ml A+/- 2,5%	GS-HP 095-T	29	74	95	GS-HP 110-T	31	76	110	GS-HP 125-T	32	81	125	GS-HP 130-T	34	84	130	GS-HP 140-T	35	86	140	GS-HP 150-T	35	87	150	GS-HP 165-T	35	91	165
		Perfil Alto																																				
		Referencia Comercial	Proy.	Diám.	Vol.en ml A+/- 2,5%																																	
		GS-HP 095-T	29	74	95																																	
		GS-HP 110-T	31	76	110																																	
		GS-HP 125-T	32	81	125																																	
		GS-HP 130-T	34	84	130																																	
		GS-HP 140-T	35	86	140																																	
GS-HP 150-T	35	87	150																																			
GS-HP 165-T	35	91	165																																			

Handwritten marks: 'E' and 'A' with arrows pointing to the table.



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

		GS-HP 170-T	36	93	170
		GS-HP 185-T	36	96	185
		GS-HP 190-T	36	99	190
		GS-HP 195-T	36	100	195
		GS-HP 205-T	37	101	205
		GS-HP 210-T	37	102	210
		GS-HP 235-T	38	103	235
		GS-HP 240-T	38	106	240
		GS-HP 250-T	39	108	250
		GS-HP 275-T	39	111	275
		GS-HP 285-T	40	112	285
		GS-HP 290-T	40	115	290
		GS-HP 320-T	42	118	320
		GS-HP 330-T	43	125	330
		GS-HP 360-T	44	126	360
		GS-HP 400-T	44	127	400
		GS-HP 430-T	45	133	430
		GS-HP 500-T	45	134	500
		GS-HP 530-T	48	135	530
		Perfil Bajo			
		Referencia Comercial	Proy.	Diám.	Vol.en ml A+/- 2,5%
		GS-LP 125-T	25	90	125
		GS-LP 130-T	25	92	130
		GS-LP 140-T	28	92	140
		GS-LP 150-T	28	94	150
		GS-LP 155-T	28	99	155
		GS-LP 160-T	29	99	160
		GS-LP 170-T	29	102	170
		GS-LP 175-T	29	105	175
		GS-LP 190-T	30	105	190
		GS-LP 205-T	31	106	205
		GS-LP 210-T	31	110	210
		GS-LP 235-T	31	113	235
		GS-LP 240-T	31	116	240
		GS-LP 270-T	31	125	270
		GS-HP 275-T	31	127	275
		GS-LP 315-T	32	131	315
		GS-LP 320-T	35	125	320
		GS-LP 335-T	35	131	335
		GS-LP 395-T	36	134	395



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

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- MICRO-TEXTURADOS			
Perfil Alto			
Referencia Comercial	Proy	Diám	Vol. en ml A+/- 2,5%
GS-HP 085-MT	29	74	85
GS-HP 100-MT	31	76	100
GS-HP 115-MT	32	81	115
GS-HP 120-MT	34	84	120
GS-HP 130-MT	35	86	130
GS-HP 140-MT	35	87	140
GS-HP 155-MT	35	91	155
GS-HP 160-MT	36	93	160
GS-HP 175-MT	36	96	175
GS-HP 180-MT	36	99	180
GS-HP 185-MT	36	100	185
GS-HP 195-MT	37	101	195
GS-HP 200-MT	37	102	200
GS-HP 225-MT	38	103	225
GS-HP 230-MT	38	106	230
GS-HP 240-MT	39	108	240
GS-HP 265-MT	39	111	265
GS-HP 275-MT	40	112	275
GS-HP 280-MT	40	115	280
GS-HP 310-MT	42	118	310
GS-HP 320-MT	43	125	320
GS-HP 350-MT	44	126	350
GS-HP 390-MT	44	127	390
GS-HP 420-MT	45	133	420
GS-HP 490-MT	45	134	490
GS-HP 520-MT	48	135	520
Perfil Bajo			
Referencia Comercial	Proy.	Diám	Vol. en ml A+/- 2,5%
GS-LP 115-MT	25	90	115
GS-LP 120-MT	25	92	120
GS-LP 130-MT	28	92	130
GS-LP 140-MT	28	94	140
GS-LP 145-MT	28	99	145
GS-LP 150-MT	29	99	150
GS-LP 160-MT	29	102	160
GS-LP 165-MT	29	105	165
GS-LP 180-MT	30	105	180

Handwritten signature and initials.



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

		GS-LP 195-MT	31	106	195
		GS-LP 200-MT	31	110	200
		GS-LP 225-MT	31	113	225
		GS-LP 230-MT	31	116	230
		GS-LP 260-MT	31	125	260
		GS-LP 265-MT	31	127	265
		GS-LP 305-MT	32	131	305
		GS-LP 310-MT	35	125*	310
		GS-LP 325-MT	35	131	325
		GS-LP 385-MT	36	134	385
		IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE. PRE- LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®-LISOS			
		Perfil Alto			
		Referencia Comercial	Proy	Diám.	Vol. en ml A+/- 2,5%
		GS-HP 085-L	29	74	85
		GS-HP 100-L	31	76	100
		GS-HP 115-L	32	81	115
		GS-HP 120-L	34	84	120
		GS-HP 130-L	35	86	130
		GS-HP 140-L	35	87	140
		GS-HP 155-L	35	91	155
		GS-HP 160-L	36	93	160
		GS-HP 175-L	36	96	175
		GS-HP 180-L	36	99	180
		GS-HP 185-L	36	100	185
		GS-HP 195-L	37	101	195
		GS-HP 200-L	37	102	200
		GS-HP 225-L	38	103	225
		GS-HP 230-L	38	106	230
		GS-HP 240-L	39	108	240
		GS-HP 265-L	39	111	265
		GS-HP 275-L	40	112	275
		GS-HP 280-L	40	115	280
		GS-HP 310-L	42	118	310
		GS-HP 320-L	43	125	320
		GS-HP 350-L	44	126	350
		GS-HP 390-L	44	127	390
		GS-HP 420-L	45	133	420
		GS-HP 490-L	45	134	490
		GS-HP 520-L	48	135	520
		Perfil Bajo			
		Referencia Comercial	Proy	Diám	Vol. en ml A+/-

E
A



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

				2,5%
GS-LP 115-L	25	90	115	
GS-LP 120-L	25	92	120	
GS-LP 130-L	28	92	130	
GS-LP 140-L	28	94	140	
GS-LP 145-L	28	99	145	
GS-LP 150-L	29	99	150	
GS-LP 160-L	29	102	160	
GS-LP 165-L	29	105	165	
GS-LP 180-L	30	105	180	
GS-LP 195-L	31	106	195	
GS-LP 200-L	31	110	200	
GS-LP 225-L	31	113	225	
GS-LP 230-L	31	116	230	
GS-LP 260-L	31	125	260	
GS-LP 265-L	31	127	265	
GS-LP 305-L	32	131	305	
GS-LP 310-L	35	125*	310	
GS-LP 325-L	35	131	325	
GS-LP 385-L	36	134	385	
IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®-TEXTURADOS				
Referencia Comercial	Anc ho (m m)	Alt. (m m)	Pr oy. (m m)	Vol. (ml) A +/- 2,5%
GS-AN 135-T	98	91	34	135
GS-AN 155-T	102	95	34	155
GS-AN 175-T	106	99	37	175
GS-AN 195-T	110	91	38	195
GS-AN 225-T	115	107	40	225
GS-AN 245-T	119	110	41	245
GS-AN 275-T	123	114	43	275
GS-AN 295-T	126	117	44	295
GS-AN 345-T	132	123	46	345
GS-AN 390-T	139	129	48	390
GS-AN 490-T	149	139	52	490
IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®-MICRO-TEXTURADOS				



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

Referencia Comercial	Ancho (mm)	Alt. (m)	Proy (m)	Vol. (ml) A +/- 2,5%
GS-AN 125-MT	98	91	34	125
GS-AN 145-MT	102	95	34	145
GS-AN 165-MT	106	99	37	165
GS-AN 185-MT	110	103	38	185
GS-AN 215-MT	115	107	40	215
GS-AN 235-MT	119	110	41	235
GS-AN 265-MT	123	114	43	265
GS-AN 285-MT	126	117	44	285
GS-AN 335-MT	132	123	46	335
GS-AN 380-MT	139	129	48	380
GS-AN 480-MT	149	139	52	480
IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE EXTRA ALTOS XP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- TEXTURADOS				
Referencia Comercial	Diá. (mm)	Proy. (mm)	Volumen (ml)a +/- 2,5%	
GS-XP 170-T	92	40	170	
GS-XP 185-T	95	41	185	
GS-XP 230-T	103	44	230	
GS-XP 265-T	106	46	265	
GS-XP 280-T	109	47	280	
GS-XP 300-T	111	48	300	
GS-XP 330-T	115	50	330	
GS-XP 380-T	120	52	380	
GS-XP 425-T	125	54	425	
GS-XP 485-T	129	56	485	
GS-XP 595-T	137	59	595	
GS-XP 695-T	145	62	695	
IMPLANTES MAMARIOS				

Handwritten marks: a large 'E' and a signature.



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

	MONOBLOC®-SILICONE EXTRA ALTOS XP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- Micro-Texturados			
	Referencia Comercial	Diámetro (mm)	Proyección (mm)	Volumen (ml) A +/- 2,5%
	GS-XP 170-MT	92	40	170
	GS-XP 185-MT	95	41	185
	GS-XP 230-MT	103	44	230
	GS-XP 265-MT	106	46	265
	GS-XP 280-MT	109	47	280
	GS-XP 300-MT	111	48	300
	GS-XP 330-MT	115	50	330
	GS-XP 380-MT	120	52	380
	GS-XP 425-MT	125	54	425
	GS-XP 485-MT	129	56	485
	GS-XP 595-MT	137	59	595
	GS-XP 695-MT	145	62	695
	IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE EXTRA ALTOS XP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- LISOS			
	Referencia Comercial	Diám (mm)	Proy (mm)	Volumen (ml) a +/- 2,5%
	GS-XP 170-L	92	40	170
	GS-XP 185-L	95	41	185
	GS-XP 230-L	103	44	230
	GS-XP 265-L	106	46	265
	GS-XP 280-L	109	47	280
	GS-XP 300-L	111	48	300
	GS-XP 330-L	115	50	330
	GS-XP 380-L	120	52	380
	GS-XP 425-L	125	54	425
GS-XP 485-L	129	56	485	
GS-XP 595-L	137	59	595	
GS-XP 695-L	145	62	695	
IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ULTRA ALTOS XXP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®-				

Handwritten marks: 'A', 'C', and a signature.



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

TEXTURADOS			
Referencia Comercial	Diám (mm)	Proy (mm)	Vol.(m l)a +/- 2,5%
GS-XXP 265-T	100	50	265
GS-XXP 300-T	106	51	300
GS-XXP 340-T	109	52	340
GS-XXP 360-T	113	54	360
GS-XXP 395-T	116	56	395
GS-XXP 410-T	118	57	410
GS-XXP 440-T	120	58	440
GS-XXP 475-T	122	60	475
GS-XXP 500-T	124	61	500
GS-XXP 530-T	127	62	530
GS-XXP 560-T	129	64	560
GS-XXP 600-T	132	65	600
GS-XXP 650-T	136	66	650

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ULTRA ALTOS XXP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- MICRO-TEXTURADOS			
Referencia Comercial	Diám. (mm)	Proy (mm)	Vol. (ml) a +/- 2,5%
GS-XXP 265-MT	100	50	265
GS-XXP 300-MT	106	51	300
GS-XXP 340-MT	109	52	340
GS-XXP 360-MT	113	54	360
GS-XXP 395-MT	116	56	395
GS-XXP 410-MT	118	57	410
GS-XXP 440-MT	120	58	440
GS-XXP 475-MT	122	60	475
GS-XXP 500-MT	124	61	500
GS-XXP 530-MT	127	62	530
GS-XXP 560-MT	129	64	560
GS-XXP 600-MT	132	65	600
GS-XXP 650-MT	136	66	650

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ULTRA ALTOS XXP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- LISOS			
Referencia Comercial	Diám. (mm)	Proy (mm)	Volum en (ml)



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

				a +/- 2,5%
GS-XXP 265-L	100	50		265
GS-XXP 300-L	106	51		300
GS-XXP 340-L	109	52		340
GS-XXP 360-L	113	54		360
GS-XXP 395-L	116	56		395
GS-XXP 410-L	118	57		410
GS-XXP 440-L	120	58		440
GS-XXP 475-L	122	60		475
GS-XXP 500-L	124	61		500
GS-XXP 530-L	127	62		530
GS-XXP 560-L	129	64		560
GS-XXP 600-L	132	65		600
GS-XXP 650-L	136	66		650
IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS PERFIL ALTO AX PRE- LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®-TEXTURADOS				
Referencia Comercial	Anc ho (m m)	Alt. (m m)	Proy (m m)	Vol. (ml) a +/- 2,5%
GS-AX 170-T	102	95	42	170
GS-AX 210-T	110	103	45	210
GS-AX 260-T	119	110	49	260
GS-AX 320-T	126	117	52	320
GS-AX 350-T	130	122	54	350
GS-AX 370-T	132	123	55	370
GS-AX 390-T	136	127	56	390
GS-AX 425-T	139	129	57	425
GS-AX 500-T	146	136	60	500
GS-AX 535-T	149	139	61	535
IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS PERFIL ALTO AX PRE- LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®-MICRO- TEXTURADOS				
Referencia Comercial	Anch o (mm)	Alt. (mm)	Proy (mm)	Vol. (ml) a +/- 2,5%
GS-AX 170-MT	102	95	42	170



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

		GS-AX 210- MT	110	103	45	210
		GS-AX 260- MT	119	110	49	260
		GS-AX 320- MT	126	117	52	320
		GS-AX 350- MT	130	122	54	350
		GS-AX 370- MT	132	123	55	370
		GS-AX 390- MT	136	127	56	390
		GS-AX 425- MT	139	129	57	425
		GS-AX 500- MT	146	136	60	500
		GS-AX 535- MT	149	139	61	535
		IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS A2XH PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- DOBLE COHESIVIDAD- TEXTURADOS				
		Referencia Comercial	Ancho (mm)	Alt (m m)	Proy (mm)	Vol. (ml) a+/- 2,5%
		GS-A2XH 220-T	103	109	47	220
		GS-A2XH 270-T	110	116	50	270
		GS-A2XH 290-T	113	119	52	290
		GS-A2XH 335-T	119	125	54	335
		GS-A2XH 360-T	121	129	55	360
		GS-A2XH 405-T	126	133	58	405
		GS-A2XH 445-T	130	138	60	445
		GS-A2XH 465-T	132	140	61	465
		GS-A2XH 515-T	136	144	62	515
		GS-A2XH 540-T	139	147	63	540



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

		GS-A2XH 575-T	141	149	65	575
IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS A2XH PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- DOBLE COHESIVIDAD- MICRO-TEXTURADOS						
		Referencia Comercial	Ancho (mm)	Alt. (mm)	Proy (mm)	Vol. (ml) a+/- 2,5 %
		GS-A2XH 220-MT	103	109	47	220
		GS-A2XH 270-MT	110	116	50	270
		GS-A2XH 290-MT	113	119	52	290
		GS-A2XH 335-MT	119	125	54	335
		GS-A2XH 360-MT	121	129	55	360
		GS-A2XH 405-MT	126	133	58	405
		GS-A2XH 445-MT	130	138	60	445
		GS-A2XH 465-MT	132	140	61	465
		GS-A2XH 515-MT	136	144	62	515
		GS-A2XH 540-MT	139	147	63	540
		GS-A2XH 575-MT	141	149	65	575
IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS A2X PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- DOBLE COHESIVIDAD- TEXTURADOS						
		Referencia Comercial	Anc ho (mm)	Alt. (mm)	Pro y (m m)	Vol. (ml) a+/- 2,5 %
		GS-A2X 195-T	102	96	47	195



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

		GS-A2X 240-T	110	103	50	240
		GS-A2X 295-T	119	110	54	295
		GS-A2X 355-T	126	117	58	355
		GS-A2X 395-T	130	122	60	395
		GS-A2X 420-T	133	125	61	420
		GS-A2X 455-T	136	127	62	455
		GS-A2X 475-T	139	129	63	475
		GS-A2X 510-T	141	130	65	510
		GS-A2X 540-T	144	135	66	540
		IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS A2X PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- DOBLE COHESIVIDAD- MICRO-TEXTURADOS				
		Referencia Comercial	Ancho (mm)	Alt. (mm)	Pro y (mm)	Vol. (ml) a+/- 2,5 %
		GS-A2X 195-MT	102	96	47	195
		GS-A2X 240-MT	110	103	50	240
		GS-A2X 295-MT	119	110	54	295
		GS-A2X 355-MT	126	117	58	355
		GS-A2X 395-MT	130	122	60	395
		GS-A2X 420-MT	133	125	61	420
		GS-A2X 455-MT	136	127	62	455
		GS-A2X 475-MT	139	129	63	475
		GS-A2X 510-MT	141	130	65	510
		GS-A2X 540-MT	144	135	66	540
		IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS A2XS PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- DOBLE COHESIVIDAD-				



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

TEXTURADOS				
Referencia Comercial	Ancho (mm)	Alt. (mm)	Proy (mm)	Vol. (ml) a+/- 2,5 %
GS-A2XS 225-T	111	94	51	225
GS-A2XS 275-T	119	101	54	275
GS-A2XS 290-T	121	103	55	290
GS-A2XS 330-T	126	107	58	330
GS-A2XS 355-T	130	110	59	355
GS-A2XS 370-T	131	111	60	370
GS-A2XS 410-T	106	116	62	410
GS-A2XS 435-T	139	118	63	435
GS-A2XS 450-T	141	120	65	450
GS-A2XS 470-T	142	121	66	470
GS-A2XS 510-T	146	124	67	510
GS-A2XS 550-T	150	127	68	550
IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS A2XS PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SoftOne®- DOBLE COHESIVIDAD- MICRO-TEXTURADOS				
Referencia Comercial	Ancho (mm)	Alt. (mm)	Proy (mm)	Vol. (ml) a+/- 2,5 %
GS-A2XS 225-MT	111	94	51	225
GS-A2XS 275-MT	119	101	54	275
GS-A2XS 290-MT	121	103	55	290
GS-A2XS	126	107	58	330

Handwritten marks: a large 'E' and a signature.



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

		330-MT				
		GS-A2XS 355-MT	130	110	59	355
		GS-A2XS 370-MT	131	111	60	370
		GS-A2XS 410-MT	106	116	62	410
		GS-A2XS 435-MT	139	118	63	435
		GS-A2XS 450-MT	141	120	65	450
		GS-A2XS 470-MT	142	121	66	470
		GS-A2XS 510-MT	146	124	67	510
		GS-A2XS 550-MT	150	127	68	550
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7777/07	A fs 243 a 244				
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7777/07	A fs 319 a 325				

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 136-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

03 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-24061-12-6

DISPOSICIÓN N° **4269**

Σ

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

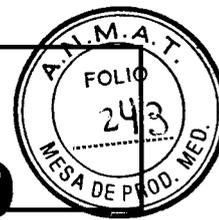
CF



PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B

Prótesis mamarias 4 26 9



03 MAYO 2017

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Laboratoires Arion, 694 avenue du Dr Maurice-Donat, Parc Haute Technologie, 06250 Mougins Sophia-Antipolis, Francia



Implantes mamarios

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____

SN _____



STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 40°C NI INFERIORES A 5°C.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN N° 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM -136-37

E

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

of

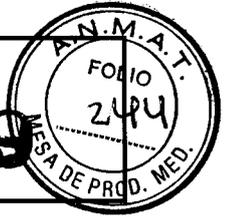


PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B

Prótesis mamarias

4269



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Laboratoires Arion, 694 avenue du Dr Maurice-Donat, Parc Haute Technologie, 06250 Mougins Sophia-Antipolis, Francia



Implantes mamarios

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



SN _____



2

STERILE !

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 40°C NI INFERIORES A 5°C.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN N° 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM -136-37

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDOJEIAN
GERENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Handwritten mark

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Laboratoires Arion, 694 avenue du Dr Maurice-Donat, Parc Haute Technologie, 06250 Mougins Sophia-Antipolis, Francia



Implantes mamarios

Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 40°C NI INFERIORES A 5°C.**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN N° 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-37

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Implantes mamarios internos Arion, se caracterizan por 3 dimensiones:

- Volumen
- Diámetro
- Proyección

Se ofrecen en varios tamaños para balancear las diferencias en la forma de las mamas, ofreciendo al cirujano el más amplio rango de opciones.

ARION Laboratoires ofrece una gama de opciones en términos de tamaño, perfil y tipo de superficie. Los volúmenes varían desde 170 a 700 cm³ para perfiles extra altos, 85 a 600 cm³ para perfiles altos y 115 a 400 cm³ para perfiles bajos; estos modelos están disponibles con una superficie suave, micro-texturada o texturada. La versión anatómica está disponible desde 130 a 500 cm³.

El recubrimiento de la prótesis posee un cierre autógeno de los discos de oclusión que reemplaza a los viejos pegamentos y resulta en un recubrimiento más confiable. Está fabricado en Difenil Dimetil Polisiloxano, presentado en un film de 400 micrones, con un grosor de 50 micrones, suave en el interior y levemente rugoso en el exterior.

Producto de relleno

Perfil del gel de silicona:

- Apariencia: clara, gel
- Gravedad específica a 5°C: 0,98
- Índice refractivo a 25°C: 1,406
- Penetración, 0,3 mm: 150

4269

Existen asimismo productos de prueba que permiten, en forma externa, probar el tamaño y forma de los implantes.

INDICACIONES

Los implantes mamarios Arion pueden utilizarse con fines estéticos, para aumento de volumen o para realizar una reconstrucción mamaria debida a tratamientos contra el cáncer. También están indicados en post-traumatismos, luego de la ablación total o parcial de uno o de ambos senos (por la razón que sea) o resultante de la lesión misma.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones específicas en el uso de los implantes Arion. Sin embargo, podrían existir contraindicaciones relacionadas con el hecho de llevar a cabo una cirugía no urgente:

- Inestabilidad: inestabilidad psicológica puede constituir una contraindicación para la cirugía.
- Embarazo.
- Tumor benigno o maligno de mama.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDLEIAN
DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N°7670

- Condiciones que contraindiquen un procedimiento quirúrgico, tales como anomalías biológicas, inmunológicas, cardiovasculares o respiratorias.
- Cubierta de tejido inapropiada o dañada.
- Contraindicaciones de cualquier cirugía programada (anomalías biológicas, inmunológicas, cardiovasculares).
- En casos de infecciones sistémicas.
- Procesos farmacéuticos que puedan incrementar los riesgos post-operatorios.

EFFECTOS ADVERSOS

Los implantes mamarios Arion pueden ser utilizados sólo por cirujanos plásticos, en quirófanos, para tratar cualquier complicación inherente al acto quirúrgico (cardiovascular, hemorragia, infecciones).

Per-operatorios: (durante la operación)

- Una ruptura traumática accidental del implante puede ocurrir como resultado de una perforación del recubrimiento con tijeras, una aguja o instrumental general.
- Laboratoires ARION sugiere que el cirujano siempre solicite un implante de seguridad para la cirugía.
- Más que una ruptura traumática per operatoria, la punción accidental del recubrimiento con una aguja puede causar una deflación secundaria postoperatoria (1-6 meses o más), por lo que el implante debe mantenerse alejado de los objetos corto-punzantes.
- Si ocurriera la falta de esterilización por falta de asepsia, se deberán retornar los productos al fabricante, dado que no son re-esterilizables.

Post-operatorios:

- Hematomas, hemorragia: los cirujanos deberán monitorear la hemostasis durante los procedimientos quirúrgicos con las prótesis mamarias Arion.
- Infección.
- Necrosis cutánea o areolar.
- Posicionamiento incorrecto del implante, movimiento subcutáneo del implante.
- Expulsión del implante.
- Pérdida de sensibilidad de la mama.
- Fibrosis retráctil ("cápsulas").

Clasificación de Baker:

Clase I	Buena inspección
Clase II	Buena inspección
Clase III	Leve deformación
Clase IV	Mama asimétrica

Buena palpación
Palpación relativamente difícil
Induración

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALAS
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7870

- Laboratoires ARION advierte fuertemente contra capsuloclasia o la "compresión" del implante mamario Arion debido al riesgo de causar la deformación o incluso una ruptura traumática en el recubrimiento.
- Ruptura del implante por un trauma grande (accidente de tráfico) o ruptura por micro-trauma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos productos son estériles y de un solo uso. Deben ser devueltos al fabricante en caso de pérdida de asepsia (falta de embalaje o no utilización tras su apertura).
- Cada implante se suministra estéril en un doble embalaje; su esterilidad solo está garantizada si el embalaje está intacto. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No debe re esterilizarse el producto.
- Cualquier infección preexistente debe ser tratada y resuelta antes de la implantación de la prótesis.
- Las compresas, el polvo, el talco, el polvo para guantes quirúrgicos, las piezas de tejido o de contaminantes superficiales que se depositen sobre un implante debido a la manipulación inadecuada pueden provocar reacciones a cuerpos extraños.
- Se recomienda respetar las técnicas de asepsia para evitar la contaminación de los mismos y las posibles complicaciones posteriores. Importante: antes de manipular el implante deben lavarse los instrumentos quirúrgicos y guantes para eliminar cualquier impureza.
- La sutura de la incisión debe realizarse con sumo cuidado para no dañar la prótesis con el instrumental quirúrgico. En caso de entrar en contacto podrían provocar la rotura inmediata o diferida del envoltorio.
- Este producto solo debe utilizarse una vez. Cualquier implante dañado debe ser removido y desechado.
- Para corregir un seno, debe implantarse una sola prótesis. Arion recomienda evitar la superposición de los implantes, ya que no han sido sometidos a la pruebas necesarias para este uso y no puede garantizarse su integridad si los materiales se rozan y desgastan. Estas condiciones anormales podrían provocar un debilitamiento o bien la ruptura de la prótesis.
- No debe introducirse o inyectarse medicamentos u otras sustancias en el implante. Las inyecciones realizadas a través del envoltorio del implante alteran la integridad del producto provocando un escape y, posteriormente, su ruptura.
- Es importante la evaluación pre-operatoria de la forma del implante y su tamaño, como así también tener un recubrimiento adecuado por parte de los tejidos existentes. Se deberán considerar la presión, fuerza, tensión y otros esfuerzos a los que se verá sometida la prótesis en el lugar dónde será implantada.

- Es responsabilidad del médico informar a la paciente de todos los riesgos y complicaciones posibles asociadas a la intervención quirúrgica y al implante, proporcionarle una comparación de los riesgos y complicaciones relacionadas con intervenciones similares. Las pacientes deben ser informadas acerca de la permanencia de los implantes dentro del cuerpo, no pueden considerarse para toda la vida.
- El envoltorio de elastómero de silicona puede cortarse fácilmente con un escalpelo o ser desgarrado por una presión excesiva, por una manipulación con instrumentos cortantes o por la penetración de una aguja, lo que provocaría la ruptura de la prótesis. Deberá comprobarse cuidadosamente, la integridad estructural de todas las prótesis antes y durante la implantación.
- La paciente debe ser informada de que cualquier presión o lesión anormales infligidas al seno pueden provocar ruptura de la prótesis. El gel contenido en este producto está vulcanizado para retrasar la migración del mismo en caso de producirse una ruptura del envoltorio de silicona. No obstante, si se produjese la ruptura del envoltorio, el fabricante (Arion) no puede garantizar una barrera fiable frente a la difusión del gel y la prótesis deberá ser extraída inmediatamente.
- Podría producirse una ruptura del implante como consecuencia del contacto con algún instrumento quirúrgico, un traumatismo, una capsulotomía cerrada o una contractura de la cápsula. En el caso de las prótesis de Arion la ruptura se caracteriza por un aplastamiento y un ablandamiento de los tejidos mamarios, así como por la aparición de una masa palpable. El gel puede migrar dentro del pecho o hacia otras partes del cuerpo. La ruptura requiere la retirada del implante y del gel; sin embargo, hay que recordar que el gel puede no ser extraído en su totalidad.
- Las prótesis mamarias Arion son esterilizadas por el método de óxido de etileno o calor seco. Está terminantemente prohibida la re-esterilización del producto.
- Parámetros importantes a considerar antes de hacer la implantación:
 - El implante no debe ser ni demasiado grande o pequeño en relación con el tamaño del tórax de la paciente
 - El tejido disponible debe recubrir el implante en forma adecuada
 - En pacientes con piel muy fina o de mala calidad debe optarse preferentemente por la colocación sub-muscular.
 - Debe crearse un alojamiento seco, bien definido, del tamaño adecuado y simétrico para permitir la colocación del implante sobre una superficie lisa y plana.
- El implante no debe ponerse en contacto con aparatos de cauterización de tipo condensador, desechables, ya que pueden dañar el envoltorio exterior de la prótesis.

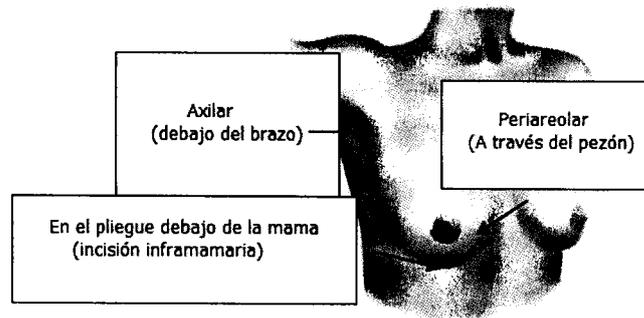
- La aplicación de diatermia por microondas en pacientes portadoras de implantes mamarios provoca una dermatosis de los tejidos, una erosión cutánea y la extrusión del implante. Así pues, no se recomienda la utilización de esta técnica en pacientes con un implante mamario.

INSTRUCCIONES DE USO

Técnica quirúrgica

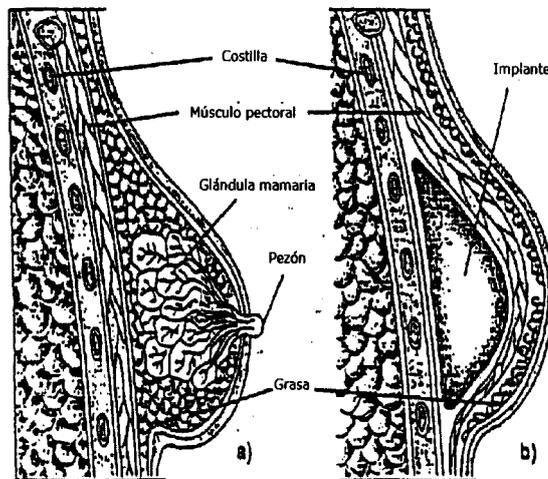
El cirujano puede utilizar, según su elección tres vías de acceso:

- Vía areolar (alrededor del pezón)
- Vía axilar
- Vía sub-mamaria (en el pliegue inferior del pecho)



El implante debe ser posicionado en uno de dos sitios posibles:

- Pre-pectoral (entre la glándula mamaria y el músculo pectoral mayor)
- Retro-pectoral (detrás de la glándula mamaria y el músculo pectoral mayor)



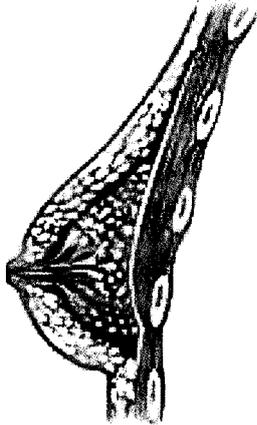
a) Glándula mamaria

b) Mama luego de la remoción de la glándula y la reconstrucción con un implante detrás del músculo pectoral

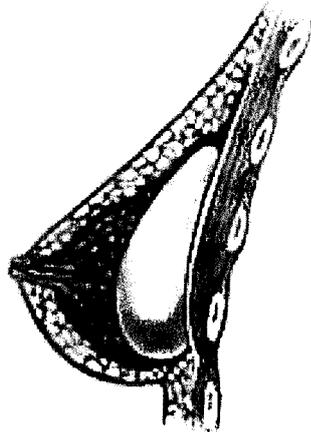
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.

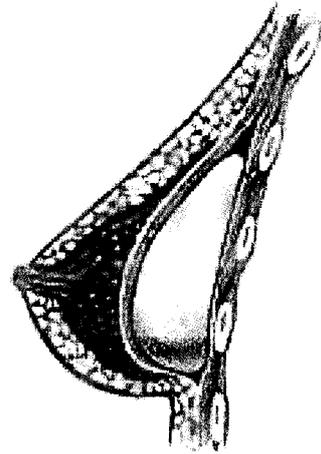
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870



MAMA ANTES DEL AUMENTO



MAMA LUEGO DE COLOCACIÓN DEL IMPLANTE SUBGLANDULAR



MAMA LUEGO DE LA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE SUBMUSCULAR

Laboratoires ARION dejan al cirujano emplear el procedimiento quirúrgico adecuado al utilizar los implantes Arion. Es responsabilidad del cirujano evaluar el tamaño y la forma del implante, el sitio de incisión, el abordaje a llevar a cabo y el criterio para posicionar el implante como una función de la anatomía del paciente y resultados estéticos deseados. Una definición clara de los objetivos debe constituir una parte integral de la preparación para cirugía, para asegurar que existe un entendimiento mutuo entre el cirujano y su paciente. El cirujano debe cumplir con las técnicas quirúrgicas actuales, a fin de minimizar el riesgo de una reacción indeseada.

El implante anatómico debe ser instalado en la dirección correcta por el cirujano con la pequeña proyección hacia arriba y la proyección mayor hacia abajo, para lograr un mejor posicionamiento. El implante anatómico tiene 2 marcadores palpables, que debe ser alineado correctamente.

Recomendaciones especiales: la persona que implante los implantes Arion debe ser un cirujano experimentado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los implantes deben conservarse en su embalaje original (cualquier alteración del acondicionamiento conlleva la pérdida de la esterilidad), a temperaturas que no sean superiores a 40°C ni inferiores a 5°C.

DESECHO DEL PRODUCTO

Los implantes explantados de pacientes deberán ser desechados según la normativa local relacionada con el desecho de residuos peligrosos.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
GERENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEY PEREZ SACR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670