



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003107-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003107-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CEREFORM nombre descriptivo Implantes mamarios de Silicona y nombre técnico 13-161 Prótesis, de mamas , de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-136757735-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1759-45 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1759-45

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de Silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 Prótesis, de mamas

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

Modelos:

RLS100E

RLS125E

RLS150E

RLS175E
RLS200E
RLS220E
RLS240E
RLS260E
RLS280E
RLS300E
RLS325E
RLS350E
RLS400E
RLS450E
RLS500E
RMS100E
RMS125E
RMS150E
RMS175E
RMS200E
RMS220E
RMS240E
RMS260E
RMS280E
RMS300E
RMS325E
RMS350E
RMS375E
RMS400E
RMS450E
RMS500E
RMS550E
RMS600E
RMS650E
RMS700E
RIS150E
RIS175E
RIS200E
RIS225E
RIS250E
RIS275E
RIS300E
RIS325E
RIS350E
RIS375E
RIS400E
RIS450E
RIS500E
RHS125E

RHS150E
RHS175E
RHS200E
RHS225E
RHS250E
RHS275E
RHS300E
RHS325E
RHS350E
RHS375E
RHS400E
RHS425E
RHS450E
RHS500E
RHS550E
RHS600E
RHS650E
RHS700E
RVHS130E
RVHS160E
RVHS190E
RVHS220E
RVHS250E
RVHS280E
RVHS310E
RVHS340E
RVHS370E
RVHS400E
RVHS450E
RVHS500E
RVHS550E
RVHS600E
RVHS650E
RVHS700E
RVHS750E
RVHS800E
RVHS900E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis mamarias CEREFORM® están indicadas para reconstrucción mamaria tras una mastectomía (después de un cáncer), aumento mamario con fines estéticos, corrección de diversas anomalías congénitas o adquiridas : disimetría, amastia, aplasia, hipomastia, hipoplasia , sustitución tras la explantación de un implante viejo o defectuoso.

Período de vida útil: 1 año en condiciones de almacenamiento (vida útil de la barrera estéril) y 10 años en estado de implantación (una vez implantado en el cuerpo del paciente).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 implante de silicona estéril en estuche

Método de esterilización: Calor secor

Nombre del fabricante:
EUROMI BIOSCIENCES

Lugar de elaboración:
Zoning Industriel des Plenesses, 11 Rue des Nouvelles Technologies 4821 ANDRIMONT, BELGIUM (Bélgica).

Expediente N° 1-0047-3110-003107-22-8

N° Identificadorio Trámite: 39218

am

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:

EUROMI BIOSCIENCES

**Dirección: Zoning Industriel des Plenesses, 11 Rue des Nouvelles Technologies
4821 ANDRIMONT, BELGIUM (Bélgica).**

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

**Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.**

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

Implantes mamarios de Silicona

CEREFORM®

Modelo: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL/Calor seco

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Proteger de la humedad

Mantener a temperatura entre 0°C y 40°C

No re-utilizar

No re-esterilizar

No pirogénico

Frágil, manipular con precaución

Proteger de la luz del sol

Atención, precauciones

No utilizar si el envase está dañado

A: Diámetro

B: Proyección

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-45


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 16
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

EUROMI BIOSCIENCES

**Dirección: Zoning Industriel des Plenesses, 11 Rue des Nouvelles Technologies
4821 ANDRIMONT, BELGIUM (Bélgica).**

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

**Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.**

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

Implantes mamarios de Silicona

CEREFORM®

Modelo: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL/Calor seco

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Proteger de la humedad

Mantener a temperatura entre 0°C y 40°C

No re-utilizar

No re-esterilizar

No pirogénico

Frágil, manipular con precaución

Proteger de la luz del sol

Atención, precauciones

No utilizar si el envase está dañado

A: Diámetro

B: Proyección

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-45


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9043

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 2 de 16
	Instrucciones de Uso	

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Estas instrucciones corresponden a los implantes mamarios CEREFORM®, fabricados por EUROMI Biosciences, y van dirigidas a los cirujanos que realizan las intervenciones de colocación de implantes mamarios. El uso de este producto sanitario está limitado exclusivamente a médicos en ejercicio cualificados y competentes, en el marco normal de su trabajo.

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

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

La trazabilidad de cada implante está garantizada gracias a un número de identificación único grabado sobre su parche. En los documentos de acompañamiento figura ese número junto con todas las características del implante. Los implantes mamarios CEREFORM® obtuvieron el marcado CE en 2021.

Composición

Las materias primas utilizadas en la fabricación de los implantes mamarios CEREFORM® pertenecen a la familia del «polidimetilsiloxano»; por lo tanto, los implantes mamarios CEREFORM® contienen una pequeña cantidad de «ciclotetrasiloxano – D4 siloxano», «ciclopentasiloxano – D5 siloxano» y «ciclohexasiloxano – D6 siloxano». Todas las materias primas son de calidad médica y biocompatibles.

Los implantes mamarios CEREFORM® tienen la composición siguiente:

- una envoltura formada por capas sucesivas de elastómeros de silicona, incluida una capa de barrera que permite limitar la transpiración del gel,
- un parche de oclusión,
- un gel de relleno.

Nota: Pequeñas cantidades de D4, D5 y D6 siloxano, metales pesados y restos de disolventes pueden atravesar la envoltura de un implante mamario intacto o roto. EUROMI Biosciences toma todas las medidas necesarias para evaluar la posible toxicidad de las materias primas utilizadas en la fabricación de los implantes mamarios CEREFORM® y, en particular, lleva a cabo controles de presencia de metales pesados, D4, D5 y D6 siloxano, y restos de disolventes.

El platino es un metal que está presente en las materias primas que se utilizan para fabricar nuestros implantes mamarios. Por lo tanto, pueden penetrar en el cuerpo


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 3 de 16
	Instrucciones de Uso	

pequeñas cantidades de platino que quedan en los implantes, bien mediante difusión a través de la envoltura intacta, bien después de una rotura del implante. La revisión de la bibliografía y otros datos disponibles permiten llegar a la conclusión de que el platino que contienen los implantes mamarios se encuentra en un estado de oxidación cero y presenta una toxicidad mínima. Por lo tanto, este platino no constituye un riesgo importante para las pacientes que llevan los implantes.

En el sitio web de la FDA se puede consultar un breve resumen de los principales estudios científicos sobre implantes mamarios rellenos de gel de silicona (www.fda.gov).

Descripción

Los implantes mamarios CEREFORM® están disponibles con forma redonda. Esto aporta volumen en la parte superior del seno y da forma al pecho «de paloma». Se recomienda sobre todo a las mujeres que ya tienen los senos formados.

Las prótesis mamarias CEREFORM® están disponibles con dos tipos de superficies distintos :

- Superficie lisa para facilitar la implantación y la explantación.
- Microtextura, para facilitar la colonización celular y reducir los riesgos de aparición de contractura capsular, manteniendo la facilidad de la implantación y la explantación.

Asimismo, los implantes mamarios CEREFORM® están disponibles con tres geles de relleno: Classique, Aptima y Ellipse.

El gel Clásico es el menos firme de la gama, para que el tacto resulte más natural; el gel Aptima es más firme, para que el implante se sujete mejor; y el gel Ellipse presenta un tacto más flexible y permite una inserción más fácil gracias a su memoria de forma.

Para poder elegir el dispositivo más adecuado para cada paciente, consulte el catálogo comercial suministrado por EUROMI Biosciences.

Ventajas

- Un parche resistente imperceptible al tacto con una capa barrera del gel de silicona para seguridad máxima,
- esterilidad obtenida con calor seco, garantizada con un doble embalaje ergonómico muy resistente, estudiado para facilitar su uso,
- dos estados de la superficie que permiten elegir entre una implantación y una extracción más fáciles (superficie lisa), por un lado, y la reducción de la prevalencia del fenómeno de la contractura capsular (superficie microtexturizada, sin adición de agentes texturizantes), por otro lado.

2. FINALIDAD MEDICA / INDICACIONES / BENEFICIOS

Finalidad médica

En la cirugía plástica, la colocación de un implante mamario tiene el objetivo de mejorar el aspecto estético del seno o aumentar su volumen; sin embargo, en la cirugía reconstructiva, el implante mamario se coloca para «remodelar» el seno.


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 4 de 16
	Instrucciones de Uso	

Indicaciones

Las prótesis mamarias CEREFORM® están indicadas para:

- la reconstrucción mamaria tras una mastectomía (después de un cáncer). La mujer puede recuperar la imagen de su cuerpo y olvidar la enfermedad.
- el aumento mamario con fines estéticos, restablece la autoestima de la mujer y su confianza en sí misma, y aumenta el sentimiento de femineidad.
- la corrección de diversas anomalías congénitas o adquiridas : disimetría, amastia, plasia, hipomastia, hipoplasia ,
- la sustitución tras la explantación de un implante viejo o defectuoso.

Se recomienda esperar al final de la pubertad para colocar implantes mamarios y, si procede, remitirse a la edad legal mínima del país en el que se realiza la intervención.

3. CONTRAINDICACIONES

La colocación de prótesis mamarias CEREFORM® presenta las siguientes contraindicaciones :

- Patología preexistente en la zona de implantación
- Mal estado fisiológico evaluado por el cirujano
- Estado infeccioso general o de la zona de implantación
- Nivel de hemoglobina > 7,5 %
- Riesgo alto de reaparición del cáncer
- Embarazo o lactancia en curso
- Insuficiencia de tejido o grasa
- Diabetes
- Hipersensibilidad conocida a la silicona
- Antecedentes o presencia de enfermedad autoinmune
- Inestabilidad psicológica
- Fracaso reiterado de implantación de prótesis del mismo tipo
- Alcance axilar muy positivo / o alcance de la pared torácica
- Cáncer de mama en evolución, tumores grandes (> 5 cm), estadio avanzado del cáncer y tumores profundos
- Obesidad o índice de masa corporal superior a 40 kg/m²
- Tabaquismo
- Antecedentes de tratamiento o radiación en curso (con cicatrices en el polo inferior y piel o tejido fino y con poca vascularización), diatermia por microondas o esteroides en curso.

Los implantes mamarios CEREFORM® no son recomendables para hombres (incluido el caso de cambio de sexo).

4. POSIBLES COMPLICACIONES

Como toda intervención quirúrgica, la colocación de prótesis mamarias conlleva riesgos operatorios y postoperatorios. El médico es responsable de la evaluación preoperatoria de la paciente y del método operatorio utilizado. Tiene el deber de informar a su paciente sobre los riesgos ligados a la intervención y las posibles complicaciones postoperatorias. El médico debe obtener el consentimiento informado de la paciente mediante su firma en


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 5 de 16
	Instrucciones de Uso	

el documento específico antes de la intervención. Asimismo, debe informar a la paciente sobre los métodos alternativos existentes a la colocación de implantes.

Dificultades con la lactancia

Tras un aumento de pecho, algunas mujeres pueden tener dificultades para dar de mamar a sus hijos. Asimismo, es posible que las mujeres que se han sometido a una mastectomía y cirugía de reconstrucción mamaria no puedan dar de mamar, debido a la pérdida de tejido mamario y las glándulas que producen la leche.

Asimetría

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

Atrofia de los tejidos mamarios / deformación de la caja torácica

La presión que ejerce el implante puede provocar una reducción y una retracción del tejido mamario y, por lo tanto, un aumento de la visibilidad y la palpabilidad del implante. La atrofia de los tejidos mamarios puede llegar a provocar la deformación de la caja torácica.

Calcificación de los tejidos que rodean al implante

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

Cáncer de mama

El número de casos de cáncer de mama desarrollado por mujeres con implantes mamarios no difiere del número de casos de cáncer de mama desarrollado por el conjunto de las mujeres en general.

Cambios en la sensibilidad del seno o del pezón

La colocación de un implante mamario puede provocar el aumento o la reducción de la sensibilidad de los senos o de los pezones. Este cambio en la sensibilidad puede ser temporal o permanente.

Cicatrización más lenta / cicatrices hipertróficas

Se puede producir una mala cicatrización que conlleve la aparición de cicatrices antiestéticas, hipertróficas o queloides. La cicatrización también se puede retrasar en los casos siguientes: práctica de determinados deportes, infecciones, suturas demasiado tensas o implantes demasiado voluminosos. Si el problema persiste, se podría plantear una intervención quirúrgica en las cicatrices.


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 6 de 16
	Instrucciones de Uso	

Formación de una contractura capsular retráctil

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

Desinflamiento del implante

El desinflamiento del implante se produce como consecuencia de la rotura de éste. Este fenómeno es raro en los implantes de gel de silicona por el carácter cohesivo del gel. Si el paciente nota un desinflamiento, éste deberá ser interpretado como una rotura del implante y deberá ser objeto de exámenes más exhaustivos. Si la rotura del implante se confirma será necesaria la explantación del mismo.

Dolores postoperatorios

Hasta los dos o tres días siguientes a la intervención se sienten dolores postoperatorios de intensidad variable dependiendo de las pacientes y debidos al acto quirúrgico. Durante el mes siguiente se sentirán molestias. Estos dolores podrán ser tratados con analgésicos. Todo dolor persistente o que aparezca en la zona de implantación debe ser objeto de un examen con el fin de eliminar posibles complicaciones.

Efectos en los niños

Aunque en la actualidad no hay ningún método establecido para detectar de manera precisa los niveles de silicona en la leche materna, un estudio que medía los niveles de silicio (un componente de la silicona) no reflejó la presencia de niveles más altos en la leche materna de las mujeres que llevan implantes rellenos de gel de silicona en comparación con las mujeres que no llevan implantes.

Explantación definitiva de la prótesis sin sustitución

Si se reproducen de manera repetida complicaciones diversas relacionadas con el implante o si el cirujano considera que el estado de salud de la paciente requiere la retirada de la prótesis, deberá plantearse la explantación definitiva del implante en cuestión sin posibilidad de sustitución, con el resultado antiestético asociado.

Extrusión

Si se ejerce una presión excesiva sobre el implante, este puede salirse a través de la herida quirúrgica o la piel.

Perspiración / supuración / fuga del gel de silicona

La envoltura de silicona, a pesar de su efecto barrera, no es totalmente estanca respecto al gel de silicona. Por lo tanto, pueden salir fuera del implante pequeñas cantidades de silicona y extenderse por la cápsula, así como por los tejidos. El gel de silicona no es tóxico para el organismo, pero se pueden observar ciertas reacciones locales con formación de pequeñas cápsulas fibrosas.


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 7 de 16
	Instrucciones de Uso	

Galactorrea

La galactorrea es la secreción de leche por el pezón fuera del periodo normal de lactancia del niño. Se puede producir en los dos lados (bilateral) o solamente en uno de los pezones (unilateral).

Hematoma o edema en la zona de implantación

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

Implante perceptible al tacto

Un posicionamiento inicial incorrecto del implante, un tamaño inadecuado, un desplazamiento del implante o una envoltura fibrosa gruesa y dura pueden hacer que el implante sea perceptible al tacto. Si esto provoca la insatisfacción de la paciente o si la cápsula periprotésica se ha convertido en una contractura capsular retráctil, puede plantearse la necesidad de una nueva intervención.

Infección postoperatoria / Inflamación / Fibrosis

La infección postoperatoria a corto y largo plazo está muy poco descrita en el marco de la implantación de prótesis mamarias. Sin embargo, toda infección debe ser tratada en cuanto se produzca. Si la antibioterapia no permite tratar la infección, se podrá retirar el implante. Una inflamación se puede manifestar en forma de enrojecimiento, hinchazón, sensación de calor o un dolor que parece latir. La fibrosis se produce después de una destrucción importante de los tejidos o cuando se produce una infección en un lugar en el que los tejidos no se regeneran.

Linfedema o linfadenopatía

La colocación de implantes mamarios puede provocar hinchazón o una reacción anómala de uno o varios ganglios linfáticos axilares.

Enfermedad del tejido conjuntivo

No se ha establecido una relación entre los implantes mamarios rellenos de gel de silicona y las enfermedades del tejido conjuntivo, el cáncer de mama o los problemas de reproducción, pero estas complicaciones no pueden excluirse, ya que los estudios realizados sobre estos temas no son suficientemente pertinentes.

Desplazamiento del implante

Existe la posibilidad de que se produzca un desplazamiento del implante a consecuencia de una mala colocación inicial, un traumatismo en la zona de implantación o una relajación importante y precoz de los tejidos circundantes, los cuales dejan de sujetar lo suficiente el implante. De ello se deriva una pérdida de funcionalidad del implante (herniación del implante, recuperación o alteración de la forma del seno) que requerirá una nueva intervención.


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 8 de 16
	Instrucciones de Uso	

Masa, bulto, quiste, granuloma

Si se produce una inflamación de larga duración, puede aparecer una masa o un bulto compuesto por células inflamatorias alrededor de una sustancia extraña.

Necrosis de los tejidos adyacentes

Una necrosis de tejidos puede ser provocada por :

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

Operación quirúrgica adicional

Dadas las distintas complicaciones posibles que pueden estar relacionadas con la colocación de implantes mamarios, no se puede excluir una nueva intervención quirúrgica. Además, la vida útil limitada en el tiempo del implante puede conllevar otra operación para mantener el resultado deseado. La paciente debe entender y aceptar los riesgos de las intervenciones adicionales antes de tomar la decisión de la implantación.

Ptosis del seno

Se trata de un fenómeno que, por lo general, se debe al envejecimiento, a un embarazo o a una pérdida de peso: el seno queda caído. Como todo seno natural, el seno con una prótesis mamaria puede presentar una ptosis con el paso de los años debido a una distensión de los tejidos de la zona de implantación. La ptosis no es peligrosa. Se puede tratar quirúrgicamente.

Retraso del diagnóstico del cáncer de mama

En las mujeres con implantes mamarios se puede retrasar el diagnóstico de un cáncer de mama. De hecho, el implante mamario oculta una parte del seno y, por lo tanto, puede obstaculizar los resultados de la mamografía.

Resultado poco satisfactorio (tamaño, forma, aspecto)

Tras la colocación de los implantes mamarios, es posible que la paciente no quede satisfecha con el aspecto general, según el estilo, la forma o el tamaño del implante utilizado.

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

Es posible que la envoltura del implante se pliegue o se ondule, formando ondas en función de su sujeción dentro del compartimento y de la colocación del implante con relación al músculo pectoral, según la indicación operatoria. Los pliegues pueden ser perceptibles en la superficie de la piel. Sólo una explantación puede corregir este fenómeno.

Riesgos ligados a la intervención / heridas o daños iatrogénicos

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


 JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


 GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 9 de 16
	Instrucciones de Uso	

riesgos de heridas o daños iatrogénicos. Es necesario tener presentes todos estos riesgos en el chequeo preoperatorio e informar a la paciente al respecto antes de la operación.

Enrojecimiento / Equimosis

Una hemorragia durante la cirugía puede provocar un cambio en el color de la piel. Este es un síntoma previsto que se debe a la intervención quirúrgica y es temporal.

Trombosis venosa profunda

Tras la intervención quirúrgica, se podría formar una obstrucción en una vena o arteria por un trombo, denominada trombosis venosa profunda.

Rotura del implante

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

Seroma

Se trata de una acumulación de linfa alrededor del implante, que provoca un aumento temporal del volumen del seno y que, en la mayoría de los casos, desaparece de forma espontánea si es pequeño, o se trata con succión si es grande.

Linfoma anaplásico de células grandes asociado a los implantes mamarios (LAGC-AIM)

El linfoma anaplásico de células grandes asociado a los implantes mamarios (LAGC-AIM) es un tipo de linfoma poco frecuente que se produce en los linfocitos. Según las agencias reguladoras mundiales y la literatura médica, se ha identificado una relación entre los implantes mamarios y el desarrollo de un linfoma anaplásico de células grandes (LAGC). De hecho, las pacientes con implantes mamarios corren un riesgo muy bajo, pero creciente, de desarrollar un LAGC-AIM en la cápsula cicatricial adyacente al implante.

La mayor parte de los casos confirmados de LAGC-AIM se producen en pacientes con implantes de superficie texturada, aunque se conocen casos de pacientes con implantes mamarios de superficie lisa.

Se debe prever la posibilidad de que se produzca un LAGC-AIM cuando una paciente presenta un seroma periimplante de aparición tardía. En algunos casos, las pacientes presentaban una contracción capsular o masas adyacentes al implante mamario. Al realizar la prueba de LAGC-AIM, se deben recoger muestras frescas del seroma y partes representativas de la cápsula, y enviarlas para realizar pruebas de patología con el fin de descartar el LAGC-AIM. Se debe incluir una evaluación citológica del seroma o de la


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 10 de 16
	Instrucciones de Uso	

masa, así como pruebas de inmunohistoquímica de bloque celular para el grupo de diferenciación (CD30) y los marcadores de quinasa del linfoma anaplásico (LAK).

Si a su paciente se le diagnostica LACG-AIM, elabore un plan de tratamiento personalizado en coordinación con el equipo de atención multidisciplinar de la paciente.

La mayor parte de la información publicada sobre el tratamiento describe la retirada del implante y de la cápsula que lo rodea y, en algunos casos, un tratamiento de quimioterapia y radioterapia.

Ante la aparición de signos funcionales o físicos (derrame, aumento del volumen, dolor, inflamación, masa, ulceración o alteración del estado general), que surjan con posterioridad a la fase postoperatoria en una mujer con implante mamario, habrá que mencionar el diagnóstico linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios.

5. UTILIZACIÓN DEL IMPLANTE

Aspectos generales

Las prótesis mamarias CEREFORM® sólo pueden ser utilizadas por médicos competentes, con experiencia en cirugía mamaria. Las prótesis mamarias CEREFORM® se deben utilizar en el bloque operatorio.

Colocación del implante

- Verificar que el doble envoltorio está en perfecto estado y que no ha expirado la fecha de caducidad. No utilizar el implante en caso de duda sobre la integridad de alguno de los dos embalajes.
- Manipular el implante en condiciones de asepsia / Manipule el implante con guantes.
- Manipule el implante con precaución. No se debe colocar ningún implante que haya caído al suelo o haya sufrido un golpe.
- El implante no debe entrar en contacto con ninguna materia exterior (talco de los guantes, tejidos, solución yodada...).
- Se puede sumergir la prótesis en un baño de suero fisiológico estéril llevado a temperatura del cuerpo para facilitar su implantación.
- La integridad del dispositivo no debe verse afectada en ningún caso. Queda prohibida cualquier agregación de líquido de relleno al interior de la envoltura por parte del usuario.
- Tener cuidado con los objetos cortantes y punzantes al manipular la prótesis.
- Verificar que la envoltura del implante no presenta ningún pliegue en su posición definitiva.
- El tamaño de la incisión debe ser proporcional al tamaño del implante para evitar una deformación demasiado grande del implante que pueda deteriorarlo y desgarrar los tejidos por tensiones importantes.
- No utilizar sustancias medicamentosas con el implante.
- Se aconseja al médico tener un implante de reserva con el fin de poder sustituir un implante defectuoso o en caso de error de manipulación durante la intervención.
- No realizar masajes ni tratamientos de inyección (acupuntura) en la zona de implantación tras la intervención con el fin de evitar el deterioro del implante.


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 11 de 16
	Instrucciones de Uso	

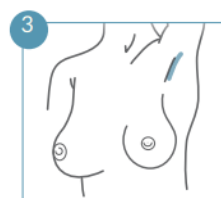
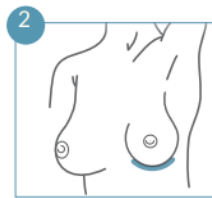
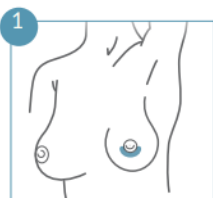
- En caso de rotura involuntaria de la envoltura, lavar y aclarar el pocillo con suero fisiológico para eliminar toda traza potencial de gel.
- Cualquier implante dañado debe ser retirado.
- Se recomienda al cirujano que disponga de implantes mamarios de varios tamaños en el quirófano para poder disponer de un cierto margen de maniobra a la hora de seleccionar el implante.

Técnicas quirúrgicas

Se pueden aplicar diversas técnicas quirúrgicas para colocar un implante mamario de gel de silicona. Se recomienda que el cirujano evalúe el tamaño, la proyección y la superficie del implante para poder elegir el lugar de la incisión y la posición del implante más adecuados para la anatomía de la paciente y para conseguir los resultados estéticos deseados.

Para colocar los implantes mamarios CEREFORM®, el cirujano puede hacer incisiones en la paciente en los lugares siguientes:

- La incisión periareolar (1) se realiza en el contorno de la areola. La unión entre la areola, más oscura, y la piel del seno, más clara, permite ocultar la cicatriz adyacente. Esta zona tiene la ventaja de ser un lugar que cicatriza particularmente bien. Para planificar este tipo de incisión, es importante que la areola sea lo bastante grande para permitir la colocación del implante con suficiente control por parte del cirujano. Esta técnica conlleva un riesgo algo mayor de alteración de la sensibilidad en el pezón y la areola.
- La incisión submamaria (2) es la más frecuente en un aumento de mamas. Se realiza en el pliegue cutáneo y deja una cicatriz disimulada debajo del seno. Entre las distintas incisiones posibles, es la que permite el mejor control al cirujano durante la intervención.
- La incisión axilar (3) se realiza en el hueco axilar, que tiene la ventaja de ser una zona poco visible. Sin embargo, en caso de repetición (para cambiar el implante o debido a complicaciones), podría ser necesario hacer una incisión en otro lugar. Asimismo, es la posición que permite menos control durante la intervención. En ese caso, el cirujano puede recurrir a instrumentos específicos (endoscopio, luz fría) para mantener un control adecuado.




JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE

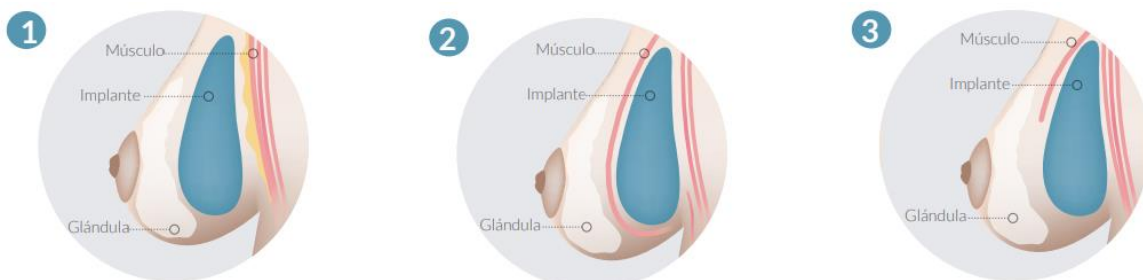

GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 12 de 16
	Instrucciones de Uso	

Colocación del implante

Los implantes mamarios CEREFORM® pueden colocarse en los lugares siguientes:

- **Posición retroglándular o prepectoral (1):** el implante se coloca justo detrás de la glándula mamaria. Esta implantación es técnicamente sencilla y puede permitir la obtención de buenos resultados cuando el grosor de la glándula es suficientemente grande para camuflar los implantes. Más natural y fisiológica, esta posición profundiza el surco submamario, ya que la prótesis asocia su peso al del seno. Esta posición de los implantes mamarios permite que los senos se muevan más en el busto, lo que aporta naturalidad. Sin embargo, el resultado puede variar si ese grosor disminuye a lo largo de la vida de la paciente (embarazo, menopausia o pérdida de peso). Además, esta posición complica el análisis de las mamografías.
- **Posición retromuscular o retropectoral (2):** esta posición está adaptada a las pacientes delgadas que tienen senos muy pequeños que no caen. Esta posición de los implantes mamarios intercala el músculo entre el implante y el exterior, de forma que el implante se nota menos y no se puede palpar. En esta posición se simplifica el análisis de las mamografías. Sin embargo, la contracción de los músculos pectorales puede llegar a desplazar los implantes hacia el exterior.
- **Posición plano dual (3):** el implante se coloca detrás del músculo, en la parte superior del seno, y detrás de la glándula de la parte inferior. Esta posición mixta presenta las ventajas de las dos técnicas anteriores. Resulta interesante porque intercala de forma natural el músculo en el sector superior y se integra en el seno en el sector inferior.



Instrucciones para la retirada del implante

- Para la retirada del implante se recomienda extraer la prótesis a través de la misma incisión utilizada para la implantación.
- En caso de que se observe alguna rotura del implante, se recomienda sobre todo limpiar el compartimento mamario con suero fisiológico estéril. Si existe gel de la prótesis en el compartimento, deberá ser extraído físicamente por el cirujano.

Eliminación del producto

Toda prótesis extraída o no estéril deberá eliminarse con los restos biológicos con riesgo infeccioso.


 JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


 GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 13 de 16
	Instrucciones de Uso	

6. ADVERTENCIA PARA LAS PACIENTES

Los implantes mamarios tienen una duración limitada. Dadas las eventuales complicaciones explicadas anteriormente y el desgaste natural del implante dentro del cuerpo (tensiones mecánicas diarias), puede resultar necesaria la retirada o la sustitución del implante, lo cual puede implicar una nueva intervención quirúrgica.

La durabilidad de los implantes mamarios CEREFORM® se ha calculado en un 75 % tras 9 años de implantación (método Kaplan Meier). No obstante, dadas las actividades y los numerosos parámetros que pueden influir en la duración de la prótesis, no es posible realizar una estimación exacta de la duración de un implante mamario en una paciente determinada.

El médico debe prevenir a las pacientes de todas las complicaciones que pudieran surgir durante la intervención y tras la implantación, y asimismo, informarles acerca de las alternativas existentes a la solución de implantación de prótesis mamarias (utilización de prótesis externas, reconstrucción mamaria...).

Es necesario informar a la paciente que, si se retira la prótesis sin reimplantación, el resultado será antiestético (pecho caído, arrugas...). Con el fin de poder proceder a la implantación, el médico debe obtener el consentimiento libre e informado de la paciente haciendo uso del formulario decuado. Se recomienda al médico insistir en la importancia del seguimiento normal para la detección del cáncer de mama de forma complementaria al seguimiento posoperatorio para la detección de eventuales complicaciones. La paciente deberá acudir a visitas de control e indicar cualquier traumatismo, desinflamamiento o dolor que se produzca a la altura del implante.

Es igualmente indispensable insistir en las precauciones que debe tomar la paciente: en particular, la necesidad de llevar consigo la tarjeta de paciente cumplimentada entregada por el médico, el uso de medicamentos tópicos a nivel del seno, la necesidad de comunicar la presencia de un implante mamario en caso de pruebas de imagen médica o de intervención médica cerca de la zona de implantación, la necesidad de esperar al menos 3 meses desde la intervención antes de un eventual embarazo y la importancia de realizar una autoexploración de los senos cada mes.

La paciente debe realizar un autoexamen de mama una vez al mes, preferentemente una semana después de la regla y, en el caso de las pacientes menopáusicas, en una fecha fija. La finalidad de este autoexamen es descubrir los eventuales bultos o cualquier cambio de aspecto de los senos. El autoexamen se realiza de la manera siguiente:

- Con el brazo levantado, con las puntas de los tres dedos centrales de la mano libre, examinar el seno opuesto.
- Desplazar los dedos en círculos pequeños sin separar los dedos de la piel.
- Examinar todo el seno: desde la clavícula hacia la base del seno y del esternón, hasta la axila.
- Subir y luego bajar, y así sucesivamente.


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 14 de 16
	Instrucciones de Uso	



7. MÉTODO Y FRECUENCIA DE EVALUACIÓN DE LA PRÓTESIS IMPLANTADA

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

Debido a que la silicona es un material parcialmente radio-opaco, es posible que el implante oculte la zona subyacente al implante en las pruebas de imagen médica (mamografía, ecografía, resonancia magnética). El técnico en radiología deberá adaptar su técnica para elegir el ángulo de visión adecuado con el fin de paliar la posible ocultación por el implante de las zonas que se desea observar. En el caso de la mamografía será obligatoria la adaptación de la técnica, ya que existe además un riesgo de rotura o de fragilización del implante durante la prueba.

8. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL IMPLANTE

El implante mamario CEREFORM® debe ser transportado y almacenado en su envase de cartón, protegido de la luz, a una temperatura entre 0 °C y 40 °C, en seco y en posición horizontal. Debe manipularse con precaución.

9. REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

El implante mamario CEREFORM® se entrega estéril para un único uso. Queda expresamente prohibida la reutilización de cualquier implante CEREFORM®. La reutilización de un implante CEREFORM® no estéril puede provocar graves complicaciones clínicas e incluso la muerte. Queda también expresamente prohibida la reesterilización de cualquier implante CEREFORM®, ya que este procedimiento provoca una importante degradación de las propiedades mecánicas y las características dimensionales del implante.


 JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


 GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 15 de 16
	Instrucciones de Uso	

10. ETIQUETAS, TARJETA DE PACIENTE Y CERTIFICADO DEL CIRUJANO

Cada implante se entrega con:

- **Ocho etiquetas** que recogen las indicaciones indispensables relativas al implante: número de serie, volumen, texturización y tipo de implante, referencia comercial, número de lote, marca, ubicación (izquierda o derecha). El cirujano deberá completar estas etiquetas con el nombre de la paciente y la fecha de la implantación.

Una de las etiquetas debe pegarse en la tarjeta de la paciente, otra en el certificado y el resto deben conservarse en el expediente clínico de la paciente.

- **Una tarjeta de la paciente** que permite identificar los implantes. La paciente deberá conservar esta tarjeta de forma permanente.

La paciente deberá firmar un consentimiento informado conforme entiende y conoce los riesgos relativos a los implantes y las prótesis mamarias.

Asimismo, el cirujano deberá redactar obligatoriamente un certificado para remitírselo a EUROMI Biosciences con el fin de garantizar la trazabilidad del implante.

En dicho certificado, el cirujano declarará haber informado a la paciente sobre las complicaciones inherentes a los implantes y las prótesis mamarias, además de señalar que la paciente ha firmado el consentimiento informado.

11. CASOS DE MATERIOVIGILANCIA

Cualquier incidente o riesgo de accidente grave que haya supuesto o susceptible de suponer la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente, un usuario o un tercero por causas atribuibles a un implante mamario CEREFORM® deberá ponerse inmediatamente en conocimiento de las autoridades competentes y de EUROMI Biosciences en la dirección de correo electrónico materiovigilance@euromi-biosciences.com.

12. GESTIÓN DE DEVOLUCIONES

Los productos explantados que sean objeto de una reclamación o hayan provocado un incidente o un riesgo de incidente grave se deberán notificar y devolver al representante local de materiovigilancia de EUROMI Biosciences. Antes de devolver el producto explantado al fabricante, antes se debe descontaminar y desinfectar (de conformidad con los procedimientos vigentes en la institución sanitaria). El implante no se debe devolver a EUROMI Biosciences si la paciente tiene una infección de VIH o hepatitis, o si se ha confirmado o se sospecha que es portadora de otro agente infeccioso.

13. GARANTÍAS - LÍMITES DE LAS GARANTÍAS

EUROMI Biosciences garantiza que se han aplicado todo el rigor y todas las precauciones en la fabricación de los implantes mamarios CEREFORM®. No obstante, EUROMI Biosciences no puede controlar las condiciones de almacenamiento o uso de los productos, la selección de las pacientes ni la selección de la técnica quirúrgica. Asimismo, EUROMI Biosciences no puede garantizar el resultado de la implantación y la satisfacción de la paciente, y no puede prever la aparición de uno de los efectos no deseados que se


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 16 de 16
	Instrucciones de Uso	

describen en estas instrucciones. Por lo tanto, EUROMI Biosciences no podrá ser declarada responsable en caso de incidente debido al uso del producto o en caso de pérdida o deterioro de uno de sus productos. EUROMI Biosciences se compromete a reemplazar un implante únicamente si hubiera sido defectuoso en el momento de salir de sus instalaciones. Esta cláusula constituye la garantía y excluye cualquier otra garantía que no se haya declarado textualmente en el texto anterior, de manera explícita o implícita, de conformidad con la legislación, o de cualquier otra forma, incluyendo, de manera enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para su uso.


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9049



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 10:34:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 10:34:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003107-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003107-22-8

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1759-45

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de Silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 Prótesis, de mamas

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

Modelos:
RLS100E

RLS125E
RLS150E
RLS175E
RLS200E
RLS220E
RLS240E
RLS260E
RLS280E
RLS300E
RLS325E
RLS350E
RLS400E
RLS450E
RLS500E
RMS100E
RMS125E
RMS150E
RMS175E
RMS200E
RMS220E
RMS240E
RMS260E
RMS280E
RMS300E
RMS325E
RMS350E
RMS375E
RMS400E
RMS450E
RMS500E
RMS550E
RMS600E
RMS650E
RMS700E
RIS150E
RIS175E
RIS200E
RIS225E
RIS250E
RIS275E
RIS300E
RIS325E
RIS350E
RIS375E
RIS400E
RIS450E

RIS500E
RHS125E
RHS150E
RHS175E
RHS200E
RHS225E
RHS250E
RHS275E
RHS300E
RHS325E
RHS350E
RHS375E
RHS400E
RHS425E
RHS450E
RHS500E
RHS550E
RHS600E
RHS650E
RHS700E
RVHS130E
RVHS160E
RVHS190E
RVHS220E
RVHS250E
RVHS280E
RVHS310E
RVHS340E
RVHS370E
RVHS400E
RVHS450E
RVHS500E
RVHS550E
RVHS600E
RVHS650E
RVHS700E
RVHS750E
RVHS800E
RVHS900E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis mamarias CEREFORM® están indicadas para reconstrucción mamaria tras una mastectomía (después de un cáncer), aumento mamario con fines estéticos, corrección de diversas anomalías congénitas o adquiridas : disimetría, amastia, aplasia, hipomastia, hipoplasia , sustitución tras la explantación de un implante

viejo o defectuoso.

Período de vida útil: 1 año en condiciones de almacenamiento (vida útil de la barrera estéril) y 10 años en estado de implantación (una vez implantado en el cuerpo del paciente).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 implante de silicona estéril en estuche

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:
EUROMI BIOSCIENCES

Lugar de elaboración:
Zoning Industriel des Plenesses, 11 Rue des Nouvelles Technologies 4821 ANDRIMONT, BELGIUM (Bélgica).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1759-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003107-22-8

N° Identificadorio Trámite: 39218

am