



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 16-401#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-401 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1301/10 de fecha 18 marzo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1728/14

1433/15

3945/15

REV 16-401#0001

DDJJ 16-401#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>   | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>  |
|---|---|---|
| Modelos                                 | Fabricante 1<br>Siltex™ Contour Profile<br>Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™:<br>324-0955 Siltex™ Contour Profile<br>Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™<br>145<br>324-1055 Siltex™ Contour Profile<br>Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™<br>195 | Fabricante 1<br>324-0955D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™,expansor Becker™ 35 perfil Contour 145<br>324-1055D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 195<br>324-1155D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 255<br>324-1205D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 290<br>324-1255D Siltex™ Implante mamario |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>324-1155 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™ 255</p> <p>324-1205 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™ 290</p> <p>324-1255 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™ 325</p> <p>324-1305 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™ 365</p> <p>324-1355 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™ 400</p> <p>324-1405 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™ 460</p> <p>324-1505 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™ 565</p> <p>324-1605 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™ 685</p> <p>Fabricante 2</p> <p>Expansor de Tejido Liso con Domo de Inyección Remoto</p> <p>350-4301M 100cc</p> <p>350-4302M 250cc</p> <p>350-4303M 400cc</p> <p>350-4309M 50cc</p> <p>350-4310M 550cc</p> <p>350-4311M 700cc</p> <p>350-4304M 700cc</p> | <p>Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 325</p> <p>324-1305D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 365</p> <p>324-1355D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 400</p> <p>324-1405D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 460</p> <p>324-1505D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 565</p> <p>324-1605D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 685</p> <p>Fabricante 2</p> <p>Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota</p> <p>350-4301M 100cc</p> <p>350-4302M 250cc</p> <p>350-4303M 400cc</p> <p>350-4309M 50cc</p> <p>350-4310M 550cc</p> <p>350-4311M 700cc</p> <p>350-4304M 700cc</p> <p>350-4305M 400cc</p> <p>350-4306M 1000cc</p> <p>350-4307M 550cc</p> <p>350-4308M 850cc</p> <p>350-4312M 50cc</p> <p>350-4313M 100cc</p> <p>350-4314M 200cc</p> <p>350-4315M 300cc</p> <p>350-4316M 400cc</p> <p>350-4317M 500cc</p> <p>350-5301M 25cc</p> <p>350-5302M 50cc</p> <p>350-5303M 75cc</p> <p>350-5304M 125cc</p> <p>350-5305M 150cc</p> <p>350-5306M 250cc</p> <p>350-4402 Centerscope® Dispositivo de detección magnética</p> |
|--|---|---|

|   |  |
|---|--|
| 350-4305M 400cc<br>350-4306M 1000cc<br>350-4307M 550cc<br>350-4308M 850cc<br>350-4312M 50cc<br>350-4313M 100cc<br>350-4314M 200cc<br>350-4315M 300cc<br>350-4316M 400cc<br>350-4317M 500cc<br>350-5301M 25cc<br>350-5302M 50cc<br>350-5303M 75cc<br>350-5304M 150cc<br>350-5305M 250cc<br>350-5306M 125cc<br>Accesorio:<br>350-4402 Centerscope®<br>Dispositivo de detección<br>magnética |  |
|---|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Expansor – Implante de mama

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-854 - Prótesis, de mamas, internas, inflables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MENTOR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: aumento y/o reconstrucción mamarias

Modelos: Fabricante 1

324-0955D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 145  
324-1055D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 195  
324-1155D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 255  
324-1205D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 290  
324-1255D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 325  
324-1305D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 365  
324-1355D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 400  
324-1405D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 460  
324-1505D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 565  
324-1605D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 685

Fabricante 2

Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota

350-4301M 100cc  
350-4302M 250cc  
350-4303M 400cc  
350-4309M 50cc  
350-4310M 550cc  
350-4311M 700cc

350-4304M 700cc  
350-4305M 400cc  
350-4306M 1000cc  
350-4307M 550cc  
350-4308M 850cc  
350-4312M 50cc  
350-4313M 100cc  
350-4314M 200cc  
350-4315M 300cc  
350-4316M 400cc  
350-4317M 500cc  
350-5301M 25cc  
350-5302M 50cc  
350-5303M 75cc  
350-5304M 125cc  
350-5305M 150cc  
350-5306M 250cc  
350-4402 Centerscope® Dispositivo de detección magnética

Período de vida útil: 4 años (Expansor – Implante de mama);  
5 años (accesorios)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria(1)

Método de esterilización: Esterilizado por calor seco (324-XXXX Siltex™  
Contour Profile Becker™ 35);

Esterilizado por radiación gamma (350-XXXXM expansor tisular);

Esterilizado por radiación gamma (Accesorios: Centerscope® Dispositivo de detección magnética)

Nombre del fabricante: 1- MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V.  
2- MENTOR

Lugar de elaboración: 1. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Reino de los Países Bajos.  
2. 3041 Skyway Circle North Irving, TX USA 75038, Estados Unidos De América

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 abril 2025.

|  |   |
|--|---|
| Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos<br>Firma y Sello  | Instituto Nacional de Productos Médicos<br>ANMAT<br>Firma y Sello |
| El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia. |   |
| Fecha de emisión: 09 abril 2025  |   |
|   |   |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.  |   |
| N° Identificador Trámite: 62776  |   |