

Implantes Mamarios y Gluteos

Calidad, Seguridad y Resultado



PRÓTESIS DE SILICONA ISD - USA

● LOS PRODUCTOS

Los implantes ISD se producen en altos estándares de calidad, proporcionando seguridad y satisfacción a médicos y pacientes.

La superficie de los implantes mamarios es Lisa o Texturizada para nuestros perfiles Alto y Super Alto.

La superficie de los implantes mamarios de Perfil Anatómico es Texturizada

Nuestro perfil Super Alto garantiza una mayor proyección con un volumen significativamente menor.

La superficie de implantes de glúteos es Lisa y perfil Anatómico. Este diseño asegura una mayor acomodación en el Glúteo mayor con distribución de la presión en los extremos del implante.

● FACTORES DE CALIDAD

- **Protección:** envoltura elastica exterior consiste de microcamadas de elastómeros de silicona que ofrece mayor resistencia y previene fugas.
- **Tecnología:** sellado de la prótesis realizado con láser.
- **Materia prima:** gel cohesivo grado médico biocompatible con los tejidos humanos.
- **Acabado:** micro-texturización con moldes de cristal (Implantes mamarios).
- **Seguridad:** esterilización con Rayos Gamma – Cobalto 60.
- **Certificación INMETRO:** En Brasil aplica el Modelo 7: Certificación Lote a Lote para la obtención del Sello de Conformidad de los implantes mamarios. Esta certificación es la más completa ya que por cada lote importado se recogen 10 unidades aleatoriamente para análisis. Se coloca a prueba cada lote de implantes mamarios importados, lo que demuestra científicamente nuestra calidad. Este modelo de certificación ofrece más seguridad a nuestros clientes

Diseño y Tecnología de los
Estados Unidos de America



● PRODUCTS

ISD implants are produced in high quality standards providing safety and satisfaction to doctors and patients.

Mammary implants surface is either Smooth or Texturized for our High and Super High profiles.

Mammary Implants surface for Anatomical profile is Texturized.

Our Super High profile implant ensures greater projection with a significantly lower volume.

Gluteal implants surface is Smooth and Anatomical profile. This design ensures greater accommodation in the Gluteus maximus while distributing pressure at the ends of the implant

● Quality Factors

- **Protection:** outer elastic shell made of silicone elastomeric micro-layers which provide higher resistance and prevent leakage
- **Technology:** implant sealing made with Laser
- **Raw material:** medical grade cohesive gel biocompatible with human tissues.
- **Finishing:** fine micro-texturized finish from crystal molds (Mammary implants)
- **Safety:** sterilization with Gamma Ray – Cobalt 60
- **INMETRO Certification:** In Brazil applies Model 7: Batch to batch certification to obtain Approval Seal for mammary implants. This is the most comprehensive certification because ten (10) units are randomly collected from each imported batch for analysis. Therefore, each batch of imported mammary implants is tested which scientifically demonstrates our quality. This certification model offers additional confidence to our customers

Design And Technology From
United States of America

● **TABLA 1 (IMPLANTES MAMARIOS / MAMMARY IMPLANTS)**

Perfil Alto / High Profile
Mod. 017

TALLA	DIAMETRO CM	ALTURA CM
80	8,7	2,9
100	8,9	3,1
140	9,1	3,2
160	9,3	3,5
180	9,5	3,8
200	9,8	4
220	10	4,1
240	10,2	4,3
260	10,5	4,5
280	10,9	4,7
300	11,5	4,8
320	12,0	5
340	12,3	5,1
360	12,6	5,2
380	12,7	5,4
400	12,9	5,6
420	13,2	5,8
460	13,7	6,1
500	14,2	6,3

Perfil Super Alto / Super High Profile
Mod. 007

TALLA	DIAMETRO CM	ALTURA CM
100	7,3	3,7
125	7,7	4,1
150	8,3	4,4
175	8,6	4,7
200	9	4,9
225	9,3	5,2
250	9,7	5,5
275	10,2	5,8
300	10,6	6
325	10,8	6,2
350	11	6,4
375	11,2	6,6
400	11,5	6,8
450	12,1	7
500	12,6	7,3
600	13,8	7,8
750	15,3	8,6
850	16,3	9,1
1000	17,8	9,8

Perfil Anatómico / Anatomic Profile
Mod. 007A

TALLA	ANCHO CM	LONG CM	ALTURA CM
225	9,8	10,4	4,1
275	10,5	11,7	4,4
325	11,4	11,8	4,6
350	11,5	11,6	5,3
400	11,8	12,4	5,3
500	12,4	12,9	5,7
600	13,2	13,8	6,1

● **TABLA 2 (IMPLANTES MULTIFUNCIONALES / MULTIFUNCTIONAL IMPLANTS)**

Mod. 007GA

TALLA	ANCHO (CM)	LONGITUD (CM)	ALTURA (CM)
140	8	12	1,5
160	9	13	1,5
180	9	9,8	2,3
220	10	10,8	2,8
240	10,6	11,3	3,2
280	12,6	11,3	3,8
310	14,2	10,9	3,9
350	14,9	11,4	4,1
400	15	11,6	4,4
450	15,3	12,6	4,9
500	15,4	13,5	5,3



CERTIFICACIONES DE CALIDAD

- Certificado de Sistema de Gerencia de Calidad
GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008
- Certificado de Sistema de Gerencia de Calidad para
Dispositivos Médicos
YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003
- Certificado de Sistema de Gerencia Ambiental
ISO 14001: 2004

QUALITY CERTIFICATIONS

- Certificate of Quality Management System
GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008
- Certificate of Quality Management System for
Medical Devices
YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003
- Certificate of Environmental Management System
ISO 14001: 2004

PRESENCIA EN LATINOAMÉRICA



Bolivia (UNIMED)



México (COFEPRIS)



Brazil (ANVISA)



Panama (MINSA)



Chile (ISP)



Paraguay (DNVS)



Colombia (INVIMA)



Perú (MS)



Ecuador (INHMT-LIP)



República Dominicana (MISPAS)

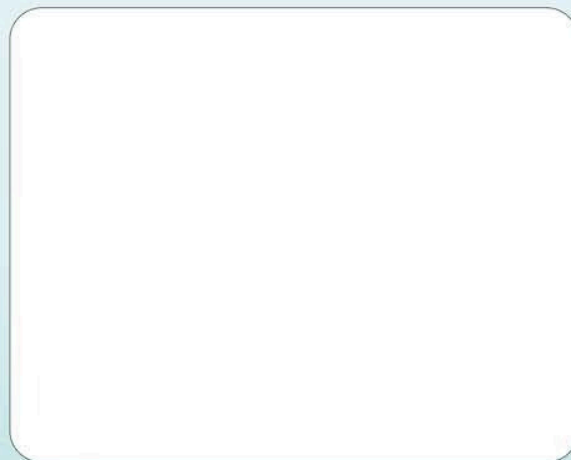


El Salvador (DNM)



Venezuela (MPPS)

DISTRIBUIDOR



GARANTÍA ISD

Garantía postquirúrgica contra el encapsulamiento o contractura.

Los implantes mamarios ISD Texturizados tienen una garantía de cinco años después de la cirugía para la encapsulación y/o contractura. Si durante este período de tiempo se prueba la contracción de grados 3, 4 o 5 mediante informe médico, imágenes y certificado de garantía debidamente completado y presentado, ISD proporcionará un nuevo implante*.

En el caso de que durante la vida útil del producto** trastornos debidos a un defecto de fabricación, es confirmado por el informe médico, imágenes y certificado de garantía debidamente completado y presentado, ISD proporcionará un nuevo implante.

* La garantía no incluye los costos de cirugía, honorarios u otros costos involucrados en la sustitución del producto.

** La información de vida del producto se encuentra en las Instrucciones de Uso del prospecto que se encuentran dentro del empaque del producto.

ISD Warranty

Post-Surgical Warranty against Encapsulation or Contracture

Texturized ISD Mammary Implants are guaranteed for five (5) years after surgery for encapsulation and/or contracture. If during this time period a contracture grade 3, 4 or 5 is demonstrated by a medical report / images and the warranty certificate is duly completed and filed, ISD will provide a new implant*.

In the event that during product life** disorders due to a manufacturing defect is confirmed by a medical report / images and the warranty certificate is duly completed and filed, ISD will provide a new implant.

*The warranty does not include surgery costs, fees or other costs involved in the replacement of the product.

**The product life information is found under Instructions of Use in the product package insert.

