



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005451-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005451-23-1 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 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 MONOBLOC® SOFTONE® nombre descriptivo Implantes mamarios y nombre técnico, Prótesis de mamas, internas , de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. , 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-2023-113319845-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1759-47 ", 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. Inscríbese 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: 1759-47

Nombre descriptivo: Implantes mamarios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-111 -Prótesis de mamas, internas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MONOBLOC® SOFTONE®

Modelos:

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA
COHESIVO SOFTONE® - TEXTURADOS

GS-HP095-T

GS-HP110-T

GS-HP125-T

GS-HP130-T

GS-HP140-T

GS-HP150-T

GS-HP165-T

GS-HP170-T

GS-HP185-T

GS-HP190-T

GS-HP195-T

GS-HP205-T

GS-HP210-T

GS-HP235-T

GS-HP240-T

GS-HP250-T

GS-HP275-T

GS-HP285-T

GS-HP290-T

GS-HP320-T

GS-HP330-T

GS-HP360-T

GS-HP400-T

GS-HP430-T

GS-HP500-T

GS-HP530-T

Perfil bajo

GS-LP125-T

GS-LP130-T

GS-LP140-T

GS-LP150-T

GS-LP155-T

GS-LP160-T

GS-LP170-T

GS-LP175-T

GS-LP190-T

GS-LP205-T

GS-LP210-T

GS-LP235-T

GS-LP240-T

GS-LP270-T

GS-LP275-T

GS-LP315-T

GS-LP320-T

GS-LP335-T

GS-LP395-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – MICRO-TEXTURADOS.

GS-HP085-MT

GS-HP100-MT

GS-HP115-MT

GS-HP120-MT

GS-HP130-MT

GS-HP140-MT

GS-HP155-MT

GS-HP160-MT

GS-HP175-MT

GS-HP180-MT

GS-HP185-MT

GS-HP195-MT

GS-HP200-MT

GS-HP225-MT

GS-HP230-MT

GS-HP240-MT

GS-HP265-MT

GS-HP275-MT

GS-HP280-MT

GS-HP310-MT

GS-HP320-MT

GS-HP350-MT

GS-HP390-MT

GS-HP420-MT

GS-HP490-MT

GS-HP520-MT

Perfil bajo

GS-LP115-MT

GS-LP120-MT

GS-LP130-MT

GS-LP140-MT

GS-LP145-MT

GS-LP150-MT

GS-LP160-MT

GS-LP165-MT

GS-LP180-MT

GS-LP195-MT

GS-LP200-MT

GS-LP225-MT

GS-LP230-MT

GS-LP260-MT

GS-LP265-MT

GS-LP305-MT

GS-LP310-MT

GS-LP325-MT

GS-LP385-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - TEXTURADOS

GS-AN135-T

GS-AN155-T

GS-AN175-T

GS-AN195-T

GS-AN225-T

GS-AN245-T

GS-AN275-T

GS-AN295-T

GS-AN345-T

GS-AN390-T

GS-AN490-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - MICROTTEXTURADOS

GS-AN125-MT

GS-AN145-MT

GS-AN165-MT

GS-AN185-MT

GS-AN215-MT

GS-AN235-MT

GS-AN265-MT

GS-AN285-MT

GS-AN335-MT

GS-AN380-MT

GS-AN480-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE EXTRA ALTOS XP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - TEXTURADOS

GS-XP170-T

GS-XP185-T

GS-XP230-T

GS-XP265-T

GS-XP280-T

GS-XP300-T

GS-XP330-T

GS-XP380-T

GS-XP425-T

GS-XP485-T

GS-XP595-T

GS-XP-695-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE EXTRA ALTOS XP. PRE-LLENADOS CON GEL

DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – MICRO-TEXTURADOS

GS-XP170-MT

GS-XP185-MT

GS-XP230-MT

GS-XP265-MT

GS-XP280-MT

GS-XP300-MT

GS-XP330-MT

GS-XP380-MT

GS-XP425-MT

GS-XP485-MT

GS-XP595-MT

GS-XP695-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC – SILICONE ULTRA ALTOS XXP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE TEXTURADOS

GS-XXP265-T

GS-XXP300-T

GS-XXP340-T

GS-XXP360-T

GS-XXP395-T

GS-XXP410-T

GS-XXP440-T

GS-XXP475-T

GS-XXP500-T

GS-XXP530-T

GS-XXP560-T

GS-XXP600-T

GS-XXP650-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ULTRA ALTOS XXP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - MICROTTEXTURADOS

GS-XXP265-MT

GS-XXP300-MT

GS-XXP340-MT

GS-XXP360-MT

GS-XXP395-MT

GS-XXP410-MT

GS-XXP440-MT

GS-XXP475-MT

GS-XXP500-MT

GS-XXP530-MT

GS-XXP560-MT

GS-XXP600-MT

GS-XXP650-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS PERFIL ALTO AX PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - TEXTURADOS

GS-AX170-T

GS-AX210-T
GS-AX260-T
GS-AX320-T
GS-AX350-T
GS-AX370-T
GS-AX390-T
GS-AX425-T
GS-AX500-T
GS-AX535-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS PERFIL ALTO AX PRE-
LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – MICRO-TEXTURADOS

GS-AX170-MT
GS-AX210-MT
GS-AX260-MT
GS-AX320-MT
GS-AX350-MT
GS-AX370-MT
GS-AX390-MT
GS-AX425-MT
GS-AX500-MT
GS-AX535-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2XH PRE-LLENADOS CON GEL
DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD – TEXTURADOS

GS-A2XH220-T
GS-A2XH270-T
GS-A2XH290-T
GS-A2XH335-T
GS-A2XH360-T
GS-A2XH405-T
GS-A2XH445-T
GS-A2XH465-T
GS-A2XH515-T
GS-A2XH540-T
GS-A2XH575-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2XH PRE-LLENADOS CON GEL
DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD – MICRO-TEXTURADOS

GS-A2XH220-MT
GS-A2XH270-MT
GS-A2XH290-MT
GS-A2XH335-MT
GS-A2XH360-MT
GS-A2XH405-MT
GS-A2XH445-MT
GS-A2XH465-MT
GS-A2XH515-MT
GS-A2XH540-MT

GS-A2XH575-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2X PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD-TEXTURADOS

GS-A2X195-T

GS-A2X240-T

GS-A2X295-T

GS-A2X355-T

GS-A2X395-T

GS-A2X420-T

GS-A2X455-T

GS-A2X475-T

GS-A2X510-T

GS-A2X540-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS A2X PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD – MICROTTEXTURADOS

GS-A2X195-MT

GS-A2X240-MT

GS-A2X295-MT

GS-A2X355-MT

GS-A2X395-MT

GS-A2X420-MT

GS-A2X455-MT

GS-A2X475-MT

GS-A2X510-MT

GS-A2X540-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2XS PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD TEXTURADOS

GS-A2XS225-T

GS-A2XS275-T

GS-A2XS290-T

GS-A2XS330-T

GS-A2XS355-T

GS-A2XS370-T

GS-A2XS410-T

GS-A2XS435-T

GS-A2XS450-T

GS-A2XS470-T

GS-A2XS510-T

GS-A2XS550-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2XS PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD – MICRO-TEXTURADOS.

GS-A2XS225-MT

GS-A2XS275-MT

GS-A2XS290-MT

GS-A2XS330-MT

GS-A2XS355-MT

GS-A2XS370-MT
GS-A2XS410-MT
GS-A2XS435-MT
GS-A2XS450-MT
GS-A2XS470-MT
GS-A2XS510-MT
GS-A2XS550-MT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aumento de mamas, reconstrucción o reemplazo mamario

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: No corresponde

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: Un estuche que contiene un implante mamario

Nombre del fabricante:

Laboratoires ARION

Lugar de elaboración:

694 Avenue du Docteur Maurice Donat, Parc de Haute Technologie – 06250, Mougins, France (Francia)

Expediente N° 1-0047-3110-005451-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52309

AM

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

Elaborado por:

Laboratoires ARION

**Dirección: 694 Avenue du Docteur Maurice Donat, Parc de Haute Technologie –
06250, Mougins, France (Francia)**

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

MONOBLOC® SOFTONE®

Modelo: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL por calor seco

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

No re-utilizar

No re-esterilizar

Contiene:

1 implante mamario

Indicaciones: Consulte las instrucciones de uso – Para uso profesional

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-47


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9043



FABRIZIO Gladys Liliana
CUIL 27135662211



MUSACCHIO Jesica Tamara
CUIL 27288824938

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 12
	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:

Laboratoires ARION

Dirección: 694 Avenue du Docteur Maurice Donat, Parc de Haute Technologie – 06250, Mougins, France (Francia)

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

MONOBLOC® SOFTONE®

Modelo: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL por calor seco

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

No re-utilizar

No re-esterilizar

Contiene:

1 implante mamario

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-47

El uso del producto está exclusivamente previsto para el personal médico. No lo utilice para aplicaciones diferentes de aquellas que se indican en este prospecto.


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9043

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 2 de 12
	Instrucciones de Uso	

Antes de utilizar un implante mamario de los Laboratoires ARION, el cirujano debe tomar conocimiento de las recomendaciones que siguen y de las informaciones específicas sobre el dispositivo. El cirujano debe también conocer los riesgos relacionados con el dispositivo en cuestión.

Informaciones que deben transmitirse a las pacientes

Es responsabilidad del cirujano informar a la paciente acerca de todos los riesgos y complicaciones posibles asociados con la intervención quirúrgica y el implante, y aportarle una comparación de los riesgos y complicaciones relacionados con intervenciones similares. Las pacientes deben estar informadas de que los implantes mamarios no deben ser considerados como implantes de por vida.

Un documento de « Consentimiento informado de informaciones destinadas a la paciente » se encuentra disponible en nuestro sitio internet www.laboratoires-arion.fr o por simple solicitud a nuestro servicio comercial.

1. Identificación y presentación del dispositivo

Los implantes mamarios de la gama Monobloc® – Silicone SoftOne® son dispositivos médicos implantables de largo plazo. Están compuestos de una envoltura de elastómero de silicona prellenada con gel de silicona cohesivo y visco-elástico.

Los implantes mamarios Monobloc® – Silicone SoftOne® son fabricados a partir de materiales de grado médico, biocompatibles y adaptados para una implantación de largo plazo.

La viscoelasticidad del gel permite que los implantes tengan una consistencia muy cercana a la de la glándula mamaria.

Para las familias de implantes anatómicos, los Laboratoires Arion han desarrollado un gel de silicona de doble cohesividad, con el fin de mantener una protección óptima.

Los implantes son fabricados en Monobloc: es decir, que están formados por una envoltura única de un mismo espesor en todos los puntos, sin puntos de adhesión, con el fin de mejorar su capacidad de resistencia a la ruptura.

Los implantes mamarios Monobloc® – Silicone SoftOne® se venden estériles y son de un solo uso.

Estos dispositivos médicos están destinados a ser utilizados en bloc operatorio, exclusivamente por cirujanos formados y experimentados en cirugía mamaria y en la utilización de implantes mamarios.

2. Presentación de la gama

Para cubrir el conjunto de las diferentes anatomías, la gama completa de los implantes Monobloc® – Silicone SoftOne® se reparte como sigue: - Implantes de forma redonda disponibles en varios perfiles, volúmenes (85 cc a 695 cc) y tipos de texturización- Implantes de forma anatómica en varios perfiles, volúmenes (125 cc a 575 cc) y tipos de texturización

- Diferentes tipos de texturización: lisa, microtexturizada, texturizada

Se encuentra disponible a simple pedido un catálogo con el conjunto de nuestros productos.


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 3 de 12
	Instrucciones de Uso	

3. Presentación del producto en su embalaje

El embalaje del implante permite su presentación de manera aséptica durante la intervención: se compone de un implante acondicionado en un doble blíster protegido por una caja de cartón recubierta de película plástica.

El embalaje contiene además el presente folleto de información destinado al cirujano, la tarjeta del paciente, el formulario de colocación y varias etiquetas de identificación por fijar en el expediente de la paciente.

4. Indicaciones de utilización

4.1. Usos reivindicados/indicaciones

Los dispositivos Monobloc® – Silicone SoftOne® son implantes quirúrgicos diseñados para los aumentos y reconstrucciones mamarios de mujeres de más de 18 años como mínimo, excepto opinión médica en otro sentido. Las indicaciones son las siguientes: Aumento mamario con fines estéticos: aumento del volumen por inserción de un implante. Reconstrucción mamaria: reconstrucción de un seno después de la ablación total o parcial de la glándula mamaria afectada.

- Reconstrucción mamaria debida a tratamientos contra el cáncer, excepto mastectomía.
- Nueva intervención debida a complicaciones u otros resultados indeseables después de una intervención quirúrgica anterior, relacionada con una mastectomía o como consecuencia de tratamientos contra el cáncer.
- Después de un traumatismo, definido como la ablación total o parcial de uno o ambos senos mediante un acto quirúrgico (por cualquier razón), o que resulte de la lesión misma.

4.2. Resultados esperados

Los implantes mamarios son implantes quirúrgicos no activos, y se le aplican las exigencias especificadas en la ISO 14630: Artículo 4. De hecho, los resultados previstos de los implantes Monobloc® - Silicone SoftOne® corresponden a resultados clínicos y a especificaciones pre-clínicas.

Los resultados clínicos incluyen:

- El beneficio estético y psicológico de la paciente
- Una duración de vida prevista de 10 años

Las especificaciones pre-clínicas son definidas por las características funcionales que se refieren a los materiales y sus componentes; al embalaje y al implante.

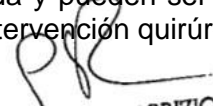
4.3. Beneficios esperados

La utilización de implantes mamarios de silicona en el marco de un aumento o de una reconstrucción mamaria permite aportar un beneficio psicológico indudable para la paciente, y también un beneficio físico (corrección de asimetría, aumento de volumen, etc.).

4.4. Duración de vida del dispositivo

Los implantes mamarios tienen una duración de vida limitada y pueden ser objeto de un cambio o de una explantación, lo que requerirá una nueva intervención quirúrgica.


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 4 de 12
	Instrucciones de Uso	

En condiciones normales de utilización, la duración de vida esperada es de 10 años. Esa duración depende de determinados factores, incluyendo el método de implantación, la anatomía y el estado de salud de la paciente, su comportamiento y sus actividades, como por ejemplo deportes violentos, la compresión provocada por un masaje violento o la influencia mecánica exterior, previsible e imprevisible (traumatismo violento, cinturón de seguridad).

4.5. Contraindicaciones

Las contraindicaciones conocidas y por tomar en consideración por el cirujano son las siguientes:

- Infección activa presente en el cuerpo
- Antecedentes recientes de absceso mamario
- Antecedentes de cicatrización anormal
- Deficiencia del sistema inmunitario
- Cáncer de mama persistente o recidiva
- Embarazo o lactancia
- Lupus (por ejemplo, lupus eritematoso agudo diseminado)
- Diabetes no controlada u otra enfermedad que afecte la cicatrización
- Alteración de los tejidos debido a una radiación de la pared torácica, injertos de piel bajo tensión o exéresis radical del pectoral mayor
- Linforrea
- Inestabilidad psicológica caracterizada por una actitud o motivación no adecuadas
- Ausencia de percepción de los riesgos vinculados a la intervención quirúrgica y al implante mamario
- Presencia de un tumor de seno benigno o maligno
- Cobertura tisular inadaptada o lesionada
- Contraindicación de actos quirúrgicos no urgentes (anomalías biológicas, inmunológicas, cardiovasculares, respiratorias, etc.)
- Infección sistémica
- Tratamiento farmacéutico que puede aumentar los riesgos post-operatorios


4.6. Efectos adversos potenciales del implante

Los efectos adversos causados por el implante se deben esencialmente a la inflamación potencial que generen los materiales que componen el dispositivo o a la falla de las propiedades mecánicas del implante. Los materiales utilizados por los Laboratorios ARION son reconocidos como biocompatibles y los rendimientos de los implantes han sido evaluados de acuerdo con las exigencias normativas vigentes.

Sin embargo, los siguientes riesgos son previsibles:

- Complicaciones locales: contractura capsular, ruptura visible o silenciosa, trasudación del gel, aparición de pliegues o arrugas, reacciones de sensibilización a los materiales implantados, infecciones, inflamaciones, siliconomas, linforrea, implante perceptible al tacto.
- Complicaciones más generales: linfomas anaplásicos de células grandes: Sobre la base de las informaciones de seguridad europeas y provenientes de la FDA y de la literatura científica, ha sido identificada una posible asociación entre los implantes mamarios y el


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 5 de 12
	Instrucciones de Uso	

desarrollo poco frecuente del linfoma anaplásico de células grandes (LAGC), un tipo de linfoma no hodgkiniano. Las mujeres que portan implantes mamarios pueden presentar un riesgo muy bajo, pero más elevado que el promedio de desarrollar un LAGC en una zona adyacente al implante. Esta entidad específica está integrada a la clasificación OMS 2016, bajo la terminología « LAGC-AIM ».

Efectos adversos pueden ser el dolor, las infecciones, la insuficiencia de resultados estéticos (asimetría, ptosis, desplazamiento, cicatrización hipertrófica), la modificación de la sensibilidad de los pezones y de los senos.

4.7. Efectos adversos potenciales debidos a la implantación y eventuales complicaciones
La colocación de un implante mamario implica, como cualquier acto quirúrgico, riesgos peri-operatorios y post-operatorios.

- PERI-OPERATORIO: Ruptura del implante, Lesiones de los nervios o de los vasos sanguíneos., Reacciones cardiovasculares: trombosis venosa, embolia pulmonar, infarto., Reacciones secundarias a la anestesia general.

- POST-OPERATORIO INMEDIATO: Hematoma, edema, Cicatrización tardía, Trombosis venosa, embolia pulmonar, Infecciones, Asimetría o ptosis, Alteraciones cardiovasculares, Dolor

- POST-OPERATORIO: Hematomas, Infecciones, Inflamación, Acumulación de líquido seroso sin infección, Alteraciones del tejido conjuntivo, Enfermedad metastásica, Cáncer de mama después del implante, Reacciones de sensibilización al material del implante, Desmenuzamiento de partículas de elastómero, Necrosis de los tejidos adyacentes, Síndrome de shock tóxico estafilocócico, Cicatrización hipertrófica/anormal, Dehiscencia de la herida, Separación de la herida, Ruptura visible o silenciosa, Contractura capsular, Calcificación de los tejidos circundantes, Pliegues y arrugas, Siliconoma/granuloma, Dolores /sensibilidad acrecentada del pezón, Asimetría/ptosis, Resultados estéticos insuficientes, Rotación del implante (específico a los implantes anatómicos) o desplazamiento del implante, Migración/extrusión del implante, Mal posicionamiento del implante, Implante perceptible al tacto, Trasudación, Linforrea, BIA-ALCL, Trombosis venosa, embolia pulmonar, Reacciones inmunológicas, Reacciones neurológicas, Alteraciones psicológicas, Síndrome de ASIA, Enfermedad del implante de mama, Atrofia del músculo pectoral, Eritema, Enrojecimiento, Parestesia de la piel. En la mayoría de los casos la solución a estas complicaciones es la explantación (re-intervención) y el cambio del implante, acompañados de un tratamiento médico adaptado en los casos, por ejemplo, de infección.

A continuación, se presentan los porcentajes* de ruptura acumulados del Monobloc® – Silicone SoftOne® para cada textura:

Complicación	2 años del implante	5 años del implante	10 años del implante
% de ruptura	0,000	0,0023	0,046
% de supervivencia	100,0	99,98	99,95

Cuadro 1: Porcentajes de ruptura acumulados a 2, 5 y 10 años para implantes lisos


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B		Página 6 de 12
	Instrucciones de Uso		

Complicación	2 años del implante	5 años del implante	10 años del implante
% de ruptura	0,019	0,27	0,0476
% de supervivencia	99,98	99,97	99,95

Cuadro 2: Porcentajes de ruptura acumulados a 2, 5 y 10 años para implantes microtexturizados

Complicación	2 años del implante	5 años del implante	10 años del implante
% de ruptura	0,017	0,039	0,060
% de supervivencia	99,8	99,96	99,94

Cuadro 3: Porcentajes de ruptura acumulados a 2, 5 y 10 años para implantes texturizados
Calculados a partir de datos PMS entre 2002 y 2020.

5. Materiales utilizados

Los dispositivos Monobloc® – Silicone SoftOne® son fabricados con silicona de grado médico: la envoltura está formada por varias capas cruzadas de elastómeros de silicona para combinar las propiedades elásticas y la resistencia a la ruptura con un efecto que limita el trasudado del gel de llenado de silicona.

6. Esterilidad de los DM

Los dispositivos Monobloc® – Silicone SoftOne® se entregan estériles. Los implantes han sido esterilizados con calor seco. El modo de esterilización se precisa en la etiqueta. Este producto está recomendado para un solo uso. Se prohíbe estrictamente reesterilizarlo.

La esterilidad, seguridad y eficacia no pueden asegurarse en caso de dispositivos dañados o cuya fecha de caducidad ha sido sobrepasada.

7. Condición de conservación y manipulación

Las condiciones de conservación deben permitir mantener la integridad del acondicionamiento (prevenir caídas y aplastamiento de las cajas) y del implante (envejecimiento prematuro). Es obligatorio conservar los dispositivos protegidos de la luz, el polvo y agentes contaminantes.


8. Modo operatorio por seguir para implantar el dispositivo

8.1. Elección del implante

Se han identificado algunos parámetros importantes en relación con la cirugía y el tamaño del implante:

- El implante no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en relación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente
- El tejido disponible debe recubrir de manera adecuada el implante
- Debe preferirse una colocación sub-muscular del implante en pacientes con piel fina o de mala calidad.


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A. Página 6 de 12


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
C.R. N° 9049

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 7 de 12
	Instrucciones de Uso	

- Debe crearse un bolsillo quirúrgico seco, bien definido y simétrico para permitir que el implante sea colocado sobre una superficie plana y lisa.
- Prestar atención a elegir un implante apropiado en función de la vía de acceso elegida. Las pacientes deben ser interrogadas específicamente en relación con eventuales antecedentes médicos relacionados con todo tipo de reacción alérgica al material del implante o a los agentes de llenado.

8.2. Protocolo operatorio

El cirujano, durante la intervención quirúrgica, utiliza a su elección una de las 3 vías de acceso y una de las 2 posiciones enunciadas a continuación:

3 vías de acceso (zona de la cicatriz)

- Vía areolar (en torno al pezón)
- Vía axilar (en las axilas)
- Vía sub-mamaria (en el pliegue inferior del seno)

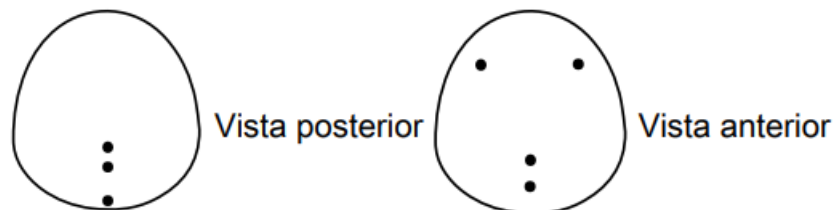
Posición del implante:

- En pre-pectoral (entre la glándula mamaria y el músculo pectoral mayor)
- En retro-pectoral (detrás de la glándula mamaria y detrás del músculo pectoral mayor)

Los Laboratoires ARION dejan a elección del cirujano respetar los procedimientos quirúrgicos apropiados utilizados habitualmente en implantes mamarios Monobloc®. Corresponde al cirujano evaluar con precisión el tamaño y la forma del implante, el lugar donde se realizará la incisión, la forma de proceder y los criterios de colocación, en función de la anatomía de la paciente y de los resultados estéticos deseados.

Definir claramente los objetivos debe ser parte integrante de la preparación de la intervención, con el fin de asegurar la comprensión mutua entre el cirujano y su paciente. El cirujano debe respetar las técnicas quirúrgicas corrientes con el fin de minimizar el riesgo de reacción desfavorable.

Los implantes anatómicos tienen un sentido y el cirujano los debe posicionar respetándolos. Para posicionarlos mejor en el bloque operatorio, los implantes anatómicos están dotados de puntos de referencia palpables que deben ser alineados en el eje.



Recomendaciones particulares: toda persona que instala implantes mamarios Monobloc® debe obligatoriamente contar con formación en cirugía plástica.

Musacchio
JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A. Página 7 de 12

GF
GLADYS L. FABRIZIO

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 8 de 12
	Instrucciones de Uso	

8.3. Precauciones generales para utilizar el dispositivo

- Todo cirujano que realiza una mamoplastía de aumento o de reconstrucción utilizando implantes debe conocer las técnicas más recientes para medir a la paciente, determinar el tamaño del implante y proceder a la intervención quirúrgica.
- Los dispositivos médicos implantables son de uso único. Reutilizarlos y/o reesterilizarlos puede provocar una contaminación de la paciente con una biocarga no controlada, una alteración de los resultados esperados del dispositivo y la degradación del estado de salud de la paciente. Está estrictamente prohibido reutilizar y/o reesterilizar un implante mamario Monobloc® – Silicone SoftOne®.
- No puede colocarse ningún implante que tenga su fecha de caducidad vencida. El símbolo colocado en los embalajes externos e internos permite controlar la fecha de caducidad del dispositivo.
- Toda manipulación de los productos debe hacerse respetando las buenas prácticas clínicas. El implante debe sacarse de su acondicionamiento siguiendo un procedimiento aséptico adecuado con el fin de evitar que se depositen sobre él contaminantes (polvo, talco, polvo para guantes, campo operatorio, sustancia grasa, etc.).
- El embalaje no debe ser abierto con un objeto aguzado.
- Toda infección preexistente debe ser tratada y resuelta antes de implantar el implante
- Debe aportarse un cuidado meticuloso a la manipulación y a la implantación del implante
- Toda operación quirúrgica ulterior en las cercanías del implante se realizará con el mayor cuidado, cuidando de no dañarlo.
- Todo implante dañado debe ser retirado.
- Debe estar disponible un implante de reserva en el momento de la intervención.

Los Laboratoires ARION descartan toda responsabilidad en caso de:

- Modificación del dispositivo
- Superposición de implantes
- Reutilización de implantes

8.4. Precauciones por adoptar antes de la cirugía

La evaluación pre-operatoria de la forma del implante, de su tamaño y del sitio de implantación debe tomar en cuenta un recubrimiento tisular adecuado. Deben tomarse en consideración la presión, la fuerza, la tensión y otras exigencias a las cuales puede quedar sometido el sitio de implantación.

Se recomienda al cirujano que disponga de varios tamaños de implantes mamarios en la sala de operaciones en el momento de la intervención, con el fin de tener cierto margen de maniobra en la elección del implante apropiado. También debe estar disponible un implante de reserva.

Los dispositivos no requieren ninguna preparación particular antes de implantarlos.

De todos modos, antes de la intervención se aconseja verificar:

- La integridad de los embalajes: si el embalaje está dañado, el dispositivo no debe ser utilizado y se debe devolver al fabricante.
- La integridad estructural del implante.


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.

Página 8 de 12


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 9 de 12
	Instrucciones de Uso	

- La hermeticidad de cada implante.

8.5. Precauciones por adoptar durante la intervención

- Cuidar de no ejercer fuerza excesiva durante la manipulación y la inserción del implante
- Preparar una incisión de tamaño adecuado para el implante
- Adoptar precauciones al utilizar instrumentos quirúrgicos cortantes cerca del implante
- Adoptar precauciones en el momento de intervenciones subsecuentes, tales como la capsulotomía abierta, la revisión del bolsillo de implantación, la aspiración del hematoma/seroma y la biopsia /lumpectomía, con el fin de evitar dañar el implante
- No permitir nunca que el implante entre en contacto con instrumentos de cauterización desechables, de tipo condensador.
- No colocar nunca un implante dañado o que haya sido objeto de tentativas de reparación o de modificación
- Durante la manipulación y la colocación, manipular los implantes con cuidado y en condiciones asépticas
- No insertar más de un implante en cada seno
- Utilizar los puntos de referencia táctiles para posicionar correctamente un implante anatómico
- No realizar capsulotomía cerrada (riesgo de hematomas, desplazamiento del implante y/o ruptura de la envoltura)
- No utilizar diatermia con microondas; se corre el riesgo de provocar una dermosis de los tejidos, una erosión cutánea e incluso una extrusión del implante
- Antes de cerrar la incisión, verificar que el implante no presente pliegues
- En el momento de cerrar la incisión, prestar extremo cuidado con el fin de no dañar la prótesis con los instrumentos quirúrgicos. Un contacto de ese tipo podría desinflar y/o romper la envoltura de inmediato o de manera diferida. Realizar antes las suturas profundas puede ayudar a evitar el contacto involuntario del producto con las agujas de sutura y por lo tanto un eventual daño del producto
- No introducir ni inyectar medicamentos u otras sustancias en el implante. Las inyecciones realizadas a través de la envoltura del implante afectan la integridad del producto, provocando una fuga y ulteriormente su ruptura
- Proceder a una hemostasia cuidadosa con el fin de evitar que se formen hematomas post-operatorios. Si la hemorragia persiste, se recomienda que sea controlada antes de proceder a la implantación.

8.6. Advertencias a las pacientes después de la colocación del implante mamario

La paciente debe someterse a los controles y visitas prescritos por el cirujano. El cirujano garantiza el control y cuida el buen funcionamiento post-operatorio.

La paciente, al dejar el establecimiento sanitario, debe haber recibido del cirujano las instrucciones y advertencias relacionadas con el tratamiento y con la terapia que debe seguir, así como todas las restricciones de actividades (entre otras, la acupuntura en la zona de implantación, los piercings o tatuajes, etc.) o de prácticas físicas y deportivas.

8.7. Métodos de registro


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.
 PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 #MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 10 de 12
	Instrucciones de Uso	

Cada implante es suministrado con etiquetas para el registro de la paciente que indican el número de catálogo, el número de lote y el número de serie para ese determinado implante.

Una de estas etiquetas autoadhesivas será colocada en el gráfico de la paciente, otra sobre la tarjeta paciente. La posición del implante (lado izquierdo o derecho), el nombre del médico y la fecha de intervención quirúrgica estarán indicados en la etiqueta.

8.8. Instrucciones y precauciones por adoptar para el retiro del dispositivo

Cabe notar que los implantes no están garantizados de por vida. En algunos casos, puede resultar necesario someterse a una intervención quirúrgica de revisión que puede llegar hasta el retiro del implante y su reemplazo.

Al retirar el implante, se aconseja utilizar la misma incisión utilizada en la implantación (excepto contraindicaciones).

No deben utilizarse nuevamente los explantes debido a los riesgos biológicos y microbiológicos, así como a los riesgos crecientes de ruptura debido al desgaste del producto.

En caso de ruptura, el gel puede migrar en el seno o hacia otras partes del cuerpo. La ruptura requiere retirar el implante y el gel y realizar un lavado del bolsillo de alojamiento utilizando suero fisiológico estéril. Si todavía queda gel presente en el bolsillo, el cirujano debe retirarlo físicamente. Cabe advertir que el gel no puede ser retirado en su totalidad.

8.9. Advertencias generales

La implantación mamaria es una intervención no urgente y la paciente debe ser bien aconsejada sobre la relación riesgos/beneficios y comprenderla perfectamente.

Ninguna cirugía carece totalmente de riesgo.

Conviene estimular a las pacientes para que sigan las recomendaciones médicas más recientes en lo que se refiere al examen de los senos y a la frecuencia de las mamografías, recomendados en función de su edad y de sus antecedentes médicos. Información de la paciente sobre la duración de vida del implante:

Los implantes mamarios tienen una duración de vida limitada. Pueden ser objeto de un cambio o de una explantación, que requieren una intervención quirúrgica de revisión. La duración de vida depende de determinados factores, incluyendo el método real de implantación, la anatomía y estado de salud de la paciente, su comportamiento y sus actividades, tales como deportes violentos, o la compresión provocada por un masaje violento, por ejemplo, así como las influencias mecánicas externas previsibles e imprevisibles (traumatismo violento, cinturón de seguridad).

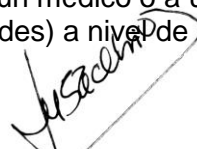
El retiro del implante puede también hacerse necesario por presencia de complicaciones. Pero independientemente de la razón, la paciente debe ser informada de que el retiro del implante sin reemplazo no será estético.

Información de la paciente sobre el seguimiento médico: La paciente debe ser informada de que debe someterse a los controles y visitas prescritas por el cirujano.

El cirujano se hace cargo del control y cuida del buen funcionamiento post-operatorio.

Se debe advertir a la paciente que ella debe:

- Consultar a un cirujano para el seguimiento médico,
- Consultar a un médico o a un farmacéutico antes de aplicarse medicamentos tópicos (como esteroides) a nivel de los senos,


JESICA T. MUSACCHIO
 MEDSURGICAL S.A.


GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9045

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 11 de 12
	Instrucciones de Uso	

- Consultar a un médico para realizar los controles normales con el fin de detectar un cáncer de seno,
- Informar a un médico o a un cirujano sobre la presencia de implante si se prevé una intervención quirúrgica de los senos,
- Informar al radiólogo en caso de mamografía con el fin de que adapte la compresión mamográfica,
- Consultar a un médico si la paciente tiene sospecha de una complicación, en particular en caso de traumatismo o de compresión causada, por ejemplo, por un masaje violento de los senos, una actividad deportiva o el uso de cinturones de seguridad,
- Conservar sobre sí la tarjeta paciente de manera que facilite los cuidados médicos de urgencia (por ejemplo, en caso de accidente vial).

Información de la paciente sobre la incidencia del implante sobre técnicas de diagnóstico como la mamografía:

Los implantes mamarios en gel de silicona no son radiotransparentes. En algunos casos, el implante afecta la detección del cáncer de seno durante una mamografía.

Aconseje a la paciente en el sentido de advertir al radiólogo la presencia de implantes.

El radiólogo deberá también estar familiarizado con el uso de técnicas especiales de captación de imágenes y de diagnóstico, adaptadas a las pacientes que llevan implantes mamarios, con el fin de evitar una compresión excesiva del implante y su eventual ruptura.

Información de la paciente sobre la incidencia posible del implante en el auto-examen de los senos:

La mamografía de detección habitual es más difícil de realizar cuando la paciente ha recibido implantes mamarios. La paciente debe seguir examinándose los senos cada mes para detectar lesiones perceptibles. Sin embargo, este procedimiento corre el riesgo de ser más difícil de realizar. Conviene indicar a las pacientes cómo deben distinguir entre el implante y el tejido mamario, con el fin de optimizar la eficacia del auto-examen.

Información de la paciente sobre la incidencia posible del implante sobre la lactancia: Después de la colocación de prótesis mamarias, la lactancia no es considerada peligrosa. Algunos estudios sugieren sin embargo que puede producirse una reducción de la producción de leche si los implantes han sido colocados por vía areolar.

8.10. Riesgos previsible y eventuales complicaciones

Es responsabilidad del cirujano informar a las pacientes potenciales o a sus representantes, antes de la intervención, sobre las posibles complicaciones asociadas a la utilización de este producto, mencionadas en los §4.6 y 4.7 de este folleto informativo.

9. Eliminación

Los residuos médicos deben ser separados de otros residuos desde el momento en que se producen (Art. R. 1335-5 del Código de Salud Pública). Los residuos médicos deben ser recogidos en embalajes desechables. Estos embalajes deben estar cerrados temporalmente, y deben ser cerrados definitivamente antes de su retiro. Los embalajes deben ser colocados obligatoriamente en contenedores a granel. (Art. R. 1335-6 del Código de Salud Pública). Recordamos además al personal hospitalario que el acondicionamiento, marcado, etiquetado y transporte de los residuos médicos están

JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.

Página 11 de 12

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9049

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

sometidos a las disposiciones reglamentarias adoptadas en aplicación de la ley n°42-263 del 5 de febrero de 1942 relativa al transporte de materiales peligrosos, y del artículo 8-1 de la ley n°75-633 del 15 de julio de 1975 modificada relativa a la eliminación de residuos y a la recuperación de materiales (Art. R. 1335-6 del Código de Salud Pública).

De acuerdo con el artículo R. 1335-8 del Código de Salud Pública, los residuos médicos deben posteriormente ser incinerados, o bien tratados en aparatos de desinfección de manera tal que puedan ser recogidos y tratados por las comunas y agrupaciones de comunas en las condiciones definidas en el artículo L. 2224-14 del Código General de Colectividades Territoriales.

10. Informaciones específicas del producto

10.1. Reclamación y devolución de los implantes mamarios Monobloc® explantados
La devolución y el cambio del producto están sometidos al acuerdo explícito de los Laboratoires ARION. El valor del cambio de producto es limitado en el tiempo. El cierre del embalaje debe estar intacto. Para mayores detalles, tenga a bien contactarnos. Los productos explantados después de una queja deben ser registrados y reenviados a los Laboratoires ARION acompañados del formulario cliente para el retorno de los dispositivos médicos explantados o desesterilizados (formulario M2-PG52-FORM375, por solicitar). El implante recuperado debe ser esterilizado y colocado en un embalaje apropiado antes de ser reexpedido.

10.2. Reemplazo de los implantes mamarios Monobloc®

En caso de daño, los Laboratoires ARION se comprometen a cambiar el implante defectuoso por un implante idéntico. Con el fin de obtener el reemplazo del implante, deberá completarse el formulario cliente para retorno de dispositivos médicos explantados o desesterilizados (formulario M2-PG52-FORM375, por solicitar) y enviarse a los Laboratoires ARION. Estas disposiciones no cubren los gastos médicos u otros vinculados con la ruptura, el aflojamiento, la revisión estética, la contractura capsular o cualquier otra forma de daño.


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9045



FABRIZIO Gladys Liliana
CUIL 27135662211



MUSACCHIO Jesica Tamara
CUIL 27288824938



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDSURGICAL ARGENTINA S.A - Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 14:54:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 14:54:47 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005451-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005451-23-1

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: 1759-47

Nombre descriptivo: Implantes mamarios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-111 -Prótesis de mamas, internas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MONOBLOC® SOFTONE®

Modelos:

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA

COHESIVO SOFTONE® - TEXTURADOS

GS-HP095-T

GS-HP110-T

GS-HP125-T

GS-HP130-T

GS-HP140-T

GS-HP150-T

GS-HP165-T

GS-HP170-T

GS-HP185-T

GS-HP190-T

GS-HP195-T

GS-HP205-T

GS-HP210-T

GS-HP235-T

GS-HP240-T

GS-HP250-T

GS-HP275-T

GS-HP285-T

GS-HP290-T

GS-HP320-T

GS-HP330-T

GS-HP360-T

GS-HP400-T

GS-HP430-T

GS-HP500-T

GS-HP530-T

Perfil bajo

GS-LP125-T

GS-LP130-T

GS-LP140-T

GS-LP150-T

GS-LP155-T

GS-LP160-T

GS-LP170-T

GS-LP175-T

GS-LP190-T

GS-LP205-T

GS-LP210-T

GS-LP235-T

GS-LP240-T

GS-LP270-T

GS-LP275-T

GS-LP315-T

GS-LP320-T

GS-LP335-T

GS-LP395-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – MICRO-TEXTURADOS.

GS-HP085-MT

GS-HP100-MT

GS-HP115-MT

GS-HP120-MT

GS-HP130-MT

GS-HP140-MT

GS-HP155-MT

GS-HP160-MT

GS-HP175-MT

GS-HP180-MT

GS-HP185-MT

GS-HP195-MT

GS-HP200-MT

GS-HP225-MT

GS-HP230-MT

GS-HP240-MT

GS-HP265-MT

GS-HP275-MT

GS-HP280-MT

GS-HP310-MT

GS-HP320-MT

GS-HP350-MT

GS-HP390-MT

GS-HP420-MT

GS-HP490-MT

GS-HP520-MT

Perfil bajo

GS-LP115-MT

GS-LP120-MT

GS-LP130-MT

GS-LP140-MT

GS-LP145-MT

GS-LP150-MT

GS-LP160-MT

GS-LP165-MT

GS-LP180-MT

GS-LP195-MT

GS-LP200-MT

GS-LP225-MT

GS-LP230-MT

GS-LP260-MT

GS-LP265-MT

GS-LP305-MT

GS-LP310-MT

GS-LP325-MT

GS-LP385-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - TEXTURADOS

GS-AN135-T

GS-AN155-T

GS-AN175-T

GS-AN195-T

GS-AN225-T

GS-AN245-T

GS-AN275-T

GS-AN295-T

GS-AN345-T

GS-AN390-T

GS-AN490-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - MICROTTEXTURADOS

GS-AN125-MT

GS-AN145-MT

GS-AN165-MT

GS-AN185-MT

GS-AN215-MT

GS-AN235-MT

GS-AN265-MT

GS-AN285-MT

GS-AN335-MT

GS-AN380-MT

GS-AN480-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE EXTRA ALTOS XP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - TEXTURADOS

GS-XP170-T

GS-XP185-T

GS-XP230-T

GS-XP265-T

GS-XP280-T

GS-XP300-T

GS-XP330-T

GS-XP380-T

GS-XP425-T

GS-XP485-T

GS-XP595-T

GS-XP-695-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE EXTRA ALTOS XP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – MICRO-TEXTURADOS

GS-XP170-MT

GS-XP185-MT

GS-XP230-MT

GS-XP265-MT

GS-XP280-MT

GS-XP300-MT

GS-XP330-MT

GS-XP380-MT

GS-XP425-MT

GS-XP485-MT

GS-XP595-MT

GS-XP695-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC – SILICONE ULTRA ALTOS XXP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE TEXTURADOS

GS-XXP265-T

GS-XXP300-T

GS-XXP340-T

GS-XXP360-T

GS-XXP395-T

GS-XXP410-T

GS-XXP440-T

GS-XXP475-T

GS-XXP500-T

GS-XXP530-T

GS-XXP560-T

GS-XXP600-T

GS-XXP650-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ULTRA ALTOS XXP. PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - MICROTTEXTURADOS

GS-XXP265-MT

GS-XXP300-MT

GS-XXP340-MT

GS-XXP360-MT

GS-XXP395-MT

GS-XXP410-MT

GS-XXP440-MT

GS-XXP475-MT

GS-XXP500-MT

GS-XXP530-MT

GS-XXP560-MT

GS-XXP600-MT

GS-XXP650-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS PERFIL ALTO AX PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® - TEXTURADOS

GS-AX170-T

GS-AX210-T

GS-AX260-T
GS-AX320-T
GS-AX350-T
GS-AX370-T
GS-AX390-T
GS-AX425-T
GS-AX500-T
GS-AX535-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS PERFIL ALTO AX PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – MICRO-TEXTURADOS

GS-AX170-MT
GS-AX210-MT
GS-AX260-MT
GS-AX320-MT
GS-AX350-MT
GS-AX370-MT
GS-AX390-MT
GS-AX425-MT
GS-AX500-MT
GS-AX535-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2XH PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD – TEXTURADOS

GS-A2XH220-T
GS-A2XH270-T
GS-A2XH290-T
GS-A2XH335-T
GS-A2XH360-T
GS-A2XH405-T
GS-A2XH445-T
GS-A2XH465-T
GS-A2XH515-T
GS-A2XH540-T
GS-A2XH575-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2XH PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD – MICRO-TEXTURADOS

GS-A2XH220-MT
GS-A2XH270-MT
GS-A2XH290-MT
GS-A2XH335-MT
GS-A2XH360-MT
GS-A2XH405-MT
GS-A2XH445-MT
GS-A2XH465-MT
GS-A2XH515-MT
GS-A2XH540-MT
GS-A2XH575-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2X PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD-TEXTURADOS

GS-A2X195-T

GS-A2X240-T

GS-A2X295-T

GS-A2X355-T

GS-A2X395-T

GS-A2X420-T

GS-A2X455-T

GS-A2X475-T

GS-A2X510-T

GS-A2X540-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC®-SILICONE ANATÓMICOS A2X PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD – MICROTTEXTURADOS

GS-A2X195-MT

GS-A2X240-MT

GS-A2X295-MT

GS-A2X355-MT

GS-A2X395-MT

GS-A2X420-MT

GS-A2X455-MT

GS-A2X475-MT

GS-A2X510-MT

GS-A2X540-MT

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2XS PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD TEXTURADOS

GS-A2XS225-T

GS-A2XS275-T

GS-A2XS290-T

GS-A2XS330-T

GS-A2XS355-T

GS-A2XS370-T

GS-A2XS410-T

GS-A2XS435-T

GS-A2XS450-T

GS-A2XS470-T

GS-A2XS510-T

GS-A2XS550-T

IMPLANTES MAMARIOS MONOBLOC® – SILICONE ANATÓMICOS A2XS PRE-LLENADOS CON GEL DE SILICONA COHESIVO SOFTONE® – DOBLE COHESIVIDAD – MICRO-TEXTURADOS.

GS-A2XS225-MT

GS-A2XS275-MT

GS-A2XS290-MT

GS-A2XS330-MT

GS-A2XS355-MT

GS-A2XS370-MT

GS-A2XS410-MT
GS-A2XS435-MT
GS-A2XS450-MT
GS-A2XS470-MT
GS-A2XS510-MT
GS-A2XS550-MT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aumento de mamas, reconstrucción o reemplazo mamario

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: No corresponde

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: Un estuche que contiene un implante mamario

Nombre del fabricante:

Laboratoires ARION

Lugar de elaboración:

694 Avenue du Docteur Maurice Donat, Parc de Haute Technologie – 06250, Mougins, France (Francia)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1759-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005451-23-1

N° Identificador Trámite: 52309

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 10:06:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 10:06:31 -03:00