



Ficha Técnica Implantes Mamarios Expansores de Tejido Liso

Código: FT-GV-022

Versión: 002

Fecha de vigencia: 2022-09-09

Ficha Técnica

IMPLANTES MAMARIOS

Nombre Comercial:	EXPANSORES DE TEJIDO LISO				
Fabricante:	MENTOR - USA				
Marca:	MENTOR				
Registro Sanitario:	INVIMA 2021DM-0007664-R1	Vigencia:	29/10/2031	Riesgo:	IIB
Empaque:	Forma estéril, dentro de un doble empaque rígido tipo burbuja				
Presentacion:	Caja x Unidad			Vida Util:	5 años

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se usa en diferentes procesos que desarrollan colgajos cutáneos para corregir malformaciones. Los expansores de tejido lisos tienen una base reforzada Dacron™, la cual ofrece una plataforma firme para una expansión direccional. Cubierta Lisa



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. Disponible en formas redondas y rectangulares.

Redondo

N.º de catálogo	Vol.	Diám.	Proy.
350-4305M	400 cc	11,3 cm	5,9 cm
350-4307M	550 cc	13,4 cm	5,8 cm
350-4304M	700 cc	14,6 cm	6,7 cm
350-4308M	850 cc	15,0 cm	7,2 cm
350-4306M	1000 cc	15,5 cm	7,8 cm

Rectangular

N.º de catálogo	Vol.	Diám.	Ancho	Proy.
350-4309M	50 cc	6,9 cm	3,2 cm	3,2 cm
350-4301M	100 cc	6,6 cm	5,1 cm	5,6 cm
350-4302M	250 cc	10,4 cm	7,3 cm	5,6 cm
350-4303M	400 cc	10,6 cm	9,3 cm	6,6 cm
350-4310M	550 cc	13,7 cm	7,1 cm	7,7 cm
350-4311M	700 cc	15,0 cm	8,0 cm	7,9 cm

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				
Elastómero de silicona, aceite de silicona, poliéster, acero inoxidable. Expansor inflable de silicona con domo de inyección remoto de elastómero de silicona.				
INDICACIONES DE USO				
• Reconstrucción mamaria post mastectomía. • Corrección de mama poco desarrollada • Revisión de cicatrices y defectos tisulares • Malformaciones de tejido. • Implantes subcutáneos o submusculares. • Temporales. No se recomienda su uso durante mas de 6 meses.				
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 condiccion 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 periodicamente durante la intervencion. 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 especificos 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