

COPIA NO CONTROLADA



Ficha técnica Implantes Redondos Superficie Lisa Cohesivo I

Código: FT-GV-019

Versión: 003

Fecha de vigencia:
2022-09-09

Ficha Técnica

IMPLANTES MAMARIOS					
Nombre Comercial:	IMPLANTES REDONDOS SUPERFICIE LISA COHESIVO I				
Fabricante:	MENTOR MEDICAL SYSTEM B.V - MENTOR - PEROUSE PLASTIE				
Marca:	MENTOR				
Registro Sanitario:	INVIMA 2021DM-0007151-R1	Vigencia:	27-jul-2031	Riesgo:	III
Empaque:	Forma estéril, dentro de un doble empaque rígido tipo burbuja				
Presentación:	Caja x Unidad			Vida Util:	5 años

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes mamarios de gel de Mentor son dispositivos mamarios de elastómero de silicona. La cubierta rellena de gel está construida con capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona, que proporcionan a la prótesis su elasticidad e integridad.



MEDIDAS DEL PRODUCTO

Todos los implantes están disponibles en forma redondeada con 5 distintas proyecciones. El volumen que se indica en la etiqueta del producto es el volumen de relleno de gel.

Redondo Liso Perfil Alto, Cohesivo I

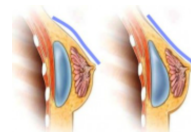
N.º de catálogo	Volumen	Diámetro	Proy.	Probador de gel
350-1254 BC	125 cc	8,3 cm	3,5 cm	RSZ-1254
350-1504 BC	150 cc	8,8 cm	3,7 cm	RSZ-1504
350-1754 BC	175 cc	9,3 cm	3,9 cm	RSZ-1754
350-2004 BC	200 cc	9,7 cm	4,0 cm	RSZ-2004
350-2254 BC	225 cc	10,1 cm	4,2 cm	RSZ-2254
350-2504 BC	250 cc	10,5 cm	4,3 cm	RSZ-2504
350-2754 BC	275 cc	10,8 cm	4,4 cm	RSZ-2754
350-3004 BC	300 cc	11,1 cm	4,5 cm	RSZ-3004
350-3254 BC	325 cc	11,4 cm	4,6 cm	RSZ-3254
350-3504 BC	350 cc	11,7 cm	4,8 cm	RSZ-3504
350-3754 BC	375 cc	12,0 cm	4,8 cm	RSZ-3754
350-4004 BC	400 cc	12,2 cm	5,0 cm	RSZ-4004
350-4254 BC	425 cc	12,5 cm	5,0 cm	RSZ-4254
350-4504 BC	450 cc	12,8 cm	5,1 cm	RSZ-4504
350-4754 BC	475 cc	13,0 cm	5,3 cm	RSZ-4754
350-5004 BC	500 cc	13,2 cm	5,3 cm	RSZ-5004
350-5504 BC	550 cc	13,6 cm	5,5 cm	RSZ-5504
350-6004 BC	600 cc	14,0 cm	5,6 cm	RSZ-6004
350-6504 BC	650 cc	14,4 cm	5,7 cm	RSZ-6504
350-7004 BC	700 cc	14,8 cm	5,8 cm	RSZ-7004
350-7504 BC	750 cc	15,2 cm	5,9 cm	RSZ-7504
350-8004 BC	800 cc	15,5 cm	6,0 cm	RSZ-8004

Redondo Liso Perfil Ultra Alto, Cohesivo I

N.º de catálogo	Volumen	Diámetro	Proy.	Probador de gel
350-5135 BC	135 cc	7,8 cm	4,1 cm	RSZ-5135
350-5160 BC	160 cc	8,2 cm	4,3 cm	RSZ-5160
350-5185 BC	185 cc	8,4 cm	4,4 cm	RSZ-5185
350-5215 BC	215 cc	8,7 cm	4,5 cm	RSZ-5215
350-5240 BC	240 cc	9,0 cm	4,7 cm	RSZ-5240
350-5270 BC	270 cc	9,3 cm	4,8 cm	RSZ-5270
350-5295 BC	295 cc	9,7 cm	5,0 cm	RSZ-5295
350-5320 BC	320 cc	9,8 cm	5,1 cm	RSZ-5320
350-5350 BC	350 cc	10,1 cm	5,2 cm	RSZ-5350
350-5375 BC	375 cc	10,4 cm	5,3 cm	RSZ-5375
350-5400 BC	400 cc	10,6 cm	5,4 cm	RSZ-5400
350-5430 BC	430 cc	10,9 cm	5,6 cm	RSZ-5430
350-5455 BC	455 cc	11,2 cm	5,7 cm	RSZ-5455
350-5480 BC	480 cc	11,4 cm	5,8 cm	RSZ-5480
350-5535 BC	535 cc	12,0 cm	6,1 cm	RSZ-5535
350-5590 BC	590 cc	12,5 cm	6,3 cm	RSZ-5590

SISTEMA DE OPERACIÓN

En el implante de prótesis rellena de gel para reconstrucción mamaria o aumento estético pueden emplearse distintas técnicas quirúrgicas. Por tanto, el cirujano deberá elegir el metodo que considere mas adecuado para su paciente en función de su propia experiencia y criterio.



COMPONENTES Y FUNCIONES

Redondo liso de perfil ultra alto
Base más estrecha.
Proyección más alta.
Con Advanced Memory Gel™ de Mentor, un gel cohesivo patentado.
Disponible en Cohesive I. Redondo liso perfil alto
Base estrecha.
Proyección alta.
Con Advanced Memory Gel™ de Mentor, un gel cohesivo patentado.
Disponible en Cohesive I.



INDICACIONES DE USO

Aumento Cosmetico; Reconstruccion Mamaria Inmediata o retardada tras la mastectomia;
Reconstruccion tras tratamientos del cancer de mama; Revision por complicaciones indeseables de una intervencion previa a mastectomia; Reconstruccion portraumatica, definida como la extirpacion total o parcial de una o ambas mamas por medio de intervencion quirurgica; malformaciones congenitas; Ptosis grave.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta protesis esta contraindicado en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones: Embarazo o Lactancia, Lupus, Esclerodermia, Presencia actual de una condicion que podria complicar la cicatrizacion de la herida, Infecciones o abscesos en cualquier parte del cuerpo, Presencia de cualquier enfermedad o tratamiento por cualquier patologia.

PRECAUCIONES DE IMPLTACION Y USO

Tratar y erradicar cualquier posible infección antes de implantar la protesis. Cualquier cirujano que practique mamoplastias de reconstrucción o de aumento con implantes debe estar familiarizado con las técnicas existentes actualmente para realizar la medicion de las pacientes, establecer el tamaño y efectuar la intervención. Si se expone el implante al polvo o un tipo de contaminante en la superficie debido a la manipulacion inadecuada del mismo, se pueden producir reaicones del organismo ante cuerpos extraños. Es preciso seguir estrictamente las tecnicas de limpieza para prevenir la contaminacion del implante. Es necesario limpiar de impurezas de los instrumentos quirurgicos y guantes antes de iniciar la manipulaci3n del implante. La parte exterior de elástomero de silicona puede cortarse facilmente con un bisturi o romperse si se aplica una tension exesiva. Todas las protesis se deben inspeccionar cuidadosamente para comprobar la integridad de la integridad de la estructura antes y durante la implantacion. La fuerza y la manipulacion exesiva durante el procedimiento de implantaicon deben evitarse, ya que pueden dañar el implante. Cualquier procedimiento quirúrgico posterior en el área del implante se deberá llevar a cabo con la máxima precaución para no dañar la prótesis. Confirmar la permeabilidad de todos los dispositivos antes de la cirugía, y controlarla periodicamente durante la intervencion. Se recomienda disponer en el quirófano implantes de mama de distinto tamaño para poder determinar el mas adecuado durante la intervenci3n. También hay que disponer de un implante de repuesto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION

Almacenar en lugar fresco y seco. No es fotosensible.

Es un producto estéril y después de abierto debe de ser utilizado.

RANGOS DE ACEPTACIÓN	Variable a Controlar	Unidades	Rango Minimo	Rango Maximo
	Temperatura	°C	10°C	35°C
	Humedad	%	30%	90%
DISPOSICION FINAL:	De acuerdo a la clasificación de los desechos, estos deben ser descartados de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia para los protocolos específicos de recolección, almacenamiento y transporte de Desechos Hospitalarios.			

Elaboró:**Revisó:****Aprobó:****Michell Restrepo**

Auxiliar de calidad

**Sergio Amauri Betancur
Saavedra**

Coordinador de calidad

Marisol Perez

Coordinador de estética

Michell Restrepo @ 2022-12-26, 7:59:09