



Ficha Técnica Implantes Redondos Superficie Texturizada Siltex Cohesivo I

Código: FT-GV-016**Versión:** 003**Fecha de
vigencia:** 2022-09-09

Ficha Técnica

IMPLANTES MAMARIOS

Nombre Comercial:	IMPLANTES REDONDOS TEXTURISADO SILTEX COHESIVO I				
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

El implante de mama es una prótesis estéril, rellena de gel de silicona. El envoltorio se encuentra relleno con un gel de silicona semilíquido transparente, con una consistencia muy similar a la habitual de una mama. La cubierta rellena de gel está construida con capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona, que proporciona a la prótesis su elasticidad e integridad. Siltex. La cubierta de Siltex esta texturizada para obtener una superficie irregular destinada a la interface colágena.



MEDIDAS DEL PRODUCTO

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

Redondo Siltex Perfil Alto,
Cohesivo I

Redondo Siltex Perfil Ultra Alto, Cohesivo I

N.º de catálogo	Volumen	Diámetro	Proy.	Probador de gel
354-4125	125 cc	8.4 cm	3.6 cm	RSZ-1254
354-4130	150 cc	8.9 cm	3.8 cm	RSZ-1304
354-4175	175 cc	9.4 cm	4.0 cm	RSZ-1754
354-4200	200 cc	9.9 cm	4.1 cm	RSZ-2004
354-4225	225 cc	10.2 cm	4.3 cm	RSZ-2254
354-4250	250 cc	10.5 cm	4.5 cm	RSZ-2504
354-4275	275 cc	10.9 cm	4.6 cm	RSZ-2754
354-4300	300 cc	11.1 cm	4.7 cm	RSZ-3004
354-4325	325 cc	11.5 cm	4.8 cm	RSZ-3254
354-4350	350 cc	11.7 cm	4.9 cm	RSZ-3504
354-4375	375 cc	12.0 cm	5.0 cm	RSZ-3754
354-4400	400 cc	12.3 cm	5.1 cm	RSZ-4004
354-4425	425 cc	12.5 cm	5.2 cm	RSZ-4254
354-4450	450 cc	12.7 cm	5.2 cm	RSZ-4504
354-4500	500 cc	13.2 cm	5.4 cm	RSZ-5004
354-4550	550 cc	13.5 cm	5.6 cm	RSZ-5504
354-4600	600 cc	14.0 cm	5.7 cm	RSZ-6004
354-4650	650 cc	14.3 cm	5.8 cm	RSZ-6504
354-4700	700 cc	14.7 cm	6.0 cm	RSZ-7004
354-4800	800 cc	15.4 cm	6.3 cm	RSZ-8004

N.º de catálogo	Volumen	Diámetro	Proy.	Probador de gel
354-4125	125 cc	8.4 cm	3.6 cm	RSZ-1254
354-4150	150 cc	8.9 cm	3.8 cm	RSZ-1504
354-4175	175 cc	9.4 cm	4.0 cm	RSZ-1754
354-4200	200 cc	9.9 cm	4.1 cm	RSZ-2004
354-4225	225 cc	10.2 cm	4.3 cm	RSZ-2254
354-4250	250 cc	10.5 cm	4.5 cm	RSZ-2504
354-4275	275 cc	10.9 cm	4.6 cm	RSZ-2754
354-4300	300 cc	11.1 cm	4.7 cm	RSZ-3004
354-4325	325 cc	11.5 cm	4.8 cm	RSZ-3254
354-4350	350 cc	11.7 cm	4.9 cm	RSZ-3504
354-4375	375 cc	12.0 cm	5.0 cm	RSZ-3754
354-4400	400 cc	12.3 cm	5.1 cm	RSZ-4004
354-4425	425 cc	12.5 cm	5.2 cm	RSZ-4254
354-4450	450 cc	12.7 cm	5.2 cm	RSZ-4504
354-4500	500 cc	13.2 cm	5.4 cm	RSZ-5004
354-4550	550 cc	13.5 cm	5.6 cm	RSZ-5504
354-4600	600 cc	14.0 cm	5.7 cm	RSZ-6004
354-4650	650 cc	14.3 cm	5.8 cm	RSZ-6504
354-4700	700 cc	14.7 cm	6.0 cm	RSZ-7004
354-4800	800 cc	15.4 cm	6.3 cm	RSZ-8004

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



COMPONENTES Y FUNCIONES

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. Los Implantes de gel están rellenos de Memory Gel, un producto patentado por Mentor. Es una formula de gel Cohesivo que garantiza que el gel actué como una unidad en lugar de como un liquido. Se mantiene unido y se conserva una consistencia natural, similar a la del tejido mamario real. Esto contribuye a evitar la migración y las fugas de gel en caso de rotura.



INDICACIONES DE USO

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

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.

PRECAUSIONES DE IMPLATACION 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 manipulación 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 periódicamente durante la intervención.
Se recomienda disponer en el quirófano implantes de mama de distinto tamaño para poder determinar el mas adecuado durante la intervención. 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.

	Variable a Controlar	Unidades	Rango Minimo	Rango Maximo
RANGOS DE ACEPTACIÓN	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