



Ficha Técnica IMPLANTE / EXPANSOR MAMARIO BECKER

Código: FT-GV-015

Versión: 003

Fecha de vigencia: 2022-09-09

Ficha Técnica

IMPLANTES MAMARIOS

Nombre Comercial:	IMPLANTE / EXPANSOR MAMARIO BECKER				
Fabricante:	MENTOR MEDICAL SYSTEM B.V - MENTOR				
Marca:	MENTOR				
Registro Sanitario:	INVIMA 2021DM-0007151-R1	Vigencia:	27/07/2031	Riesgo:	IIB
Empaque:	Forma estéril, dentro de un doble empaque rígido tipo burbuja				
Presentación:	Caja x Unidad			Vida Util:	5 años

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Implante que permite realizar reconstrucción mamaria en uno o dos tiempos. Combina las ventajas de los dilatadores de tejido con el implante de mama de gel. Contienen un lumen externo relleno de gel de baja filtración y un lumen interno ajustable para rellenar con solución salina. La cubierta de Siltex es texturizada para obtener una superficie irregular destinada a la interface colágena.



MEDIDAS DEL PRODUCTO

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

Implante Siltex Becker 35% Anatómico

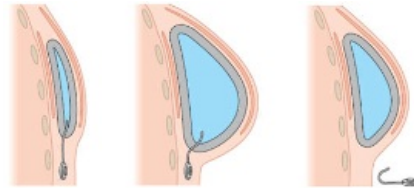
- Capa externa 35% rellena de gel de silicona Cohesivo II que permite una textura más suave.
- Capa Interna 65% rellena de solución salina que permite la expansión del tejido.

Implante Siltex Becker 25% Redondo

- Capa externa 25% rellena de gel de silicona Cohesivo I que permite una textura más suave.
- Capa Interna 75% rellena de solución salina que permite la expansión del tejido.

N.º de catálogo	Volumen	Volumen de gel	Sobrexposición temporal		Total de solución salina	Total gel-solución salina	Diámetro	Proyección
			Máx. de solución salina	Total gel-solución salina				
354-1500	150 cc	40 cc	185 cc	225 cc	85-150 cc	125-190 cc	10,7 cm	2,4 cm
354-2000	200 cc	50 cc	250 cc	300 cc	125-200 cc	175-250 cc	11,6 cm	2,7 cm
354-2500	250 cc	60 cc	315 cc	375 cc	165-255 cc	225-315 cc	12,1 cm	3,0 cm
354-3000	300 cc	75 cc	375 cc	450 cc	200-300 cc	275-375 cc	12,9 cm	3,0 cm
354-3500	350 cc	90 cc	435 cc	525 cc	235-350 cc	325-440 cc	13,5 cm	3,0 cm
354-4000	400 cc	100 cc	500 cc	600 cc	275-400 cc	375-500 cc	13,7 cm	3,4 cm
354-5000	500 cc	125 cc	625 cc	750 cc	350-500 cc	475-625 cc	14,7 cm	3,7 cm
354-6000	600 cc	150 cc	750 cc	900 cc	425-600 cc	575-750 cc	15,6 cm	4,2 cm
354-7000	700 cc	175 cc	875 cc	1050 cc	500-700 cc	675-875 cc	16,8 cm	4,3 cm
354-8000	800 cc	200 cc	1000 cc	1200 cc	575-800 cc	775-1000 cc	17,2 cm	4,6 cm

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 método que considere mas adecuado para su paciente en función de su propia experiencia y criterio.



Cubierta interna y externa: Elastómero de silicona. Relleno: Gel de silicona. Conector y punto de conexión de la correa de la válvula de diafragma: elastómero de silicona de alta consistencia. sistema de tubos de conexión: elastómero de silicona de alta consistencia.

- Capa externa rellena de gel de silicona Cohesivo I que permite una textura más suave.
- Capa Interna rellena de solución salina que permite la expansión del tejido.
- Válvula remota removible para el llenado y la expansión.



- Aumento cosmético
- Reconstrucción mamaria inmediata o retardada tras la mastectomía.
- Reconstrucción tras tratamientos del cáncer de mama.
- Reconstrucción postraumática.
- Malformaciones congénitas.

El uso de esta prótesis está contraindicado en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones: Embarazo o Lactancia, Lupus, Esclerodermia, Presencia actual de una condición que podría complicar la cicatrización de la herida, Infecciones o abscesos en cualquier parte del cuerpo, Presencia de cualquier enfermedad o tratamiento por cualquier patología.

Tratar y erradicar cualquier posible infección antes de implantar la prótesis. Cualquier cirujano que practique mamoplastias de reconstrucción o de aumento con implantes debe estar familiarizado con las técnicas existentes actualmente para realizar la medición 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 manipulación inadecuada del mismo, se pueden producir reacciones del organismo ante cuerpos extraños. Es preciso seguir estrictamente las técnicas de limpieza para prevenir la contaminación del implante. Es necesario limpiar de impurezas de los instrumentos quirúrgicos y guantes antes de iniciar la manipulación del implante. La parte exterior de elástomero de silicona puede cortarse fácilmente con un bisturí o romperse si se aplica una tensión excesiva. Todas las prótesis se deben inspeccionar cuidadosamente para comprobar la integridad de la estructura antes y durante la implantación. La fuerza y la manipulación excesiva durante el procedimiento de implantación 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 periódicamente durante la intervención. Se recomienda disponer en el quirófano implantes de mama de distinto tamaño para poder determinar el más adecuado durante la intervención. También hay que disponer de un implante de repuesto.

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