



Ficha Técnica Implantes Xtra Lisa Redondo con Gel Cohesivo I

Código: FT-GV-017

Versión: 003

Fecha de vigencia: 2022-09-09

Ficha Técnica

IMPLANTES MAMARIOS

Nombre Comercial:	IMPLANTES XTRA LISA REDONDO CON GEL COHESIVO I				
Fabricante:	MENTOR MEDICAL SYSTEM B.V - MENTOR - PEROUSE PLASTIE				
Marca:	MENTOR				
Registro Sanitario:	INVIMA 2021DM-0007151-R1	Vigencia:	27/07/2031	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.



MemoryGel XTRA Redondo Liso Perfil Alto con Cohesivo I

Vol. (cc)	Diam. (cm)	Proy. (cm)	Número Catálogo
150	8.3	4.1	SHPX-150
180	8.8	4.4	SHPX-180
200	9.2	4.5	SHPX-200
235	9.5	4.9	SHPX-235
260	9.9	5.0	SHPX-260
285	10.3	5.0	SHPX-285
335	10.7	5.4	SHPX-335
355	11	5.5	SHPX-355
380	11.3	5.5	SHPX-380
415	11.5	5.8	SHPX-415
450	11.9	5.9	SHPX-450
465	12.1	5.8	SHPX-465
490	12.5	5.8	SHPX-490
535	12.7	6.0	SHPX-535
560	12.7	6.3	SHPX-560
595	13.1	6.3	SHPX-595
650	13.5	6.5	SHPX-650
700	14.1	6.5	SHPX-700
755	14.4	6.7	SHPX-755
790	14.8	6.7	SHPX-790

COMPONENTES Y FUNCIONES

Redondo Liso Perfil Alto Base más estrecha.

Proyección más alta.

Llenado óptimo con un Gel Cohesivo I patentado. Implante con mayor firmeza.

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.				
				
INDICACIONES DE USO				
Aumento Cosmético; Reconstrucción Mamaria Inmediata o retardada tras la mastectomía; Reconstrucción tras tratamientos del cáncer de mama; Revisión por complicaciones indeseables de una intervención previa a mastectomía; Reconstrucción postraumatica, definida como la extirpación total o parcial de una o ambas mamas por medio de intervención quirúrgica; malformaciones congénitas; Ptosis grave.				
CONTRAINDICACIONES				
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.				
PRECAUCIONES DE IMPLATACION Y USO				
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 elastómero 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 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 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.				
RANGOS DE	Variable a Controlar	Unidades	Rango Mínimo	Rango Máximo
	Temperatura	°C	10°C	35°C

ACEPTACIÓN	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