

IMPLANTES ALLERGAN

Sobre su Planta en Costa Rica

- La fábrica en Costa Rica cuenta con la tecnología de fabricación más modernos disponibles en el mercado, a tal punto que recibe inspección periódica de la FDA, en el cumplimiento de normas más estrictas en Fabricación y Calidad

Natrelle™

▪ **Nuestros procesos de producción en Costa Rica siguen la normas de calidad reconocidas en todo el mundo, que incluyen:**

- Política de Dispositivos Médicos (MDD 93/42/EEC) - Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de mama - específicos para los implantes mamarios (ISO 14607:2007)
- Dispositivos Médicos - Gestión de la Calidad del Sistema - específicas para asuntos reglamentarios (ISO 13485:2003)
- FDA 21 CFR Part 820 (Sistemas de Calidad Regular.)
- EN ISO 14644 y ISO 14698 Clase 7 Limpieza de habitaciones de certificación (10k)
- Aprobado por la FDA FACTORY, procesos y productos
- Marca CE – Organización de Calidad Europea

Natrelle™

Tipos de Gel



Natrella[™]

Gel de Silicone vs. Gel Cohesivo



El gel utilizado es más cohesivo que los geles convencionales.

El gel de silicone cohesivo mantiene la forma dando al médico y al paciente seguridad y confianza en el producto y en el resultado final.

Natrelle™

VENTAJAS

- El volumen del implante no es lo más importante.
- La medida del tórax y de la mama deseada determinan las dimensiones del implante y del volumen.
- La forma se mantiene independientemente de la posición torácica y no se altera por la gravedad.



Convencional

Cohesivo

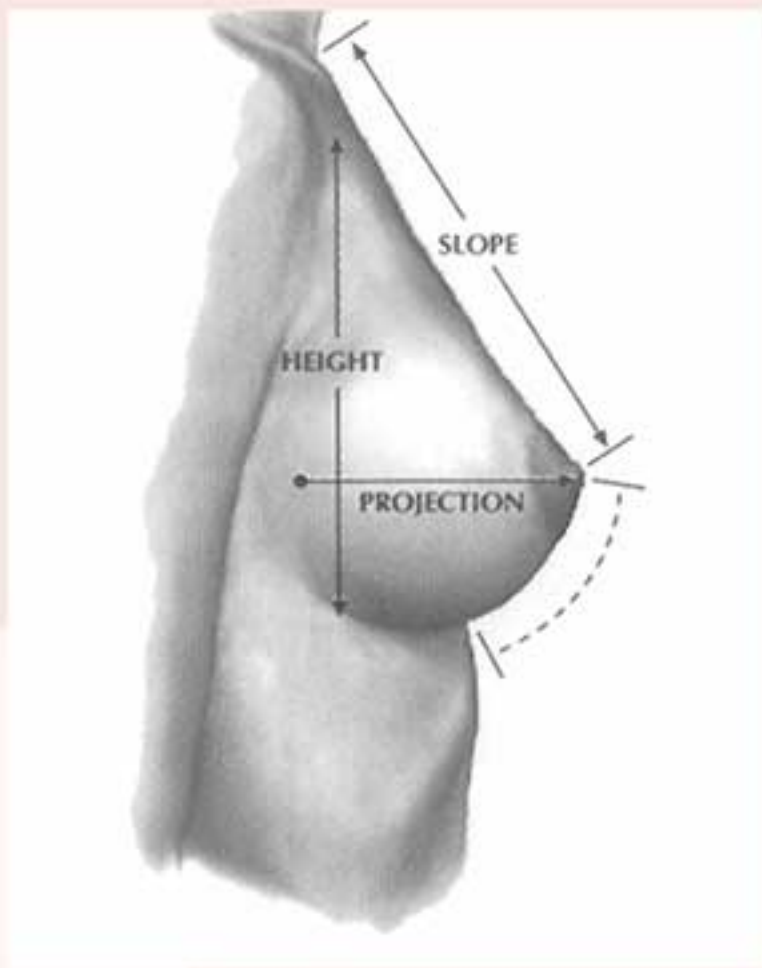
Natrelle™

Implantes Anatómicos de Gel Cohesivo



Natrella™

Implantes Anatómicos de Gel Cohesivo

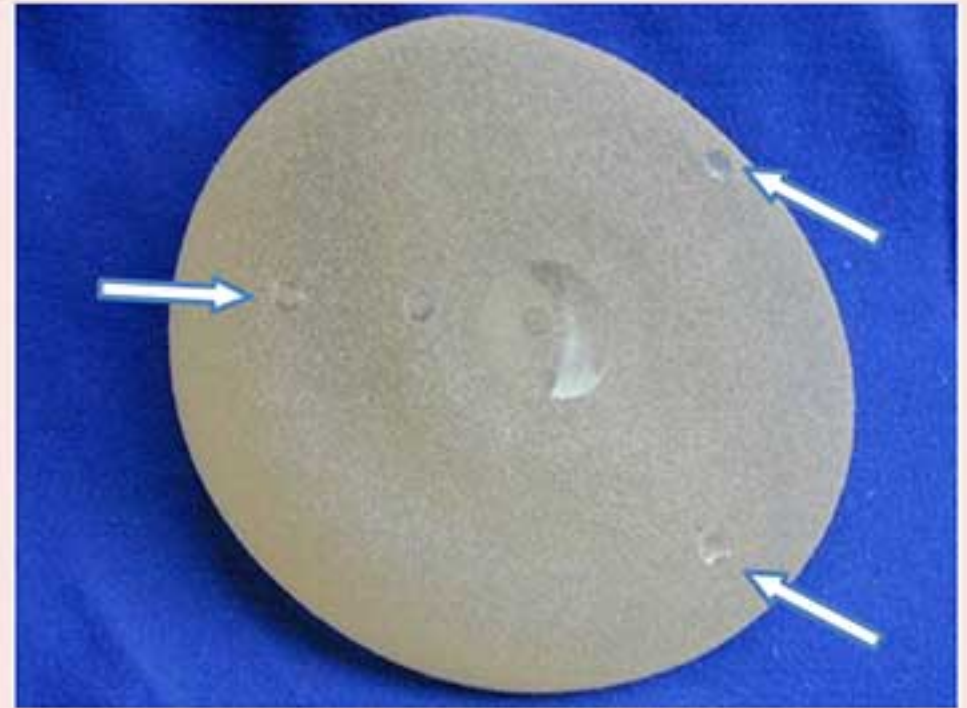


- Los resultados asemejan mas a la consistencia y la forma de una mama normal.
- Los resultados obtenidos son mas naturales sin abultamientos artificiales del polo superior de la mama.
- Base, altura y proyección son variables, dependen de la forma de la mama y de la conformación torácica.

Natrelle™

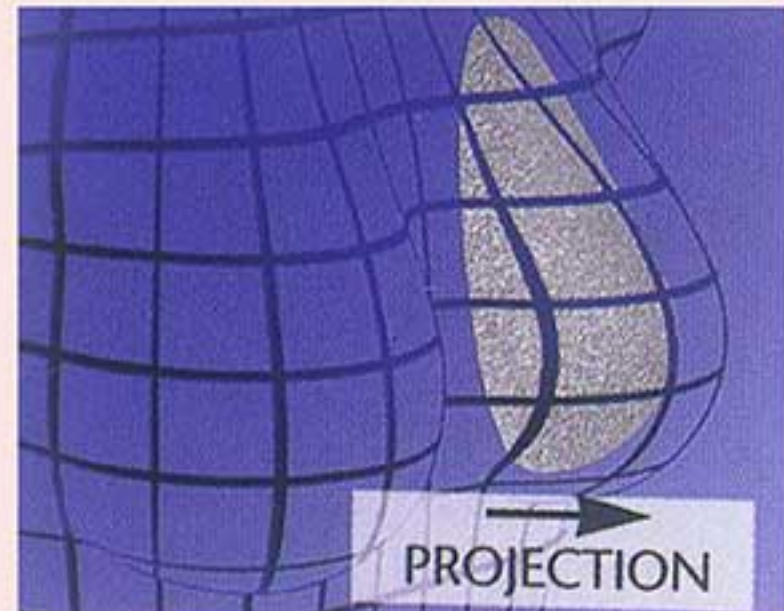
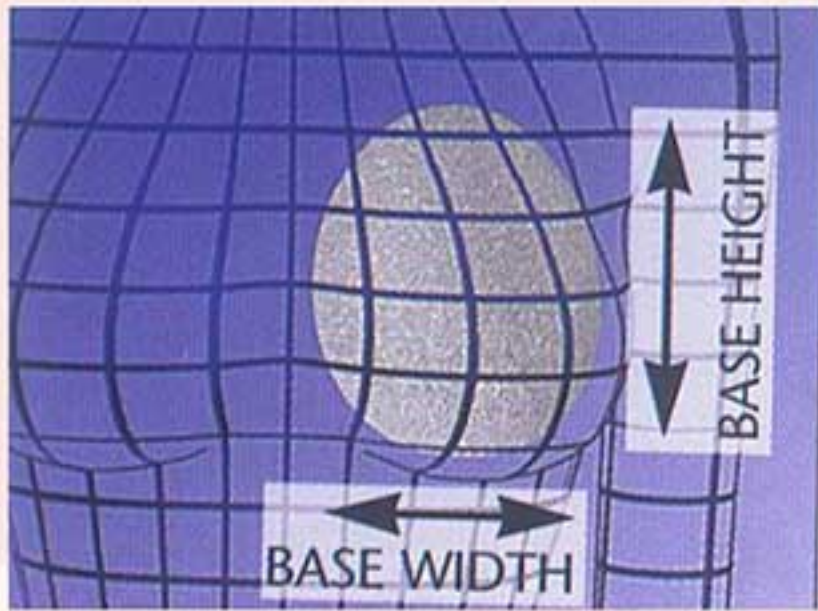
Implantes anatómicos de gel de silicone Cohesivo

- Marcas de orientación en ambas caras del implante que facilitan el posicionamiento y la orientación en forma visual y al tacto.



Natrelle™

Implantes Anatómicos vs. Redondos



- Los implantes anatómicos de gel cohesivo destacan fielmente las dimensiones y la distribución volumétrica de una mama.

Natrelle™

Estilos de Implantes y cohesividades

TruForm™ ①

(40,45,110,120,MLP,MHP)

Natrelle™
INSPIRA™



TruForm™ ②

(110ST,120ST)

Natrelle™
INSPIRA™



Natrelle™
410



TruForm™ ③

(CML,CMH,CMM,CFM)

Natrelle™
410



TruForm™ ④

Natrelle™
510



Natrelle™

La fábrica en Costa Rica es constantemente inspeccionada por la FDA y también cumple con las principales normas ISO, que también tienen la prestigiosa marca CE.

Natrelle[™]

Establishment Registration & Device Listing

1 to 7 of 7 Results

 Results per Page

 Establishment Registration Name : *allergan*

Establishment Name		Registration Number	Current Registration Yr
ALLERGAN	CA/USA	2024601	2012
<ul style="list-style-type: none"> • Mesh, Surgical, Polymeric - SeriScaffold Surgical Scaffold • Prosthesis, Breast, Noninflatable, Internal, Silicone Gel-Filled - Natrelle Silicone-Filled Breast Implants • Prosthesis, Breast, Inflatable, Internal, Saline - Natrelle Saline-Filled Breast Implants • Needle, Aspiration And Injection, Disposable - Access Port Needle 10Pk; 20G X 2in; Access Port Needle 10Pk; 20G X 3.5in; Access Port Needle 10Pk; 22G X 1.5in • Template - Tissue Expander Templates 			<ul style="list-style-type: none"> Specification Developer Manufacturer Manufacturer Specification Developer Specification Developer
<ul style="list-style-type: none"> • Show all 14 Listings For ALLERGAN CA/USA 			
ALLERGAN	FRANCE	3005113652	2012
<ul style="list-style-type: none"> • Implant, Dermal, For Aesthetic Use - Juvederm 20; Juvederm Ultra; Juvederm Ultra Plus; Juvederm Ultra Plus XC; Juvederm Ultra XC 			<ul style="list-style-type: none"> Manufacturer
ALLERGAN	COSTA RICA	9617229	2012
<ul style="list-style-type: none"> • Prosthesis, Breast, Noninflatable, Internal, Silicone Gel-Filled - Natrelle Silicone-Filled Breast Implants • Prosthesis, Breast, Inflatable, Internal, Saline - Natrelle Saline-Filled Breast Implants • Surgical Instruments, G-U, Manual (And Accessories) - BIB System Removal Instruments • Expander, Skin, Inflatable - BREAST TISSUE EXPANDER • Expander, Skin, Inflatable - Breast Tissue Expander With Suture Tabs 			<ul style="list-style-type: none"> Manufacturer Manufacturer Repackager/Relabeler Manufacturer Manufacturer


 Natrelle™



le progrès, une passion à partager



Certification
Medical Device

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 14720 Révision 2

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

ALLERGAN
Marlow International, Parkway, Marlow,
BUCKS SL7 1YL GBR

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication de produits pour la chirurgie plastique et reconstructive et leurs accessoires.
Design, manufacturing of plastic and reconstructive surgery products and their accessories.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

- Marlow, International, Parkway, Marlow
BUCKS SL7 1YL GBR
- Global Park Free Zone, La Aurora de Heredia
900 Parkway CRI

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective date : December 11th, 2009 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : December 10th, 2012 (included)
Etabli le / Issued on : October 9th, 2009




N° 43000
Presteur agréé
par le CNFR

LNE N° 14720-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelez le certificat 14720-1


For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Etablissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Natrelle™