



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001354-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001354-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina SA. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 texturizados y nombre técnico prótesis mamarias internas rellenas con gel , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-38978820-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-223 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-223

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de gel de silicona texturizados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-855 prótesis mamarias internas rellenas con gel

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

Modelos:

Implantes mamarios Mesmo® (texturizados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®
Même® MesmoLS SublimeLine

15724-055
15724-065
15724-085
15724-095
15724-110
15724-125
15724-150
15724-165
15724-185
15724-215
15724-235
15724-270
15724-295
15724-330
15724-365
15724-400
15724-440
15724-485

Même® MesmoMS SublimeLine

15725-070
15725-090
15725-105
15725-120
15725-145
15725-165
15725-195
15725-220
15725-255
15725-270
15725-285
15725-300
15725-320
15725-360
15725-400
15725-445
15725-495
15725-545
15725-600
15725-660

Même® MesmoHS SublimeLine

15726-090
15726-110
15726-125
15726-155
15726-180
15726-210

15726-235

15726-255

15726-275

15726-295

15726-315

15726-335

15726-360

15726-400

15726-450

15726-505

15726-560

15726-620

15726-690

Même® MesmoXS SublimeLine

15727-105

15727-125

15727-155

15727-180

15727-215

15727-250

15727-285

15727-305

15727-330

15727-355

15727-380

15727-430

15727-485

15727-545

15727-610

15727-675

Implantes mamarios Mesmo® (texturizados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®

RPL® MesmoLS SublimeLine

15734-050

15734-060

15734-070

15734-085

15734-100

15734-110

15734-125

15734-150

15734-165

15734-185

15734-210

15734-235

15734-265

15734-290

15734-320

15734-350

15734-390

15734-425

RPL ® MesmoMS SublimeLine

15735-065

15735-075

15735-095

15735-110

15735-125

15735-150

15735-170

15735-195

15735-220

15735-255

15735-265

15735-280

15735-300

15735-320

15735-350

15735-390

15735-435

15735-480

15735-530

15735-580

RPL® MesmoHS SublimeLine

15736-075

15736-095

15736-115

15736-130

15736-160

15736-180

15736-210

15736-240

15736-260

15736-275

15736-300

15736-315

15736-330

15736-350

15736-395

15736-445

15736-495

15736-550

15736-605

15736-670

RPL® MesmoXS SublimeLine

15737-095
15737-110
15737-130
15737-160
15737-185
15737-220
15737-255
15737-290
15737-330
15737-380
15737-425
15737-480
15737-535
15737-600
15737-665

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

Opticon® MesmoLS SublimeLine

15744-045
15744-050
15744-060
15744-070
15744-085
15744-095
15744-110
15744-120
15744-140
15744-160
15744-175
15744-200
15744-220
15744-240
15744-270
15744-295
15744-325
15744-360

Opticon® MesmoMS SublimeLine

15745-055
15745-065
15745-075
15745-095
15745-105
15745-125
15745-145
15745-165
15745-185

15745-210
15745-235
15745-265
15745-295
15745-330
15745-365
15745-400
15745-445
15745-490

Opticon® MesmoHS SublimeLine

15746-065
15746-075
15746-095
15746-115
15746-130
15746-155
15746-175
15746-205
15746-230
15746-265
15746-295
15746-335
15746-375
15746-420
15746-460
15746-510
15746-560
15746-615

Opticon® MesmoXS SublimeLine

15747-075
15747-095
15747-115
15747-130
15747-160
15747-185
15747-215
15747-240
15747-280
15747-320
15747-360
15747-400
15747-450
15747-500
15747-560
15747-615
15747-680

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

Optimam® MesmoLS SublimeLine

15774-060

15774-070

15774-085

15774-100

15774-110

15774-130

15774-150

15774-170

15774-195

15774-220

15774-240

15774-275

15774-305

15774-335

15774-375

15774-415

15774-450

15774-495

Optimam® MesmoMS SublimeLine

15775-075

15775-090

15775-105

15775-125

15775-150

15775-170

15775-200

15775-225

15775-260

15775-290

15775-330

15775-370

15775-405

15775-455

15775-505

15775-555

15775-610

15775-670

Optimam® MesmoHS SublimeLine

15776-095

15776-110

15776-130

15776-155

15776-180

15776-215

15776-250

15776-280

15776-320

15776-365

15776-415

15776-460

15776-515

15776-570

15776-640

Optimam® MesmoXS SublimeLine

15777-110

15777-130

15777-160

15777-185

15777-220

15777-255

15777-290

15777-335

15777-385

15777-440

15777-495

15777-555

15777-620

15777-695

Implantes mamarios Mesmo® (texturizados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®

Coniq® MesmoLS SublimeLine

15714-110

15714-135

15714-160

15714-190

15714-225

15714-265

15714-305

15714-350

15714-400

15714-450

15714-510

Coniq® MesmoMS SublimeLine

15715-125

15715-150

15715-180

15715-210

15715-245

15715-285

15715-325

15715-375

15715-425

15715-480

15715-540

Coniq® MesmoHS SublimeLine

15716-140

15716-170

15716-200

15716-235

15716-270

15716-310

15716-360

15716-405

15716-460

15716-520

15716-585

Coniq® MesmoXS SublimeLine

15717-155

15717-185

15717-220

15717-255

15717-295

15717-340

15717-385

15717-440

15717-495

15717-560

15717-625

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

Même® MesmoLP

15624-050

15624-060

15624-075

15624-085

15624-100

15624-115

15624-135

15624-150

15624-170

15624-195

15624-215

15624-245

15624-270

15624-300

15624-330

15624-365

15624-400

15624-440

Même® MesmoMP

15625-065

15625-080

15625-095

15625-110

15625-130

15625-150

15625-175

15625-200

15625-230

15625-260

15625-275

15625-290

15625-325

15625-365

15625-405

15625-450

15625-495

15625-545

15625-600

Même® MesmoHP

15626-080

15626-100

10626-115

15626-140

15626-165

15626-190

15626-215

15626-235

15626-250

15626-270

15626-285

15626-305

15626-325

15626-365

15626-410

15626-460

15626-510

15626-565

15626-625

15626-690

Même® MesmoXP

15627-095

15627-115

15627-140

15627-165
15627-195
15627-225
15627-260
15627-280
15627-300
15627-320
15627-345
15627-390
15627-440
15627-495
15627-555
15627-615
15627-685

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

RPL® MesomoLP

15634-045
15634-055
15634-065
15634-075
15634-090
15634-100
15634-115
15634-135
15634-150
15634-170
15634-190
15634-215
15634-240
15634-265
15634-290
15634-320
15634-355
15634-385

RPL® MesomoMP

15635-060
15635-070
15635-085
15635-100
15635-115
15635-135
15635-155
15635-175
15635-200
15635-230
15635-255

15635-290

15635-320

15635-355

15635-395

15635-435

15635-480

15635-525

RPL® MesomoHP

15636-070

15636-085

15636-105

15636-120

15636-145

15636-165

15636-190

15636-220

15636-250

15636-285

15636-320

15636-360

15636-405

15636-450

15636-500

15636-550

15636-610

15636-670

RPL® MesomoXP

15637-085

15637-100

15637-120

15637-145

15637-170

15637-200

15637-230

15637-265

15637-300

15637-345

15637-385

15637-435

15637-485

15637-545

15637-605

15637-665

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

Opticon® MesmoLP

15644-040

15644-045

15644-055

15644-065

15644-075

15644-085

15644-100

15644-110

15644-125

15644-145

15644-160

15644-180

15644-200

15644-220

15644-245

15644-270

15644-295

15644-325

Opticon® MesmoMP

15645-050

15645-060

15645-070

15645-085

15645-095

15645-115

15645-130

15645-150

15645-170

15645-190

15645-215

15645-240

15645-270

15645-300

15645-330

15645-365

15645-405

15645-445

Opticon® MesmoHP

15646-060

15646-070

15646-085

15646-105

15646-120

15646-140

15646-160

15646-185

15646-210

15646-240
15646-270
15646-305
15646-340
15646-380
15646-420
15646-465
15646-510
15646-560

Opticon® MesomoXP

15647-070
15647-085
15647-105
15647-120
15647-145
15647-170
15647-195
15647-220
15647-255
15647-290
15647-325
15647-365
15647-410
15647-455
15647-510
15647-560
15647-620
15647-680

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

Optimam® MesmoLP

15674-055
15674-065
15674-075
15674-090
15674-100
15674-120
15674-135
15674-155
15674-175
15674-200
15674-220
15674-250
15674-275
15674-305
15674-340
15674-375

15674-410

15674-450

Optimam® MesmoMP

15675-070

15675-080

15675-095

15675-115

15675-135

15675-155

15675-180

15675-205

15675-235

15675-265

15675-300

15675-335

15675-370

15675-415

15675-460

15675-505

15675-555

15675-610

Optimam® MesmoHP

15676-085

15676-100

15676-120

15676-140

15676-165

15676-195

15676-225

15676-255

15676-290

15676-330

15676-375

15676-420

15676-470

15676-520

15676-580

15676-640

Optimam® MesomoXP

15677-100

15677-120

15677-140

15677-170

15677-200

15677-230

15677-265

15677-305
15677-350
15677-400
15677-450
15677-505
15677-565
15677-630
15677-700

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

Même ® TLS SublimeLine

20724-055
20724-065
20724-085
20724-095
20724-110
20724-125
20724-150
20724-165
20724-185
20724-215
20724-235
20724-270
20724-295
20724-330
20724-365
20724-400
20724-440
20724-485

Même ® TMS SublimeLine

20725-070
20725-090
20725-105
20725-120
20725-145
20725-165
20725-195
20725-220
20725-255
20725-270
20725-285
20725-300
20725-320
20725-360
20725-400
20725-445
20725-495

20725-545

20725-600

20725-660

Même ® THS SublimeLine

20726-090

20726-110

20726-125

20726-155

20726-180

20726-210

20726-235

20726-255

20726-275

20726-295

20726-315

20726-335

20726-360

20726-400

20726-450

20726-505

20726-560

20726-620

20726-690

Même® TXS SublimeLine

20727-105

20727-125

20727-155

20727-180

20727-215

20727-250

20727-285

20727-305

20727-330

20727-355

20727-380

20727-430

20727-485

20727-545

20727-610

20727-675

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

Replicon ® TLS SublimeLine

20734-050

20734-060

20734-070

20734-085

20734-100
20734-110
20734-125
20734-150
20734-165
20734-185
20734-210
20734-235
20734-265
20734-290
20734-320
20734-350
20734-390
20734-425

Replicon ® TMS SublimeLine

20735-065
20735-075
20735-095
20735-110
20735-125
20735-150
20735-170
20735-195
20735-220
20735-255
20735-265
20735-280
20735-300
20735-320
20735-350
20735-390
20735-435
20735-480
20735-530
20735-580

Replicon ® THS SublimeLine

20736-075
20736-095
20736-115
20736-130
20736-160
20736-180
20736-210
20736-240
20736-260
20736-275

20736-300

20736-315

20736-350

20736-395

20736-445

20736-495

20736-550

20736-605

20736-670

Replicon ® TXS SublimeLine

20737-095

20737-110

20737-130

20737-160

20737-185

20737-220

20737-255

20737-290

20737-330

20737-380

20737-425

20737-480

20737-535

20737-600

20737-665

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

Opticon ® TLS SublimeLine

20744-045

20744-050

20744-060

20744-070

20744-085

20744-095

20744-110

20744-120

20744-140

20744-160

20744-175

20744-200

20744-220

20744-240

20744-270

20744-295

20744-325

20744-360

Opticon® TMS SublimeLine

20745-055
20745-065
20745-075
20745-095
20745-105
20745-125
20745-145
20745-165
20745-185
20745-210
20745-235
20745-265
20745-295
20745-330
20745-365
20745-400
20745-445
20745-490

Opticon ® THS SublimeLine

20746-065
20746-075
20746-095
20746-115
20746-130
20746-155
20746-175
20746-205
20746-230
20746-265
20746-295
20746-335
20746-375
20746-420
20746-460
20746-510
20746-560
20746-615

Opticon ® TXS SublimeLine

20747-075
20747-095
20747-115
20747-130
20747-160
20747-185
20747-215
20747-240

20747-280
20747-320
20747-360
20747-400
20747-450
20747-500
20747-560
20747-615
20747-680

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

Optimam® TLS SublimeLine

20774-060
20774-070
20774-085
20774-100
20774-110
20774-130
20774-150
20774-170
20774-195
20774-220
20774-240
20774-275
20774-305
20774-335
20774-375
20774-415
20774-450
20774-495

Optimam® TMS SublimeLine

20775-075
20775-090
20775-105
20775-125
20775-150
20775-170
20775-200
20775-225
20775-260
20775-290
20775-330
20775-370
20775-405
20775-455
20775-505
20775-555

20775-610

20775-670

Optimam® THS SublimeLine

20776-095

20776-110

20776-130

20776-155

20776-180

20776-215

20776-250

20776-280

20776-320

20776-365

20776-415

20776-460

20776-515

20776-570

20776-640

Optimam® TXS SublimeLine

20777-110

20777-130

20777-160

20777-185

20777-220

20777-255

20777-290

20777-335

20777-385

20777-440

20777-495

20777-555

20777-620

20777-695

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

Coniq® TLS SublimeLine

20714-110

20714-135

20714-160

20714-190

20714-225

20714-265

20714-305

20714-350

20714-400

20714-450

20714-510

Coniq® TMS SublimeLine

20715-125
20715-150
20715-180
20715-210
20715-245
20715-285
20715-325
20715-375
20715-425
20715-480
20715-540

Coniq® THS SublimeLine

20716-140
20716-170
20716-200
20716-235
20716-270
20716-310
20716-360
20716-405
20716-460
20716-520
20716-585

Coniq® TXS SublimeLine

20717-155
20717-185
20717-220
20717-255
20717-295
20717-340
20717-385
20717-440
20717-495
20717-560
20717-625

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

Même® TLP

20624-050
20624-060
20624-075
20624-085
20624-100
20624-115
20624-135
20624-150

20624-170

20624-195

20624-215

20624-245

20624-270

20624-300

20624-330

20624-365

20624-400

20624-440

Même® TMP

20625-065

20625-080

20625-095

20625-110

20625-130

20625-150

20625-175

20625-200

20625-230

20625-260

20625-275

20625-290

20625-325

20625-365

20625-405

20625-450

20625-495

20625-545

20625-600

Même® THP

20626-080

20626-100

10626-115

20626-140

20626-165

20626-190

20626-215

20626-235

20626-250

20626-270

20626-285

20626-305

20626-325

20626-365

20626-410

20626-460

20626-510

20626-565

20626-625

20626-690

Même® TXP

20627-095

20627-115

20627-140

20627-165

20627-195

20627-225

20627-260

20627-280

20627-300

20627-320

20627-345

20627-390

20627-440

20627-495

20627-555

20627-615

20627-685

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturizados), rellenos de gel de silicona.

Sistema Modular:

Replicon ® TLP

20634-045

20634-055

20634-065

20634-075

20634-090

20634-100

20634-115

20634-135

20634-150

20634-170

20634-190

20634-215

20634-240

20634-265

20634-290

20634-320

20634-355

20634-385

Replicon ® TMP

20635-060

20635-070

20635-085

20635-100

20635-115

20635-135

20635-155

20635-175

20635-200

20635-230

20635-255

20635-290

20635-320

20635-355

20635-395

20635-435

20635-480

20635-525

Replicon ® THP

20636-070

20636-085

20636-105

20636-120

20636-145

20636-165

20636-190

20636-220

20636-250

20636-285

20636-320

20636-360

20636-405

20636-450

20636-500

20636-550

20636-610

20636-670

Replicon ® TXP

20637-085

20637-100

20637-120

20637-145

20637-170

20637-200

20637-230

20637-265

20637-300

20637-345
20637-385
20637-435
20637-485
20637-545
20637-605
20637-665

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

Opticon® TLP

20644-040
20644-045
20644-055
20644-065
20644-075
20644-085
20644-100
20644-110
20644-125
20644-145
20644-160
20644-180
20644-200
20644-220
20644-245
20644-270
20644-295
20644-325

Opticon® TMP

20645-050
20645-060
20645-070
20645-085
20645-095
20645-115
20645-130
20645-150
20645-170
20645-190
20645-215
20645-240
20645-270
20645-300
20645-330
20645-365
20645-405
20645-445

Opticon ® THP

20646-060
20646-070
20646-085
20646-105
20646-120
20646-140
20646-160
20646-185
20646-210
20646-240
20646-270
20646-305
20646-340
20646-380
20646-420
20646-465
20646-510
20646-560

Opticon ® TXP

20647-070
20647-085
20647-105
20647-120
20647-145
20647-170
20647-195
20647-220
20647-255
20647-290
20647-325
20647-365
20647-410
20647-455
20647-510
20647-560
20647-620
20647-680

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

Optimam® TLP

20674-055
20674-065
20674-075
20674-090
20674-100
20674-120

20674-135

20674-155

20674-175

20674-200

20674-220

20674-250

20674-275

20674-305

20674-340

20674-375

20674-410

20674-450

Optimam® TMP

20675-070

20675-080

20675-095

20675-115

20675-135

20675-155

20675-180

20675-205

20675-235

20675-265

20675-300

20675-335

20675-370

20675-415

20675-460

20675-505

20675-555

20675-610

Optimam® THP

20676-085

20676-100

20676-120

20676-140

20676-165

20676-195

20676-225

20676-255

20676-290

20676-330

20676-375

20676-420

20676-470

20676-520

20676-580

20676-640

Optimam® TXP

20677-100

20677-120

20677-145

20677-170

20677-200

20677-230

20677-265

20677-305

20677-350

20677-400

20677-450

20677-505

20677-565

20677-630

20677-700

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

Regular:

RR MP/T

4Two

21621-190

21621-230

21621-260

21621-290

21621-330

21621-355

RR HP/T

4Two

21622-225

21622-255

21622-285

21622-325

21622-360

21622-410

Diagon/Gel® 4Two – AR Anatómico Redondo:

AR HP/T

4Two

21631-195

21631-225

21631-255

21631-285

21631-315

21631-345

21631-400

21631-440

21631-480

AR XP/T

4Two

21632-240

21632-270

21632-305

21632-335

21632-365

21632-390

21632-465

21632-500

Diagon/Gel® 4Two – AO Anatómico Oval:

AO HP/T

4Two

21641-180

21641-205

21641-235

21641-260

21641-290

21641-320

21641-360

AO XP/T

4Two

21642-215

21642-245

21642-285

21642-305

21642-335

21642-380

21642-415

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

Même® TLP Diagon/Gel

21624-050

21624-060

21624-075

21624-085

21624-100

21624-115

21624-135

21624-150

21624-170

21624-195

21624-215

21624-245

21624-270

21624-300

21624-330

21624-365

21624-400

21624-440

Même® TMP Diagon/Gel

21625-065

21625-080

21625-095

21625-110

21625-130

21625-150

21625-175

21625-200

21625-230

21625-260

21625-290

21625-325

21625-365

21625-405

21625-450

21625-495

21625-545

21625-600

Optimam ® THP Diagon/Gel

21626-080

21626-100

21626-115

21626-140

21626-165

21626-190

21626-215

21626-250

21626-285

21626-325

21626-365

21626-410

21626-460

21626-510

21626-565

21626-625

21626-690

Même® TXP Diagon/Gel

21627-095

21627-115

21627-140

21627-165
21627-195
21627-225
21627-260
21627-300
21627-345
21627-390
21627-440
21627-495
21627-555
21627-615
21627-685

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturizados), rellenos de gel de silicona. Diagon/Gel®
Replicon ® TLP Diagon/Gel

21634-045
21634-055
21634-065
21634-075
21634-090
21634-100
21634-115
21634-135
21634-150
21634-170
21634-190
21634-215
21634-240
21634-265
21634-290
21634-320
21634-355
21634-385

Replicon ® TMP Diagon/Gel

21635-060
21635-070
21635-085
21635-100
21635-115
21635-135
21635-155
21635-175
21635-200
21635-230
21635-255
21635-290
21635-320

21635-355

21635-395

21635-435

21635-480

21635-525

Replicon ® THP Diagon/Gel

21636-070

21636-085

21636-105

21636-120

21636-145

21636-165

21636-190

21636-220

21636-250

21636-285

21636-320

21636-360

21636-405

21636-450

21636-500

21636-550

21636-610

21636-670

Replicon ® TXP Diagon/Gel

21637-085

21637-100

21637-120

21637-145

21637-170

21637-200

21637-230

21637-265

21637-300

21637-345

21637-385

21637-435

21637-485

21637-545

21637-605

21637-665

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

Opticon ® TLP Diagon/Gel

21644-040

21644-045

21644-055

21644-065
21644-075
21644-085
21644-100
21644-110
21644-125
21644-145
21644-160
21644-180
21644-200
21644-220
21644-245
21644-270
21644-295
21644-325

Opticon® TMP Diagon/Gel

21645-050
21645-060
21645-070
21645-085
21645-095
21645-115
21645-130
21645-150
21645-170
21645-190
21645-215
21645-240
21645-270
21645-300
21645-330
21645-365
21645-405
21645-445

Opticon ® THP Diagon/Gel

21646-060
21646-070
21646-085
21646-105
21646-120
21646-140
21646-160
21646-185
21646-210
21646-240
21646-270

21646-305
21646-340
21646-380
21646-420
21646-465
21646-510
21646-560
Opticon ® TXP Diagon/Gel
21647-070
21647-085
21647-105
21647-120
21647-145
21647-170
21647-195
21647-220
21647-255
21647-290
21647-325
21647-365
21647-410
21647-455
21647-510
21647-560
21647-620
21647-680

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase individual o de a pares

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:
POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH

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

Expediente N° 1-0047-3110-001354-23-1

N° Identificador Trámite: 46509

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 15:17:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 15:17:31 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Implantes mamarios de gel de silicona texturizados

2. **Marca:** Polytech

3. **Fabricado por:** POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH - Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

4. **Importado por:** Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina

5. **Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

6. **DT:** Mariana Debora Faur - Farmacéutica - MN 17877

7. **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-223**

INSTRUCCIONES DE USO

Se han optimizado las propiedades físicas de los implantes de POLYTECH Health & Aesthetics para que se asemejen al tejido humano. Por ello, los implantes son muy adecuados para ser utilizados en cirugía estética, correctiva o reconstructiva. Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños y formas.

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

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

- lisa: POLYsmooth™ (REF 10xxx, 5xxxx)
- texturizada: MESMO® (15xxx), POLYtxt® (REF 2xxxx, 4xxxx)
- 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 la norma EN ISO 13485. Los productos están certificados y cumplen los requisitos de la Directiva Europea sobre los Dispositivos Médicos y otras regulaciones nacionales.

Todos los materiales empleados están de acuerdo con los estándares de calidad médica y se han comprobado y han demostrado su biocompatibilidad. Además, en pruebas muy diversas se examinaron las propiedades mecánicas del material tales como elongación, resistencia a la rotura y a la fatiga.

Información sobre los materiales utilizados

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

Envolturas del implante

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

Materiales de relleno

Los implantes se fabrican con silicona sólida o se llenan con una cantidad definida de gel de silicona transparente de alta elasticidad. También pueden ser llenados con solución salina fisiológica. 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 recubiertos de espuma de micropoliuretano e implantes texturados: una bolsa con fondo abierto de polietileno para facilitar la inserción.

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.

Almacenamiento

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.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

Posibles contraindicaciones:

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

- Pacientes que muestran una inestabilidad psicológica
- Intentos repetidos o fallidos de la corrección del contorno
- Infección con cuadro clínico persistente o enfermedades sistémicas
- Probabilidad de reacciones alérgicas o respuesta excepcional inmunológica a los implantes
- Abscesos, quistes o tumores en la zona del implante, especialmente cáncer y metástasis recurrente (p. ej. Cáncer de mama persistente o intermitente), procesos de enfermedades fibroquísticas en estado avanzado
- Daños graves por radiación en la futura región del implante
- Densas cicatrices por quemadura en la futura región del implante
- Cobertura tisular insuficiente en la futura área de implantación (p. ej., en casos precedentes de reducción) o vascularización disminuida
- Trastornos en la cicatrización de heridas
- Traumatismos costales existentes (para implantes en la zona mamaria o pectoral)
- Embarazo, lactancia (para implantes en la zona mamaria)
- Inflamación en el área prospectiva de implantación
- Un sistema inmune suprimido

RECOMENDACIÓN: El uso de implantes mamarios sin indicación médica debe ser considerado sólo para pacientes que han alcanzado la edad adulta de acuerdo con la legislación nacional.

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

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.

Complicaciones

Posibles 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 una discrepancia entre el tamaño del implante y del alojamiento o la insuficiente cobertura con tejido.

- Infecciones: Las infecciones en relación con implantes mamarios son muy escasas (0,114 %, Brand, 1993). Las infecciones de etiología incierta después de la implantación deben tratarse inmediatamente. Puede ser necesaria la aplicación de antibióticos, drenajes o la extracción del implante.

Debería realizarse un cultivo de las secreciones de la herida. Los gérmenes típicos son: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis o streptococcus. No todas las infecciones pueden tratarse mientras el producto siga aún implantado. El síndrome de "Shock Tóxico" se ha dado en muy pocos casos en relación con implantes de mama.

- Se puede observar un enrojecimiento de la piel, en la literatura descrito como "erupción cutánea" ("rash") con indicaciones específicas con mayor o menor frecuencia, en función de la estructura de la superficie (aproximadamente el 1-5 % para implantes de mama recubiertos de Microthane®). Este enrojecimiento de la piel no debe ser confundido con una infección. Se diferencia de una infección por el escozor y la ausencia de síntomas sistémicos. En la mayoría de los casos se produce entre 7 y 10 días después del implante, y puede durar hasta 2 o 3 semanas. Para el caso en que el tratamiento sea absolutamente necesario, en la literatura especializada se recomienda realizar un tratamiento con esteroides.

- Contractura/fibrosis capsular: La formación de una cápsula de tejido conjuntivo alrededor del implante es una reacción normal frente a un cuerpo extraño. Es posible que la contractura capsular altere la forma o cause un desplazamiento del implante. Una contractura capsular clínicamente significativa (Baker III, IV) puede estar asociada a un daño estético y dolor. Podría ser necesaria la 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 (p. ej., de la mama o escroto) 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. En relación con los implantes faciales, a veces se ha informado de casos de alteraciones transitorias en la sensibilidad.

- Permeabilidad de suero fisiológico: Los elastómeros de silicona son permeables al vapor de agua y gases, pero también al suero fisiológico. La permeabilidad de solución salina a través de la envoltura del expansor puede originar una pérdida de líquido y de volumen.

- 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, p. ej., al llenar los expansores, en caso de punciones, biopsias, capsulotomías cerradas etc.), 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.

- Vaciado del expansor: Si se excede el período máximo de implantación recomendada de 6 meses, la envoltura del expansor puede formar pliegues – como posible efecto secundario de la fase de la expansión – los cuales pueden debilitar la envoltura originando el vaciado del expansor.

- Un exceso de llenado de expansores puede causar isquemia y otras complicaciones (p. ej. necrosis, extrusión). El llenado de los expansores debe realizarse adaptado a las condiciones individuales de cada paciente.

- Permeabilidad de silicona: no puede excluirse totalmente la permeabilidad de componentes de silicona de bajo peso molecular. Normalmente, pequeñas cantidades del gel permanecen dentro de la cápsula. Los granulomas de procedencia desconocida son una indicación para efectuar una biopsia o extraer el implante.

- Riesgo de cáncer: estudios epidemiológicos con mujeres con implantes revelan que el cáncer de mama no es más frecuente en este grupo comparado con los grupos de control. La descomposición de la espuma de micropoliuretano puede resultar, bajo ciertas condiciones, en la liberación de 2,4-toluendiamina (2,4 TDA), las cuales son, sin embargo, extremadamente bajas. Los posibles riesgos adicionales de cáncer originado por la espuma de micropoliuretano pueden ser de aproximadamente 1:1 millón (Food and Drug Administration – FDA, EEUU), y representan por ello un peligro insignificante de acuerdo con los análisis de riesgos estándar. En comparación, el riesgo de cáncer de mama en los países industrializados son 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
- Asimetría: los pechos son desiguales en tamaño, forma o posición. Es posible que el uso de implantes no pueda compensar del todo la asimetría preoperatoria.
- Atrofia del tejido mamario / deformidad de la pared torácica: la piel que cubre el implante puede perder grosor, debido a la tensión con la que está colocado, o la caja torácica puede deformarse por la presión ejercida por el implante. Como consecuencia, pueden precisarse reintervenciones.
- Cicatrización tardía: el tiempo de cicatrización varía entre pacientes, según el tipo de cirugía y el lugar de incisión. En algunos pacientes, sobre todo en fumadores, puede darse un retraso notable en la cicatrización. En este caso aumenta el riesgo de infección, extrusión o necrosis.
- La inflamación o la irritación son reacciones del cuerpo a una infección o lesión, que se manifiestan en forma de enrojecimiento, hinchazón, dolor o descenso de la capacidad funcional.
- Ptosis: relajación del tejido mamario por gravedad, embarazo, pérdida de peso y envejecimiento.
- La probabilidad de un resultado cuya forma o tamaño insatisfaga a la paciente o al médico puede minimizarse con una planificación quirúrgica minuciosa, si bien no puede descartarse. La cirugía correctiva puede ayudar, pero entraña nuevos riesgos.
- Cuando se utilizan implantes texturizados o grandes, estos pueden llegar a ser visibles. Lo mismo ocurre en caso de colocación subglandular y cobertura tisular insuficiente.

Información 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 expansores son de uso provisional y no están destinados al implante definitivo. Recomendamos sustituirlos por un implante definitivo después de un periodo máximo de 6 meses de inserción.

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 /expansor prematuramente.

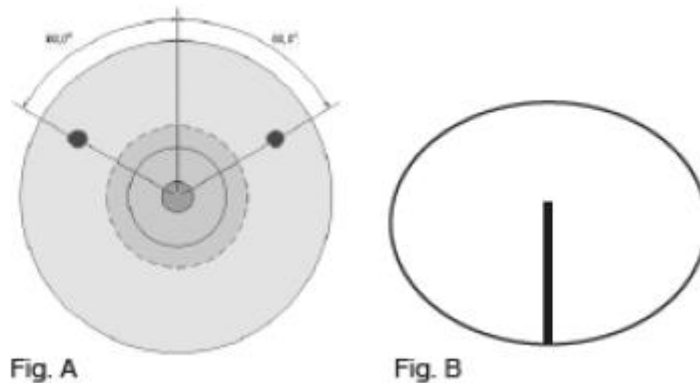
El médico responsable del tratamiento tiene que instruir a los pacientes en la autoexploración para distinguir su implante (o la válvula de un expansor con válvula de distancia) de su propio tejido tras la operación y de como examinarse para detectar tumores. Rogamos que se informe al paciente que las válvulas con imán permanente integradas en los productos pueden interferir con medios para almacenar datos, pantalla del computador y relojes.

Técnicas quirúrgicas

Dependiendo de la situación y los resultados del examen preliminar, la elección de la técnica quirúrgica es a discreción y responsabilidad del médico. Puede aplicar varias técnicas quirúrgicas estándar. Los pacientes deben ser examinados antes de la cirugía con el fin de garantizar un tejido suficiente, libre de tensión por encima del implante y la incisión. La incisión puede colocarse en el pliegue inframamario, la axila o trans- / periareolar; el posicionamiento del implante puede ser subglandular, subfascial o total- / parcialmente submuscular. La presión, la tracción u otras formas de tensión en el implante y la incisión tienen que ser descartadas.

Los productos, tal como se suministran, están destinados exclusivamente a la implantación por cirujanos experimentados.

Para facilitar el posicionamiento correcto de los implantes de mama anatómicos, esos están equipados con características de orientación táctiles: el lado del implante posterior está provisto de puntas de orientación (Fig. A); en el lado del implante anterior, las tiras de orientación están fijadas centralmente desde el ecuador hasta el punto máximo de proyección (Fig. B).



En ningún caso los implantes deben ser modificados antes o durante la implantación. Antes de la implantación, cada producto debe ser revisado para detectar posibles daños.

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. Al implantar expansores, el médico encargado debe tener experiencia en cómo llenarlos para evitar herir al paciente o dañar el producto. Antes de implantar un expansor, la integridad de la envoltura tiene que ser probada, si es necesario, llenándola parcialmente con solución salina estéril y aplicando una presión manual moderada a 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.

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUIZO ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 09:43:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 09:43:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001354-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001354-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-223

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de gel de silicona texturizados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-855 prótesis mamarias internas rellenas con gel

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

Modelos:

Implantes mamarios Mesmo® (texturizados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®

Même® MesmoLS SublimeLine

15724-055
15724-065
15724-085
15724-095
15724-110
15724-125
15724-150
15724-165
15724-185
15724-215
15724-235
15724-270
15724-295
15724-330
15724-365
15724-400
15724-440
15724-485

Même® MesmoMS SublimeLine

15725-070
15725-090
15725-105
15725-120
15725-145
15725-165
15725-195
15725-220
15725-255
15725-270
15725-285
15725-300
15725-320
15725-360
15725-400
15725-445
15725-495
15725-545
15725-600
15725-660

Même® MesmoHS SublimeLine

15726-090
15726-110
15726-125
15726-155
15726-180

15726-210
15726-235
15726-255
15726-275
15726-295
15726-315
15726-335
15726-360
15726-400
15726-450
15726-505
15726-560
15726-620
15726-690

Même® MesmoXS SublimeLine

15727-105
15727-125
15727-155
15727-180
15727-215
15727-250
15727-285
15727-305
15727-330
15727-355
15727-380
15727-430
15727-485
15727-545
15727-610
15727-675

Implantes mamarios Mesmo® (texturizados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®

RPL ® MesmoLS SublimeLine

15734-050
15734-060
15734-070
15734-085
15734-100
15734-110
15734-125
15734-150
15734-165
15734-185
15734-210
15734-235
15734-265

15734-290

15734-320

15734-350

15734-390

15734-425

RPL ® MesmoMS SublimeLine

15735-065

15735-075

15735-095

15735-110

15735-125

15735-150

15735-170

15735-195

15735-220

15735-255

15735-265

15735-280

15735-300

15735-320

15735-350

15735-390

15735-435

15735-480

15735-530

15735-580

RPL® MesmoHS SublimeLine

15736-075

15736-095

15736-115

15736-130

15736-160

15736-180

15736-210

15736-240

15736-260

15736-275

15736-300

15736-315

15736-330

15736-350

15736-395

15736-445

15736-495

15736-550

15736-605

15736-670

RPL® MesmoXS SublimeLine

15737-095

15737-110

15737-130

15737-160

15737-185

15737-220

15737-255

15737-290

15737-330

15737-380

15737-425

15737-480

15737-535

15737-600

15737-665

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

Opticon® MesmoLS SublimeLine

15744-045

15744-050

15744-060

15744-070

15744-085

15744-095

15744-110

15744-120

15744-140

15744-160

15744-175

15744-200

15744-220

15744-240

15744-270

15744-295

15744-325

15744-360

Opticon® MesmoMS SublimeLine

15745-055

15745-065

15745-075

15745-095

15745-105

15745-125

15745-145

15745-165

15745-185

15745-210

15745-235

15745-265

15745-295

15745-330

15745-365

15745-400

15745-445

15745-490

Opticon® MesmoHS SublimeLine

15746-065

15746-075

15746-095

15746-115

15746-130

15746-155

15746-175

15746-205

15746-230

15746-265

15746-295

15746-335

15746-375

15746-420

15746-460

15746-510

15746-560

15746-615

Opticon® MesmoXS SublimeLine

15747-075

15747-095

15747-115

15747-130

15747-160

15747-185

15747-215

15747-240

15747-280

15747-320

15747-360

15747-400

15747-450

15747-500

15747-560

15747-615

15747-680

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

Optimam® MesmoLS SublimeLine

15774-060

15774-070

15774-085

15774-100

15774-110

15774-130

15774-150

15774-170

15774-195

15774-220

15774-240

15774-275

15774-305

15774-335

15774-375

15774-415

15774-450

15774-495

Optimam® MesmoMS SublimeLine

15775-075

15775-090

15775-105

15775-125

15775-150

15775-170

15775-200

15775-225

15775-260

15775-290

15775-330

15775-370

15775-405

15775-455

15775-505

15775-555

15775-610

15775-670

Optimam® MesmoHS SublimeLine

15776-095

15776-110

15776-130

15776-155

15776-180

15776-215

15776-250

15776-280

15776-320

15776-365

15776-415

15776-460

15776-515

15776-570

15776-640

Optimam® MesmoXS SublimeLine

15777-110

15777-130

15777-160

15777-185

15777-220

15777-255

15777-290

15777-335

15777-385

15777-440

15777-495

15777-555

15777-620

15777-695

Implantes mamarios Mesmo® (texturizados), rellenos de gel de silicona. Sublime Line®

Coniq® MesmoLS SublimeLine

15714-110

15714-135

15714-160

15714-190

15714-225

15714-265

15714-305

15714-350

15714-400

15714-450

15714-510

Coniq® MesmoMS SublimeLine

15715-125

15715-150

15715-180

15715-210

15715-245

15715-285

15715-325

15715-375

15715-425

15715-480

15715-540

Coniq® MesmoHS SublimeLine

15716-140

15716-170

15716-200

15716-235

15716-270

15716-310

15716-360

15716-405

15716-460

15716-520

15716-585

Coniq® MesmoXS SublimeLine

15717-155

15717-185

15717-220

15717-255

15717-295

15717-340

15717-385

15717-440

15717-495

15717-560

15717-625

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

Même® MesmoLP

15624-050

15624-060

15624-075

15624-085

15624-100

15624-115

15624-135

15624-150

15624-170

15624-195

15624-215

15624-245

15624-270

15624-300

15624-330

15624-365

15624-400

15624-440

Même® MesmoMP

15625-065

15625-080

15625-095

15625-110

15625-130

15625-150

15625-175

15625-200

15625-230

15625-260

15625-275

15625-290

15625-325

15625-365

15625-405

15625-450

15625-495

15625-545

15625-600

Même® MesmoHP

15626-080

15626-100

10626-115

15626-140

15626-165

15626-190

15626-215

15626-235

15626-250

15626-270

15626-285

15626-305

15626-325

15626-365

15626-410

15626-460

15626-510

15626-565

15626-625

15626-690

Même® MesmoXP

15627-095

15627-115

15627-140
15627-165
15627-195
15627-225
15627-260
15627-280
15627-300
15627-320
15627-345
15627-390
15627-440
15627-495
15627-555
15627-615
15627-685

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

RPL® MesomoLP

15634-045
15634-055
15634-065
15634-075
15634-090
15634-100
15634-115
15634-135
15634-150
15634-170
15634-190
15634-215
15634-240
15634-265
15634-290
15634-320
15634-355
15634-385

RPL® MesomoMP

15635-060
15635-070
15635-085
15635-100
15635-115
15635-135
15635-155
15635-175
15635-200
15635-230

15635-255

15635-290

15635-320

15635-355

15635-395

15635-435

15635-480

15635-525

RPL® MesomoHP

15636-070

15636-085

15636-105

15636-120

15636-145

15636-165

15636-190

15636-220

15636-250

15636-285

15636-320

15636-360

15636-405

15636-450

15636-500

15636-550

15636-610

15636-670

RPL® MesomoXP

15637-085

15637-100

15637-120

15637-145

15637-170

15637-200

15637-230

15637-265

15637-300

15637-345

15637-385

15637-435

15637-485

15637-545

15637-605

15637-665

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

Opticon® MesmoLP

15644-040
15644-045
15644-055
15644-065
15644-075
15644-085
15644-100
15644-110
15644-125
15644-145
15644-160
15644-180
15644-200
15644-220
15644-245
15644-270
15644-295
15644-325

Opticon® MesmoMP

15645-050
15645-060
15645-070
15645-085
15645-095
15645-115
15645-130
15645-150
15645-170
15645-190
15645-215
15645-240
15645-270
15645-300
15645-330
15645-365
15645-405
15645-445

Opticon® MesmoHP

15646-060
15646-070
15646-085
15646-105
15646-120
15646-140
15646-160
15646-185

15646-210

15646-240

15646-270

15646-305

15646-340

15646-380

15646-420

15646-465

15646-510

15646-560

Opticon® MesomoXP

15647-070

15647-085

15647-105

15647-120

15647-145

15647-170

15647-195

15647-220

15647-255

15647-290

15647-325

15647-365

15647-410

15647-455

15647-510

15647-560

15647-620

15647-680

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

Optimam® MesmoLP

15674-055

15674-065

15674-075

15674-090

15674-100

15674-120

15674-135

15674-155

15674-175

15674-200

15674-220

15674-250

15674-275

15674-305

15674-340

15674-375

15674-410

15674-450

Optimam® MesmoMP

15675-070

15675-080

15675-095

15675-115

15675-135

15675-155

15675-180

15675-205

15675-235

15675-265

15675-300

15675-335

15675-370

15675-415

15675-460

15675-505

15675-555

15675-610

Optimam® MesmoHP

15676-085

15676-100

15676-120

15676-140

15676-165

15676-195

15676-225

15676-255

15676-290

15676-330

15676-375

15676-420

15676-470

15676-520

15676-580

15676-640

Optimam® MesomoXP

15677-100

15677-120

15677-140

15677-170

15677-200

15677-230

15677-265
15677-305
15677-350
15677-400
15677-450
15677-505
15677-565
15677-630
15677-700

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

Même ® TLS SublimeLine

20724-055
20724-065
20724-085
20724-095
20724-110
20724-125
20724-150
20724-165
20724-185
20724-215
20724-235
20724-270
20724-295
20724-330
20724-365
20724-400
20724-440
20724-485

Même ® TMS SublimeLine

20725-070
20725-090
20725-105
20725-120
20725-145
20725-165
20725-195
20725-220
20725-255
20725-270
20725-285
20725-300
20725-320
20725-360
20725-400
20725-445

20725-495

20725-545

20725-600

20725-660

Même ® THS SublimeLine

20726-090

20726-110

20726-125

20726-155

20726-180

20726-210

20726-235

20726-255

20726-275

20726-295

20726-315

20726-335

20726-360

20726-400

20726-450

20726-505

20726-560

20726-620

20726-690

Même® TXS SublimeLine

20727-105

20727-125

20727-155

20727-180

20727-215

20727-250

20727-285

20727-305

20727-330

20727-355

20727-380

20727-430

20727-485

20727-545

20727-610

20727-675

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

Replicon ® TLS SublimeLine

20734-050

20734-060

20734-070

20734-085
20734-100
20734-110
20734-125
20734-150
20734-165
20734-185
20734-210
20734-235
20734-265
20734-290
20734-320
20734-350
20734-390
20734-425

Replicon ® TMS SublimeLine

20735-065
20735-075
20735-095
20735-110
20735-125
20735-150
20735-170
20735-195
20735-220
20735-255
20735-265
20735-280
20735-300
20735-320
20735-350
20735-390
20735-435
20735-480
20735-530
20735-580

Replicon ® THS SublimeLine

20736-075
20736-095
20736-115
20736-130
20736-160
20736-180
20736-210
20736-240
20736-260

20736-275

20736-300

20736-315

20736-350

20736-395

20736-445

20736-495

20736-550

20736-605

20736-670

Replicon ® TXS SublimeLine

20737-095

20737-110

20737-130

20737-160

20737-185

20737-220

20737-255

20737-290

20737-330

20737-380

20737-425

20737-480

20737-535

20737-600

20737-665

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

Opticon ® TLS SublimeLine

20744-045

20744-050

20744-060

20744-070

20744-085

20744-095

20744-110

20744-120

20744-140

20744-160

20744-175

20744-200

20744-220

20744-240

20744-270

20744-295

20744-325

20744-360

Opticon® TMS SublimeLine

20745-055

20745-065

20745-075

20745-095

20745-105

20745-125

20745-145

20745-165

20745-185

20745-210

20745-235

20745-265

20745-295

20745-330

20745-365

20745-400

20745-445

20745-490

Opticon ® THS SublimeLine

20746-065

20746-075

20746-095

20746-115

20746-130

20746-155

20746-175

20746-205

20746-230

20746-265

20746-295

20746-335

20746-375

20746-420

20746-460

20746-510

20746-560

20746-615

Opticon ® TXS SublimeLine

20747-075

20747-095

20747-115

20747-130

20747-160

20747-185

20747-215

20747-240
20747-280
20747-320
20747-360
20747-400
20747-450
20747-500
20747-560
20747-615
20747-680

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

Optimam® TLS SublimeLine

20774-060
20774-070
20774-085
20774-100
20774-110
20774-130
20774-150
20774-170
20774-195
20774-220
20774-240
20774-275
20774-305
20774-335
20774-375
20774-415
20774-450
20774-495

Optimam® TMS SublimeLine

20775-075
20775-090
20775-105
20775-125
20775-150
20775-170
20775-200
20775-225
20775-260
20775-290
20775-330
20775-370
20775-405
20775-455
20775-505

20775-555

20775-610

20775-670

Optimam® THS SublimeLine

20776-095

20776-110

20776-130

20776-155

20776-180

20776-215

20776-250

20776-280

20776-320

20776-365

20776-415

20776-460

20776-515

20776-570

20776-640

Optimam® TXS SublimeLine

20777-110

20777-130

20777-160

20777-185

20777-220

20777-255

20777-290

20777-335

20777-385

20777-440

20777-495

20777-555

20777-620

20777-695

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

Coniq® TLS SublimeLine

20714-110

20714-135

20714-160

20714-190

20714-225

20714-265

20714-305

20714-350

20714-400

20714-450

20714-510

Coniq® TMS SublimeLine

20715-125

20715-150

20715-180

20715-210

20715-245

20715-285

20715-325

20715-375

20715-425

20715-480

20715-540

Coniq® THS SublimeLine

20716-140

20716-170

20716-200

20716-235

20716-270

20716-310

20716-360

20716-405

20716-460

20716-520

20716-585

Coniq® TXS SublimeLine

20717-155

20717-185

20717-220

20717-255

20717-295

20717-340

20717-385

20717-440

20717-495

20717-560

20717-625

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

Même® TLP

20624-050

20624-060

20624-075

20624-085

20624-100

20624-115

20624-135

20624-150

20624-170

20624-195

20624-215

20624-245

20624-270

20624-300

20624-330

20624-365

20624-400

20624-440

Même® TMP

20625-065

20625-080

20625-095

20625-110

20625-130

20625-150

20625-175

20625-200

20625-230

20625-260

20625-275

20625-290

20625-325

20625-365

20625-405

20625-450

20625-495

20625-545

20625-600

Même® THP

20626-080

20626-100

10626-115

20626-140

20626-165

20626-190

20626-215

20626-235

20626-250

20626-270

20626-285

20626-305

20626-325

20626-365

20626-410
20626-460
20626-510
20626-565
20626-625
20626-690

Même® TXP

20627-095
20627-115
20627-140
20627-165
20627-195
20627-225
20627-260
20627-280
20627-300
20627-320
20627-345
20627-390
20627-440
20627-495
20627-555
20627-615
20627-685

Implantes Mamarios, POLYtxt® (texturizados), rellenos de gel de silicona.

Sistema Modular:

Replicon ® TLP

20634-045
20634-055
20634-065
20634-075
20634-090
20634-100
20634-115
20634-135
20634-150
20634-170
20634-190
20634-215
20634-240
20634-265
20634-290
20634-320
20634-355
20634-385

Replicon ® TMP

20635-060
20635-070
20635-085
20635-100
20635-115
20635-135
20635-155
20635-175
20635-200
20635-230
20635-255
20635-290
20635-320
20635-355
20635-395
20635-435
20635-480
20635-525

Replicon ® THP

20636-070
20636-085
20636-105
20636-120
20636-145
20636-165
20636-190
20636-220
20636-250
20636-285
20636-320
20636-360
20636-405
20636-450
20636-500
20636-550
20636-610
20636-670

Replicon ® TXP

20637-085
20637-100
20637-120
20637-145
20637-170
20637-200
20637-230
20637-265

20637-300
20637-345
20637-385
20637-435
20637-485
20637-545
20637-605
20637-665

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

Opticon® TLP

20644-040
20644-045
20644-055
20644-065
20644-075
20644-085
20644-100
20644-110
20644-125
20644-145
20644-160
20644-180
20644-200
20644-220
20644-245
20644-270
20644-295
20644-325

Opticon® TMP

20645-050
20645-060
20645-070
20645-085
20645-095
20645-115
20645-130
20645-150
20645-170
20645-190
20645-215
20645-240
20645-270
20645-300
20645-330
20645-365
20645-405

20645-445

Opticon® THP

20646-060

20646-070

20646-085

20646-105

20646-120

20646-140

20646-160

20646-185

20646-210

20646-240

20646-270

20646-305

20646-340

20646-380

20646-420

20646-465

20646-510

20646-560

Opticon® TXP

20647-070

20647-085

20647-105

20647-120

20647-145

20647-170

20647-195

20647-220

20647-255

20647-290

20647-325

20647-365

20647-410

20647-455

20647-510

20647-560

20647-620

20647-680

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

Optimam® TLP

20674-055

20674-065

20674-075

20674-090

20674-100

20674-120

20674-135

20674-155

20674-175

20674-200

20674-220

20674-250

20674-275

20674-305

20674-340

20674-375

20674-410

20674-450

Optimam® TMP

20675-070

20675-080

20675-095

20675-115

20675-135

20675-155

20675-180

20675-205

20675-235

20675-265

20675-300

20675-335

20675-370

20675-415

20675-460

20675-505

20675-555

20675-610

Optimam® THP

20676-085

20676-100

20676-120

20676-140

20676-165

20676-195

20676-225

20676-255

20676-290

20676-330

20676-375

20676-420

20676-470

20676-520
20676-580
20676-640
Optimam® TXP
20677-100
20677-120
20677-145
20677-170
20677-200
20677-230
20677-265
20677-305
20677-350
20677-400
20677-450
20677-505
20677-565
20677-630
20677-700

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

RR MP/T

4Two

21621-190
21621-230
21621-260
21621-290
21621-330
21621-355

RR HP/T

4Two

21622-225
21622-255
21622-285
21622-325
21622-360
21622-410

Diagon/Gel® 4Two – AR Anatómico Redondo:

AR HP/T

4Two

21631-195
21631-225
21631-255
21631-285
21631-315
21631-345

21631-400

21631-440

21631-480

AR XP/T

4Two

21632-240

21632-270

21632-305

21632-335

21632-365

21632-390

21632-465

21632-500

Diagon/Gel® 4Two – AO Anatómico Oval:

AO HP/T

4Two

21641-180

21641-205

21641-235

21641-260

21641-290

21641-320

21641-360

AO XP/T

4Two

21642-215

21642-245

21642-285

21642-305

21642-335

21642-380

21642-415

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

Même® TLP Diagon/Gel

21624-050

21624-060

21624-075

21624-085

21624-100

21624-115

21624-135

21624-150

21624-170

21624-195

21624-215

21624-245

21624-270

21624-300

21624-330

21624-365

21624-400

21624-440

Même® TMP Diagon/Gel

21625-065

21625-080

21625-095

21625-110

21625-130

21625-150

21625-175

21625-200

21625-230

21625-260

21625-290

21625-325

21625-365

21625-405

21625-450

21625-495

21625-545

21625-600

Optimam ® THP Diagon/Gel

21626-080

21626-100

21626-115

21626-140

21626-165

21626-190

21626-215

21626-250

21626-285

21626-325

21626-365

21626-410

21626-460

21626-510

21626-565

21626-625

21626-690

Même® TXP Diagon/Gel

21627-095

21627-115

21627-140

21627-165

21627-195

21627-225

21627-260

21627-300

21627-345

21627-390

21627-440

21627-495

21627-555

21627-615

21627-685

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

Replicon® TLP Diagon/Gel

21634-045

21634-055

21634-065

21634-075

21634-090

21634-100

21634-115

21634-135

21634-150

21634-170

21634-190

21634-215

21634-240

21634-265

21634-290

21634-320

21634-355

21634-385

Replicon® TMP Diagon/Gel

21635-060

21635-070

21635-085

21635-100

21635-115

21635-135

21635-155

21635-175

21635-200

21635-230

21635-255

21635-290

21635-320

21635-355

21635-395

21635-435

21635-480

21635-525

Replicon ® THP Diagon/Gel

21636-070

21636-085

21636-105

21636-120

21636-145

21636-165

21636-190

21636-220

21636-250

21636-285

21636-320

21636-360

21636-405

21636-450

21636-500

21636-550

21636-610

21636-670

Replicon ® TXP Diagon/Gel

21637-085

21637-100

21637-120

21637-145

21637-170

21637-200

21637-230

21637-265

21637-300

21637-345

21637-385

21637-435

21637-485

21637-545

21637-605

21637-665

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

Opticon ® TLP Diagon/Gel

21644-040

21644-045

21644-055

21644-065

21644-075

21644-085

21644-100

21644-110

21644-125

21644-145

21644-160

21644-180

21644-200

21644-220

21644-245

21644-270

21644-295

21644-325

Opticon® TMP Diagon/Gel

21645-050

21645-060

21645-070

21645-085

21645-095

21645-115

21645-130

21645-150

21645-170

21645-190

21645-215

21645-240

21645-270

21645-300

21645-330

21645-365

21645-405

21645-445

Opticon ® THP Diagon/Gel

21646-060

21646-070

21646-085

21646-105

21646-120

21646-140

21646-160

21646-185

21646-210

21646-240

21646-270
21646-305
21646-340
21646-380
21646-420
21646-465
21646-510
21646-560
Opticon ® TXP Diagon/Gel

21647-070
21647-085
21647-105
21647-120
21647-145
21647-170
21647-195
21647-220
21647-255
21647-290
21647-325
21647-365
21647-410
21647-455
21647-510
21647-560
21647-620
21647-680

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cirugías estéticas, correctivas o reconstructivas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase individual o de a pares

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH

Lugar de elaboración:

Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-223 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001354-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46509

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 10:18:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 10:18:08 -03:00