



Ficha Técnica Reconstrucción Mamaria En Dos Tiempos CPG

Código: FT-GV-020

Versión: 002

Fecha de vigencia: 2022-09-09

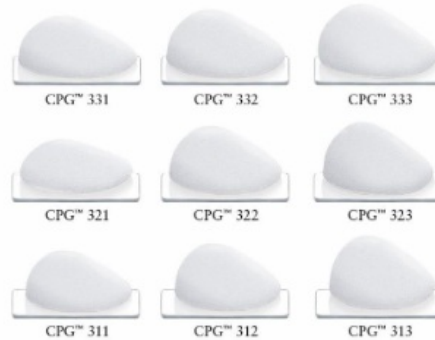
Ficha Técnica

IMPLANTES MAMARIOS

Nombre Comercial:	RECONSTRUCCION MAMARIA EN DOS TIEMPOS CPG				
Fabricante:	MENTOR MEDICAL SYSTEM B.V - MENTOR - PEROUSE PLASTIE				
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				
Presentacion:	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.

CPG 312

CPG 313

CPG™ 312 con volumen 475 cc, muestra de proyección alto

www.mentor.com

# del modelo	Volumen	W (cm)	H (cm)	P (cm)	V (cc)	Longitud de onda
312-0000	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0001	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0002	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0003	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0004	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0005	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0006	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0007	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0008	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0009	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0010	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0011	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0012	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0013	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0014	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0015	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0016	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0017	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0018	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0019	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0020	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0021	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0022	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0023	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0024	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0025	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0026	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0027	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0028	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0029	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0030	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0031	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0032	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0033	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0034	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0035	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0036	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0037	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0038	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0039	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0040	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0041	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0042	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0043	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0044	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0045	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0046	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0047	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0048	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0049	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0050	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0051	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0052	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0053	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0054	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0055	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0056	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0057	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0058	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0059	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0060	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0061	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0062	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0063	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0064	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0065	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0066	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0067	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0068	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0069	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0070	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0071	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0072	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0073	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0074	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0075	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0076	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0077	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0078	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0079	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0080	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0081	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0082	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0083	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0084	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0085	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0086	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0087	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0088	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0089	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0090	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0091	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0092	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0093	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0094	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0095	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0096	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0097	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0098	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0099	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm
312-0100	475cc	9,5cm	8,5cm	4,5cm	475cc	4,2cm

¡ATENCIÓN! LAS DIMENSIONES DE LOS IMPLANTES MAMARIOS PUEDEN VARIAR LEVEMENTE DE UN LOTE A OTRO. NO UTILICE UN IMPLANTE COMO REFERENCIA PARA OTROS IMPLANTES. IMPORTANTE: NO UTILICE UN IMPLANTE COMO REFERENCIA PARA OTROS IMPLANTES.

[illegible]

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 más 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 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.

PRECAUSIONES DE IMPLANTACION 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 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.

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