

IMPLANTE TESTICULAR EUROSILICONE

Los implantes de testículo se han desarrollado para restaurar la apariencia normal del escroto después de una orquiectomía debido a un cáncer o agenesia. Los primeros implantes de testículo se hicieron de aleación de metal, y la primera implantación de dicho dispositivo ocurrió en 1939. Durante los siguientes treinta años se usaron otros materiales hasta el uso de silicona en 1973. De 1995 a 2001, se prohibieron los implantes rellenos de gel de silicona, debido a sospechas de enfermedad autoinmune inducida. Este evento estimuló el desarrollo de implantes llenos de solución salina. ¡La prótesis testicular se considera como clase IIB medica! Según la directiva del consejo 93/42 / CE. Eurosilicone ha fabricado implantes de testículos de gel lisos y de alta cohesión durante más de diez años de acuerdo con las normas ISO y las directivas del consejo.

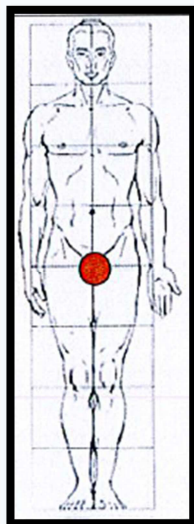
Designación comercial: Implante testicular.

Forma: Ovoide.

Aspecto: Superficie suave, transparente e incolora.

Volúmenes: Varias medidas comprendidas entre los 6 y 26cc.

Implantación: Se implanta estos dispositivos, con forma ovoide en el escroto, para proporcionar al paciente el aspecto estético de un testículo. Tiene una función estética y ayuda a prevenir las secuelas psicógenas.



Ensamblaje:

Exterior - Para la fabricación de la carcasa, se sumerge un ánima redonda en un compuesto de elastómero de silicona y se retira, reteniéndose una capa sobre la que se va a trabajar.

El ánima se rediseña, para formar capas adicionales, hasta lograr un grosor óptimo.

Una tira de fijación, hecha de silicona, se fija en el polo superior del implante.

Interior - Relleno de gel de silicona médica biocompatible y libre de contaminantes.

Empaquetado:

En caja de cartón donde se incluyen etiquetas, tarjeta de implante e instrucciones de uso.

Etiquetado:

1 etiqueta para cerrar la caja, que indica referencia, nº de serie, tamaño y otra información.

3 etiquetas pegadas al blíster del implante que indican referencia, nº de serie, tamaño y otra información.

Esterilización:

Óxido de etileno.

Características microbiológicas:

SAL 10⁶

Características

Composición química carcasa:

Diphenyldimethyl Vinyl Polysiloxane Polymer (PVMQ)
Polydimethyl Vinyl Siloxane Polymer (VMQ)
Amorphous Silica

Composición química relleno:

Dimethylmethylvinyl Polysiloxane (VMQ)
Dimethyl Polysiloxane (MQ)

Características mecánicas:

Elongación

Tensión

Fuerza lagrima



ISO14607


Fuerza juntas

Test fatiga

Test caída

Características biocompatibilidad:

Acorde con ISO10993

Verified by: Sylvie Martel Regulatory Affairs Assistant	Verified by: Denis Carabasse Research and Development Manager
Date: 15/12/2010	Date: 16/11/2010
Signature: 	Signature: 