

**Ficha Técnica Implantes Xtra Siltex
Redondo con Gel Cohesivo I**

Ficha Técnica

Código: FT-GV-021**Versión:** 002**Fecha de
vigencia:** 2022-09-09**IMPLANTES MAMARIOS**

Nombre Comercial:	IMPLANTES XTRA SILTEX 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:	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.

Vol. (cc)	Diám. (cm)	Proy. (cm)	Número Catálogo
150	8.4	4.2	THPX-150
175	9.0	4.4	THPX-175
200	9.4	4.5	THPX-200
230	9.8	4.8	THPX-230
255	10.1	4.9	THPX-255
285	10.5	5.1	THPX-285
325	10.8	5.4	THPX-325
340	11.1	5.4	THPX-340
365	11.4	5.5	THPX-365
405	11.6	5.9	THPX-405
425	11.9	5.8	THPX-425
455	12.1	6.0	THPX-455
470	12.3	5.9	THPX-470
515	12.6	6.3	THPX-515
545	12.8	6.3	THPX-545
570	13.2	6.3	THPX-570
620	13.4	6.5	THPX-620
680	14.0	6.6	THPX-680
725	14.5	6.7	THPX-725
765	14.7	6.7	THPX-765

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

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 contamine 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 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 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