

Instructions for Use of Sterile Sizers

The physical properties of the products are designed for optimal intraoperative estimation of the implant size and form needed. Therefore, sizers simplify the choice of the right implant in aesthetic, corrective or reconstructive surgery. Sizers are to be used intraoperatively only and not for implantation.

Each type of product is available in various sizes and forms. Design as well as production, delivery and customer service are subject to the control of a quality management according to EN ISO 9001 and EN ISO 13485.

The products are CE-certified and thus comply with the current requirements of the Medical Device Directive. All materials used are of medical quality and tested regarding their biocompatibility. Mechanical material properties have been evaluated according to EN ISO 14607:2009-08. .Elongation: $\geq 450\%$, tensile strength not less 5 MPa, tensile set $\leq 10\%$, strength of seams and seals will not fail when elongated to 300% for period of 10s.

INFORMATION ON MATERIALS

Shells

Sizer shells are smooth and consist of polydimethylsiloxane, a chemically and mechanically resistant, soft silicone elastomer. Permeation of low-molecular silicone through the elastomer shell is considerably reduced by a barrier layer. The thickness of the shell wall depends on the product type and size; it is approx..0.60 mm.Weight 15-713 g. On the anterior side you find the following information: the word "Sizer" to clearly indicate the device's function, its reference number, its volume, colorline indicating right location of the product.

On the back of the sizer, you will find the company name POLYTECH, the devices's reference number and its serial number.

Filler material

The sizers are filled with a definite amount of clear and highly elastic silicone gel. The silicone gel filler is also made of polydimethylsiloxane. The silicone gel has a so-called “memory”, which means that it returns to its original shape after moderate compression.

INDICATIONS AND POSSIBLE CONTRA-INDICATIONS

Indications

- estimation of form and size of the implant needed (indications for implants see “Instructions for use of implants”)
- for repeated, exclusively intraoperative use, not for implantation

Possible contraindications

The following contraindications refer to reconstruction and augmentation surgery in general, they do not explicitly pertain to sizers.

In addition to general contraindications against invasive measures (see also “Instructions for use of implants”), clinical contraindications may include:

- patients exhibiting psychological instability
- repeated attempts and failures of contour correction
- a clinically persistent infection or systemic disease
- expected extraordinary foreign body reactions or allergies
- abscesses, cysts or tumors in the region of the implants, especially cancer and recurrent metastasis (e. g. persistent or intermittent breast cancer), proceeding fibrocystic diseases
- severe radiation damage in the prospective region of the implant
- heavy burn scars in the prospective region of the implant
- insufficient tissue covering in the prospective region of the implant (e. g. with preceded reduction) or diminished vascularization
- disturbances in wound healing
- existing rib damage
- pregnancy and breast feeding

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	2/24

FORM OF DELIVERY

Products are supplied individually packed and sterile as well as non-sterile. Sizers supplied sterile are clearly labelled "sterile".

Additionally, sizers put in circulation as sterile and such as non sterile differ regarding their order number (REF), for example:

REF 20725-145H = sterile

Models:

Surface Type	Base Style	Projection			
		TLS	TMS	THS	TXS
Même® round base, regular profile		 20724	 20725	 20726	 20727
Replicon® round base, anatomical profile		 20734	 20735	 20736	 20737
Opticon® short base, anatomical profile		 20744	 20745	 20746	 20747
Optimam® oblong base, anatomical profile		 20774	 20775	 20776	 20777

Size range:

Meme®
(TLS) Low Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20724-055H	70	70	23	43	55
20724-065H	75	75	24	46	65
20724-085H	80	80	24	49	85
20724-095H	85	85	25	51	95

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	3/24

20724-110H	90	90	26	54	110
20724-125H	95	95	27	57	125
20724-150H	100	100	28	60	150
20724-165H	105	105	29	62	165
20724-185H	110	110	29	65	185
20724-215H	115	115	30	68	215
20724-235H	120	120	31	71	235
20724-270H	125	125	32	73	270
20724-295H	130	130	33	76	295
20724-330H	135	135	34	79	330
20724-365H	140	140	35	82	365
20724-400H	145	145	35	85	400
20724-440H	150	150	36	87	440
20724-485H	155	155	37	90	485

(TMS)Moderate Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20725-070H	70	70	28	47	70
20725-090H	75	75	30	50	90
20725-105H	80	80	31	53	105
20725-120H	85	85	32	56	120
20725-145H	90	90	33	59	145
20725-165H	95	95	35	62	165
20725-195H	100	100	36	65	195
20725-220H	105	105	37	68	220
20725-255H	110	110	38	71	255
20725-285H	115	115	40	74	285

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	4/24

20725-300H	118	118	40	75	300
20725-320H	120	120	41	77	320
20725-360H	125	125	43	80	360
20725-400H	130	130	44	83	400
20725-445H	135	135	45	86	445
20725-495H	140	140	47	89	495
20725-545H	145	145	48	92	545
20725-600H	150	150	49	95	600
20725-660H	155	155	51	98	660

(THS) High Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20726-090H	70	70	34	51	90
20726-110H	75	75	36	54	110
20726-125H	80	80	37	58	125
20726-155H	85	85	39	61	155
20726-180H	90	90	40	64	180
20726-210H	95	95	42	67	210
20726-235H	100	100	44	71	235
20726-275H	105	105	45	74	275
20726-315H	110	110	47	77	315
20726-360H	115	115	49	80	360
20726-400H	120	120	51	83	400
20726-450H	125	125	53	87	450
20726-505H	130	130	55	90	505
20726-560H	135	135	57	93	560
20726-620H	140	140	59	96	620

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	5/24

20726-690H	145	145	61	100	690
------------	-----	-----	----	-----	-----

(TXS) Extra-high Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20727-105H	70	70	40	55	105
20727-125H	75	75	43	59	125
20727-155H	80	80	45	62	155
20727-180H	85	85	47	66	180
20727-215H	90	90	49	69	215
20727-250H	95	95	51	73	250
20727-285H	100	100	53	77	285
20727-330H	105	105	55	80	330
20727-380H	110	110	57	84	380
20727-430H	115	115	59	87	430
20727-485H	120	120	61	91	485
20727-545H	125	125	63	94	545
20727-610H	130	130	65	98	610
20727-675H	135	135	67	101	675

Replicon®
(TLS) Low Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20734-050H	70	70	23	33	50
20734-060H	75	75	24	34	60
20734-070H	80	80	24	36	70
20734-085H	85	85	25	38	85
20734-100H	90	90	26	40	100
20734-110H	95	95	27	42	110

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use · Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	6/24

20734-125H	100	100	28	44	125
20734-150H	105	105	29	46	150
20734-165H	110	110	29	48	165
20734-185H	115	115	30	50	185
20734-210H	120	120	31	52	210
20734-235H	125	125	32	54	235
20734-265H	130	130	33	56	265
20734-290H	135	135	34	58	290
20734-320H	140	140	35	59	320
20734-350H	145	145	35	61	350
20734-390H	150	150	36	63	390
20734-425H	155	155	37	65	425

(TMS) Moderate Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20735-065H	70	70	28	37	65
20735-075H	75	75	30	39	75
20735-095H	80	80	31	41	95
20735-110H	85	85	32	44	110
20735-125H	90	90	33	46	125
20735-150H	95	95	35	48	150
20735-170H	100	100	36	50	170
20735-195H	105	105	37	52	195
20735-220H	110	110	38	55	220
20735-255H	115	115	40	57	255
20735-280H	120	120	41	59	280
20735-320H	125	125	43	61	320

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	7/24

20735-350H	130	130	44	63	350
20735-390H	135	135	45	66	390
20735-435H	140	140	47	68	435
20735-480H	145	145	48	70	480
20735-530H	150	150	49	72	530
20735-580H	155	155	51	74	580

(THS) High Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20736-075H	70	70	34	42	75
20736-095H	75	75	36	44	95
20736-115H	80	80	37	47	115
20736-130H	85	85	39	49	130
20736-160H	90	90	40	52	160
20736-180H	95	95	42	54	180
20736-210H	100	100	44	57	210
20736-240H	105	105	45	59	240
20736-275H	110	110	47	62	275
20736-315H	115	115	49	64	315
20736-350H	120	120	51	67	350
20736-395H	125	125	53	69	395
20736-445H	130	130	55	72	445
20736-495H	135	135	57	74	495
20736-550H	140	140	59	77	550
20736-605H	145	145	61	79	605
20736-670H	150	150	62	82	670

Title Instructions for Use - Sizers	Status approved	Version 2	Date 2017-10-05	Identification AB	Page 8/24
--	--------------------	--------------	--------------------	----------------------	--------------

(TXS) Extra High Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20737-095H	70	70	40	46	95
20737-110H	75	75	43	49	110
20737-130H	80	80	45	52	130
20737-160H	85	85	47	55	160
20737-185H	90	90	49	58	185
20737-220H	95	95	51	61	220
20737-255H	100	100	53	63	255
20737-290H	105	105	55	66	290
20737-330H	110	110	57	69	330
20737-380H	115	115	59	72	380
20737-425H	120	120	61	75	425
20737-480H	125	125	63	78	480
20737-535H	130	130	65	80	535
20737-600H	135	135	67	83	600
20737-665H	140	140	69	86	665

Opticon®

(TLS) Low Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20744-045H	70	59	23	30	45
20744-050H	75	63	24	32	50
20744-060H	80	67	24	34	60
20744-070H	85	71	25	35	70
20744-085H	90	76	26	37	85
20744-095H	95	80	27	39	95

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	9/24

20744-110H	100	84	28	41	110
20744-120H	105	88	29	42	120
20744-140H	110	92	29	44	140
20744-160H	115	97	30	46	160
20744-175H	120	101	31	48	175
20744-200H	125	105	32	49	200
20744-220H	130	109	33	51	220
20744-240H	135	113	34	53	240
20744-270H	140	118	35	55	270
20744-295H	145	122	35	56	295
20744-325H	150	126	36	58	325
20744-360H	155	130	37	60	360

(TMS) Moderate Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20745-055H	70	59	28	35	55
20745-065H	75	63	30	37	65
20745-075H	80	67	31	39	75
20745-095H	85	71	32	41	95
20745-105H	90	76	33	43	105
20745-125H	95	80	35	45	125
20745-145H	100	84	36	47	145
20745-165H	105	88	37	49	165
20745-185H	110	92	38	51	185
20745-210H	115	97	40	53	210
20745-235H	120	101	41	55	235

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	10/24

20745-265H	125	105	43	57	265
20745-295H	130	109	44	59	295
20745-330H	135	113	45	61	330
20745-365H	140	118	47	63	365
20745-400H	145	122	48	65	400
20745-445H	150	126	49	67	445
20745-490H	155	130	51	69	490

(THS) High Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20746-065H	70	59	34	40	65
20746-075H	75	63	36	42	75
20746-095H	80	67	37	44	95
20746-115H	85	71	39	47	115
20746-130H	90	76	40	49	130
20746-155H	95	80	42	51	155
20746-175H	100	84	44	54	175
20746-205H	105	88	45	56	205
20746-230H	110	92	47	58	230
20746-265H	115	97	49	61	265
20746-295H	120	101	51	63	295
20746-335H	125	105	53	65	335
20746-375H	130	109	55	68	375
20746-420H	135	113	57	70	420
20746-460H	140	118	59	72	460
20746-510H	145	122	61	75	510
20746-560H	150	126	62	77	560

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizere	approved	2	2017-10-05	AB	11/24

20746-615H	155	130	64	80	615
------------	-----	-----	----	----	-----

(TXS) Extra-High Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20747-075H	70	59	40	44	75
20747-095H	75	63	43	47	95
20747-115H	80	67	45	50	115
20747-130H	85	71	47	52	130
20747-160H	90	76	49	55	160
20747-185H	95	80	51	58	185
20747-215H	100	84	53	61	215
20747-240H	105	88	55	63	240
20747-280H	110	92	57	66	280
20747-320H	115	97	59	69	320
20747-360H	120	101	61	71	360
20747-400H	125	105	63	74	400
20747-450H	130	109	65	77	450
20747-500H	135	113	67	79	500
20747-560H	140	118	69	82	560
20747-615H	145	122	71	85	615
20747-680H	150	126	73	87	680

Optimam®
(TLS) Low Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20774-060H	70	81	23	35	60
20774-070H	75	87	24	37	70

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	12/24

20774-085H	80	93	24	39	85
20774-100H	85	99	25	41	100
20774-110H	90	104	26	43	110
20774-130H	95	110	27	45	130
20774-150H	100	116	28	47	150
20774-170H	105	122	29	49	170
20774-195H	110	128	29	51	195
20774-220H	115	133	30	54	220
20774-240H	120	139	31	56	240
20774-275H	125	145	32	58	275
20774-305H	130	151	33	60	305
20774-335H	135	157	34	62	335
20774-375H	140	162	35	64	375
20774-415H	145	168	35	66	415
20774-450H	150	174	36	68	450
20774-495H	155	180	37	70	495

(TMS)Moderate Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20775-075H	70	81	28	39	75
20775-090H	75	87	30	41	90
20775-105H	80	93	31	44	105
20775-125H	85	99	32	46	125
20775-150H	90	104	33	48	150
20775-170H	95	110	35	51	170
20775-200H	100	116	36	53	200
20775-225H	105	122	37	56	225

Title Instructions for Use - Sizers	Status approved	Version 2	Date 2017-10-05	Identification AB	Page 13/24
--	--------------------	--------------	--------------------	----------------------	---------------

20775-260H	110	128	38	58	260
20775-290H	115	133	40	60	290
20775-330H	120	139	41	63	330
20775-370H	125	145	43	65	370
20775-405H	130	151	44	67	405
20775-455H	135	157	45	70	455
20775-505H	140	162	47	72	505
20775-555H	145	168	48	74	555
20775-610H	150	174	49	77	610
20775-670H	155	180	51	79	670

(THS) High Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20776-095H	70	81	34	44	95
20776-110H	75	87	36	46	110
20776-130H	80	93	37	49	130
20776-155H	85	99	39	52	155
20776-180H	90	104	40	54	180
20776-215H	95	110	42	57	215
20776-250H	100	116	44	60	250
20776-280H	105	122	45	62	280
20776-320H	110	128	47	65	320
20776-365H	115	133	49	68	365
20776-415H	120	139	51	70	415
20776-460H	125	145	53	73	460
20776-515H	130	151	55	76	515

20776-570H	135	157	57	78	570
20776-640H	140	162	59	81	640

(TXS) Extra High Projection

REF Product	A [mm]	B [mm]	C [mm]	D [mm]	Volume [ml]
20777-110H	70	81	40	48	110
20777-130H	75	87	43	51	130
20777-160H	80	93	45	54	160
20777-185H	85	99	47	57	185
20777-220H	90	104	49	60	220
20777-255H	95	110	51	63	255
20777-290H	100	116	53	66	290
20777-335H	105	122	55	69	335
20777-385H	110	128	57	72	385
20777-440H	115	133	59	75	440
20777-495H	120	139	61	78	495
20777-555H	125	145	63	81	555
20777-620H	130	151	65	84	620
20777-695H	135	157	67	87	695

Title Instructions for Use - Sizers	Status approved	Version 2	Date 2017-10-05	Identification AB	Page 15/24
--	--------------------	--------------	--------------------	----------------------	---------------

The following symbols are used for sizers on the packing:

	Ordner number
	Serial number
	Consult instructions for use
	Humidity limitation (0% - 70% rH)
	Upper limit of temperature: 35°C maximum for storage
	„Use-by date“ (month/year)
	Sterilisation with steam or dry heat
	CE marking, the product complies with requirements of EU directives
	Volume in ml
	Sizer can also be used to measure the size of the textured implant
	European Article Number

The following symbols are used on the sizer itself:

SIZER	Description of the product
20xxx-yyy[H/M]	reference number of the sizer specific to the respective product, e.g.20736-350H for a sterile REPLICON® sizer for the respective anatomical breast implant with a volume of 350 ml. (H=sterile, M=non sterile)
xxx cc/ml	Volume of the sizer
SMO TXT MPS	The abbreviations refer to the different surfaces. This means that the respective sizer may be used to assess the size of the permanent smooth, textured or micropolyurethane-foam covered implant.

Shell of sizers is white and on the front side of anatomical sizers, there is a colored bar for the right location of the product during implantation; On the back side you will find the name of the company POLYTECH, reference number of the product and serial number.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	16/24

Sizers supplied sterile

Products are supplied individually packed using sterile double packaging systems. Care should be taken that the inner package is neither opened nor damaged before the sizer is definitely implanted.

Independent of the form of delivery, any product packaging is provided with self-adhesive labels showing, among others, the name of the manufacturer, volume, size, order and serial numbers.

DECONTAMINATION, STERILISATION, STORAGE

CAUTION: Sizers are to be used intraoperatively only and not for implantation!

a) Sizers supplied sterile

WARNING: The sizers are supplied in a sterile double-packaging. In the operating theatre, product sterility is ensured as long as the sterile inner package has neither been damaged nor opened. Product sterility is not guaranteed when the sterile packaging is damaged; we do not recommend to use such a sizer. When in doubt, please contact POLYTECH Health & Aesthetics or your local distributor.

Products are sterilized using dry heat. Sterility is guaranteed for 5 years from sterilization date as long as the sterile double packaging has not been compromised (see label for maximum storage period  YYYY-MM). Product sterility is not guaranteed when the sterile packaging is damaged. In the operating theatre, product sterility is ensured as long as the sterile inner package has neither been damaged nor opened.

b) Sizers supplied non sterile

The packaging of sizers supplied non sterile is not suited for sterilisation. Prior to initial use, take the sizer out of the packaging and follow the instructions given below, in the chapters “Decontamination” and “Sterilisation”. National or regional regulations for sterilisation have to be considered. Should these regulations require sterilisation methods differing from the methods described in these instructions for use,

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	17/24

please get in touch with POLYTECH Health & Aesthetics GmbH or your local distributor. If a cross infection cannot be ruled out definitely, the product has to be destroyed and must never be re-used.

Restriction of Resterilisation

The product is intended for repeated use. Sizers are consumables with a limited life. The product shell was tested and came out unimpaired after having been subjected to a repeated sterilisation of 10 cycles. The vacuum created during the sterilisation procedure may cause air to converge inside the sizer, thus changing the product shape. Tests have shown that this inevitable formation of air bubbles occurs marginally enough to justify using the sizers 10 times. In extreme cases, products with a slightly damaged shell (e.g. due to inappropriate handling) may rupture during sterilisation. The use of damaged or deformed sizers has to be ruled out by careful, optical controls.

It is not recommended to re-sterilize sizers more than up to 10 times. Sizers which have been re-sterilized might be used for the same (for example in two-stage reconstruction of the breast) or for any other patient.

Preparation at the point of use

After the operation, put the contaminated sizers onto a grid suitable to hold them during the cleaning process. For dry disposal, the contaminated sizer is to be inserted in a closed container. It is recommended to arrange for the resterilisation of a sizer as soon as possible after its having been used. There are no special requirements to be observed for the decontamination.

Decontamination (cleaning and disinfection)

Decontamination may be performed automatically or manually. Carefully observe all regulations for safety at work. Do not wear powdered gloves!

- **Automatic decontamination**

When loading the machine, care must be taken that the grid shelves are not overloaded and that accompanying products do not "shade" the sizer or collect and spill contaminated water over the sizer. Use a VARIO-TD or a comparable programme and a neutral

Title Instructions for Use - Sizers	Status approved	Version 2	Date 2017-10-05	Identification AB	Page 18/24
--	--------------------	--------------	--------------------	----------------------	---------------

detergent (tenside-based or enzymatical, e. g. Sekumatic FRE 0.3%, Henkel). The use of alkaline detergents (pH12) has also been proven to be successful. Use demineralised water for thermal disinfection. Products going through the procedure at the same time as the sizer should only be contaminated to a minor degree. Avoid sizer damage through other products in the machine, e. g. surgical instruments.

- **Manual decontamination**

Wash and rinse the entire surface of the sizer under running water with a commonly used disinfection solution. Finally rinse carefully with demineralised water.

Control and functional check

Optically check each sizer for damages by applying gentle pressure to the shell. Damaged products must not be used and have to be discarded.

Packaging

Use, for example, a paper / film bag consisting of a vapor-permeable paper side and a vapor-impermeable transparent film side according to EN ISO 11607.

Choose a packaging twice the size of the actual device because the sizer may reversibly increase in volume during sterilization.

1. Pack the Sizer individually, with the posterior side facing down.
2. Seal the packaging.

CAUTION: A too tight packaging and/or incorrect loading can incur a lasting deformation of the sizers.

Generally, when using clear-peel pouches or paper bags, ensure that they are double the volume of the sizer (volume of sizers can reversibly increase during sterilisation).

Sterilisation

Only use a suitable validated steam-sterilisation procedure for sizers (no ethylene-oxide gas or irradiation sterilisation!). Sterilise single-packed, dry and undamaged sizers

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	19/24

individually, placing them in horizontal position in a strainer with the posterior side down (lettering “sizer” must face upwards).

There are two different reliable steam sterilisation procedures:

- 1. Validated steam sterilisation procedures with a low, fractionated prevacuum (not falling below 830mbar) at 134°C. Such procedures are usually called alloplast or rubber programme (e.g. “Alloplast 134”, sterilisers by MMM). Pressure must not fall below 830mbar even during drying phase.
- 2. Validated standard procedures at 134°C, e.g. the P2 Universal 134°C programme by MMM. To improve desiccation, adjust setting to “super dry” (sd) during drying phase.

CAUTION: As sizers are vacuum-sensitive products, we recommend to use procedures providing for a low, fractionated prevacuum in order to prevent inclusion of air (bubbles) and thus deformation of sizers. In extreme cases, products with a slightly damaged shell (e.g. due to inappropriate handling) can rupture during sterilisation.

Prior to re-use, sterilised sizers must cool down completely to room temperature.

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH assumes no liability for any damage to sterilisers or other sterilising products.

Storage

The products are to be stored at room temperature under dry conditions; 35°C and 70% relative humidity should not be exceeded. Sizers are to be stored horizontally with the posterior side down. The shelf life of the sizers depends on their packaging and storage. The user is responsible for correct labelling. Sizers Sterility is guaranteed for a period of 5 years from the date of sterilization. Transportation at : -29°C ± 2 ° C and 60 ° C ± 2 ° C; Relative humidity: 30% ± 5% -85% ± 5%

Patient information

Every patient, who undergoes a surgical procedure, or her / his representative is to be informed by the physician in charge about the possible operative and postoperative consequences in general and with regard to implants (see also “Instructions for use of implants”).

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	20/24

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications caused by implants are associated with the individual anamnesis, the medication, the operative technique and the postoperative care. For possible intra- and postoperative risks for implants refer to "Instructions for use of implants".

Possible intra- and postoperative risks, related to sizers:

- **Hematoma** may occur preceding an infection and increasing the risk of a capsular fibrosis, therefore, hematomas have to be avoided or be treated immediately. Meticulous hemostasis during surgery remains the primary method of prevention.
- **Infections** in connection with breast implants are very seldom (0.114%, Brand, 1993). After intraoperative rupture of a sizer, infections should be treated prophylactically. Infections with unclear etiology after the use of sizers should be treated immediately.

The use of antibiotics may be necessary. A culture of the wound secretion should be made. Typical germs are: staphylococcus aureus, staphylococcus epidermis or streptococcus. The "toxic shock" syndrome has been reported in isolated cases in connection with breast implants.

- **Desensibility** or **hypersensibility** may occur transiently or permanently, e.g. of the breast in toto or partially. Especially after peri- or transareolar incision, changes in sensibility may occur.
- **Rupture** or **emptying** are absolute indications for removing the sizer immediately. Damaging of the sizer preoperatively, during decontamination or sterilisation or intraoperatively, e.g. by too short incisions or damaging by surgical instruments, are, in our opinion, the most frequent reasons.

After rupture of a gel-filled sizer, the consistency of the silicone gel prevents its migration. However, it is not guaranteed that the gel remains a complete unit. After a rupture, we recommend thorough inspection of the wound, if necessary removing silicone gel and performing infection prophylaxis.

- **Permeation of silicone:** permeation of low molecular silicone oils cannot be completely excluded.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	21/24

- **Autoimmune and connective tissue diseases** are discussed in connection with mammary implants. However, there is no proof of a causal coincidence.
- The **ability to breastfeed** may be affected, irrespective of sizers, by breast surgery.
- There is no proof that sizers represent a **risk to the health of babies**.

SURGICAL TECHNIQUES

These products are to be used as delivered only and exclusively by experienced physicians. Under no circumstances should the sizers be altered in any way prior to or during use. Before use, each product should be examined regarding possible damage. Shell integrity has to be tested by applying easy manual pressure to the shell. Damaged or modified products should not be used.

Recently sterilised sizers have to have cooled down prior to re-use. They are not to be rinsed with coolants to speed up the cooling process!

An alternative sizer should be available during the surgical procedure.

A direct combination of the sizer with a medicament has to be avoided.

Sizers may be applied using a variety of surgical techniques. It is exclusively the surgeon who decides on the technique which primarily meets the medical requirements based on the individual medical needs of the particular patient.

A preoperative examination should be conducted to ensure that a sufficient and tension-free tissue covering of sizer and incision is possible. Pressure, traction or other stress situations, to which sizer and incision area may react, must be avoided. Application of the sizers must be carried out carefully. The product may be damaged by excessive manual force, manipulation or surgical instruments. If the elastomer shell is damaged, filler material may diffuse from the sizer.

The following basic rules are to be observed:

- The incision should be proportionate to the dimensions of the sizer.
- The hemostasis should be carried out meticulously. Cautery instruments may damage the sizer shell.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	22/24

- The sizer's form and dimensions are to be determined carefully. It is recommended to store sizers of various forms and dimensions in order to be able to choose the most appropriate sizer (see current product catalogue).
- The size of the implant pocket should correspond to the sizer. The sizer should be positioned flatly and free from creases.

Avoiding contaminations

The sizer's surface must not be contaminated with talcum, dust or skin oils. Through electrostatic charging, cotton fibres, talcum or other surface contaminations could be attracted to the sizer surface. These may provoke a foreign body reaction. Extraordinary care is necessary to avoid such contaminations. Therefore, all people involved in the surgical process should clean their sterile gloves with sterile saline solution before touching the sizer.

Recommended passing procedure

The procedure depends on your packaging material. In general, the following applies:

1. Open outer sterile packaging and pass inner sterile packaging to nurse/sterile instrument table under sterile conditions.
2. Open inner sterile packaging under sterile conditions shortly before use and prepare the sterile sizer according to the requested surgical technique.

Postoperative care

The situation of the patient after the operation should be controlled for a certain period of time to ensure an early diagnosis of possible complications.

WARRANTY

All products are produced and tested for quality and consistency in conformity with the Medical Devices Act. Individual components have been selected thoroughly and comply with the latest standards for medical excellence, as does manufacturing.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	23/24

Any information laid down in the "Instructions for use" must be observed. Replacement of products by POLYTECH Health & Aesthetics GmbH is only possible if manufacturing faults are definitely proven.

Sizers have a limited life. Prior to every usage, they have to be sterilised by the user. Products delivered sterile only do not have to be sterilised prior to their first usage. For sterilisations performed by the user, the user alone is responsible. There is no warranty For risks or damage due to decontamination or sterilisation or incorrect decontamination or sterilisation.

There is no warranty whatever, expressed or implied, including any warranty under commercial law and any warranty for modifications the user may apply to products.

No representative or distributor of the manufacturer is entitled to change the above-listed warnings or precautions. Neither any natural person nor legal party is allowed to assume any liability or responsibility except the manufacturer.

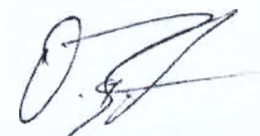
Return of products

On all matters relating to the circulation of this medical product in Russia please apply to our authorized representative in LLC "Beauty Matrix"; Russian Federation 119002, Moscow KaloshinPereulok, 4, build. 1.; Tel. 7499 918-77-70; info@bmatrix.ru

Disposal

Disposal of contaminated or used sizers and sizers of end shelf-life must be made in accordancewith standard practice, adopted in the medical institution, and procedure established by local, federal and state regulations and the rules of law.The regulations for the disposal of surgical waste also apply to used sizers. Decontaminated and sterilized sizers can be disposed of as domestic waste.

Dieburg, 05.10.2017


Dr. Oliver Bögershausen
Senior Director Operations

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use - Sizers	approved	2	2017-10-05	AB	24/24

Nr. 853 der Urkundenrolle für das Jahr 2017

Die vorstehende, heute vor mir vollzogene Namensunterschrift des mir persönlich bekannten

Herrn Dr. Oliver Bögershausen,
geb. am 14.09.1963,
geschäftl. Anschrift: 64807 Dieburg, Altheimer Straße 32

beglaubige ich.

Dieburg, den 5. Oktober 2017


Notar

Инструкция по применению**«Шаблоны эндопротезов молочной железы силиконовые гелевые стерильные» (Silicone-gelfilled sizers sterile)**

Физические свойства данных изделий разработаны для оптимальной оценки - в процессе операции - необходимого размера и формы имплантата. Шаблоны **эндопротезов молочной железы** упрощают выбор правильного имплантата в эстетической, коррекционной и реконструктивной хирургии. **Шаблоны** должны использоваться только в ходе операции, но не для имплантации.

Каждый тип изделия представлен в различных размерах и формах. Разработка, а также производство, доставка и обслуживание клиентов подлежат контролю системой управления качеством в соответствии со стандартами EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Изделия имеют маркировку CE и, следовательно, соответствуют современным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Все использованные материалы соответствуют медицинскому качеству и протестированы на их биосовместимость. Оценка механических свойств материалов проведена по ISO 14607:2009-08.

Прочностные характеристики оболочки: удлинение не менее $\geq 450\%$, прочность на разрыв не менее 5 МПа, остаточная деформация при растяжении $\leq 10\%$, прочность швов и уплотнений сохраняется при удлинении до 300% и выдержки в течение 10 сек.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ*Оболочки*

Оболочки **шаблонов эндопротезов молочной железы** гладкие и состоят из полидиметилсилоксана, химически и механически резистентного, мягкого силиконового эластомера. Проницание низкомолекулярного силикона через эластомерную оболочку значительно снижена барьерным слоем.

Толщина оболочки не менее 0.60 мм. Масса шаблонов от 15 г до 713 г. На передней стороне шаблона вы найдете следующую информацию: слово «Sizer» для четкого указания функции изделия; Артикул, объем и цветную полосу для правильного расположения изделия (с анатомическим профилем) при примерке. На обратной стороне шаблона вы найдете название компании POLYTECH, идентификационный номер изделия и его серийный номер.

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 1/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	------------------

Материал наполнителя

Шаблоны эндопротезов молочной железы заполнены определенным количеством прозрачного и высокоэластичного силиконового геля. Наполнитель из силиконового геля обладает так называемой «памятью», что означает, что после умеренного сжатия он возвращается в свою исходную форму.

ПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания:

- оценка необходимой формы и размера имплантата (показания см. в "Инструкции по применению имплантатов")
- для повторного применения исключительно в процессе операции, не для имплантации

Возможные противопоказания:

Нижеприведенные противопоказания относятся к реконструктивной и аугментационной хирургии в целом, но не относятся непосредственно к **шаблонам эндопротезов молочной железы**.

В дополнение к общим противопоказаниям касательно инвазивных мер (см. также "Инструкцию по применению имплантатов") к клиническим противопоказаниям относятся:

- Пациенты с проявлением психической неустойчивости
- Повторные попытки или неудачные попытки коррекции контуров тела
- Клинические персистентные инфекции или системные заболевания
- Предполагаемые аллергии или необычные реакции на инородные тела
- Абсцессы, кисты или опухоли в области помещения имплантатов, особенно рак и рецидивирующие метастазы (например, персистирующий или рецидивирующий рак молочной железы), прогрессирующие фиброзно-кистозные заболевания
- Тяжелые радиационные поражения в области помещения имплантата
- Тяжелые ожоговые рубцы в области помещения имплантата
- Недостаточный кожный покров в области помещения имплантата (например, с предшествующей редукцией) или сниженная васкуляризация
- Нарушения заживления ран
- Травмы ребер в наличии
- Беременность и кормление грудью

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 2/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	------------------

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделия поставляются в индивидуальной упаковке как стерильными, так и нестерильными. Шаблоны, поставляемые стерильными, имеют четкую маркировку "sterile" и артикул заказа (REF), например:

REF 20725-145H = стерильные

Модельный ряд шаблонов эндопротезов молочной железы

Модель	Тип основания	Профиль			
		Низкий TLS	Средний TMS	Высокий THS	Экстра высокий TXS
Même® круглое основание, куполовидный профиль		 20724	 20725	 20726	 20727
Replicon® круглое основание, анатомический профиль		 20734	 20735	 20736	 20737
Opticon® короткое основание анатомический профиль		 20744	 20745	 20746	 20747
Optimam® удлиненное основание анатомический профиль		 20774	 20775	 20776	 20777

Размерный ряд:

Модель Меме
Низкий профиль (TLS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20724-055H	70	70	23	43	55
20724-065H	75	75	24	46	65
20724-085H	80	80	24	49	85
20724-095H	85	85	25	51	95

20724-110H	90	90	26	54	110
20724-125H	95	95	27	57	125
20724-150H	100	100	28	60	150
20724-165H	105	105	29	62	165
20724-185H	110	110	29	65	185
20724-215H	115	115	30	68	215
20724-235H	120	120	31	71	235
20724-270H	125	125	32	73	270
20724-295H	130	130	33	76	295
20724-330H	135	135	34	79	330
20724-365H	140	140	35	82	365
20724-400H	145	145	35	85	400
20724-440H	150	150	36	87	440
20724-485H	155	155	37	90	485

Средний профиль (TMS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20725-070H	70	70	28	47	70
20725-090H	75	75	30	50	90
20725-105H	80	80	31	53	105
20725-120H	85	85	32	56	120
20725-145H	90	90	33	59	145
20725-165H	95	95	35	62	165
20725-195H	100	100	36	65	195
20725-220H	105	105	37	68	220
20725-255H	110	110	38	71	255
20725-285H	115	115	40	74	285

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 4/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	------------------

20725-300H	118	118	40	75	300
20725-320H	120	120	41	77	320
20725-360H	125	125	43	80	360
20725-400H	130	130	44	83	400
20725-445H	135	135	45	86	445
20725-495H	140	140	47	89	495
20725-545H	145	145	48	92	545
20725-600H	150	150	49	95	600
20725-660H	155	155	51	98	660

Высокий профиль (THS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20726-090H	70	70	34	51	90
20726-110H	75	75	36	54	110
20726-125H	80	80	37	58	125
20726-155H	85	85	39	61	155
20726-180H	90	90	40	64	180
20726-210H	95	95	42	67	210
20726-235H	100	100	44	71	235
20726-275H	105	105	45	74	275
20726-315H	110	110	47	77	315
20726-360H	115	115	49	80	360
20726-400H	120	120	51	83	400
20726-450H	125	125	53	87	450
20726-505H	130	130	55	90	505
20726-560H	135	135	57	93	560
20726-620H	140	140	59	96	620

20726-690H	145	145	61	100	690
------------	-----	-----	----	-----	-----

экстра высокий профиль (TXS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20727-105H	70	70	40	55	105
20727-125H	75	75	43	59	125
20727-155H	80	80	45	62	155
20727-180H	85	85	47	66	180
20727-215H	90	90	49	69	215
20727-250H	95	95	51	73	250
20727-285H	100	100	53	77	285
20727-330H	105	105	55	80	330
20727-380H	110	110	57	84	380
20727-430H	115	115	59	87	430
20727-485H	120	120	61	91	485
20727-545H	125	125	63	94	545
20727-610H	130	130	65	98	610
20727-675H	135	135	67	101	675

Модель Replicon
Низкий профиль (TLS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20734-050H	70	70	23	33	50
20734-060H	75	75	24	34	60
20734-070H	80	80	24	36	70
20734-085H	85	85	25	38	85
20734-100H	90	90	26	40	100
20734-110H	95	95	27	42	110

20734-125H	100	100	28	44	125
20734-150H	105	105	29	46	150
20734-165H	110	110	29	48	165
20734-185H	115	115	30	50	185
20734-210H	120	120	31	52	210
20734-235H	125	125	32	54	235
20734-265H	130	130	33	56	265
20734-290H	135	135	34	58	290
20734-320H	140	140	35	59	320
20734-350H	145	145	35	61	350
20734-390H	150	150	36	63	390
20734-425H	155	155	37	65	425

Средний профиль (TMS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20735-065H	70	70	28	37	65
20735-075H	75	75	30	39	75
20735-095H	80	80	31	41	95
20735-110H	85	85	32	44	110
20735-125H	90	90	33	46	125
20735-150H	95	95	35	48	150
20735-170H	100	100	36	50	170
20735-195H	105	105	37	52	195
20735-220H	110	110	38	55	220
20735-255H	115	115	40	57	255
20735-280H	120	120	41	59	280
20735-320H	125	125	43	61	320

20735-350H	130	130	44	63	350
20735-390H	135	135	45	66	390
20735-435H	140	140	47	68	435
20735-480H	145	145	48	70	480
20735-530H	150	150	49	72	530
20735-580H	155	155	51	74	580

Высокий профиль (THS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20736-075H	70	70	34	42	75
20736-095H	75	75	36	44	95
20736-115H	80	80	37	47	115
20736-130H	85	85	39	49	130
20736-160H	90	90	40	52	160
20736-180H	95	95	42	54	180
20736-210H	100	100	44	57	210
20736-240H	105	105	45	59	240
20736-275H	110	110	47	62	275
20736-315H	115	115	49	64	315
20736-350H	120	120	51	67	350
20736-395H	125	125	53	69	395
20736-445H	130	130	55	72	445
20736-495H	135	135	57	74	495
20736-550H	140	140	59	77	550
20736-605H	145	145	61	79	605
20736-670H	150	150	62	82	670

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 8/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	------------------

Экстра высокий профиль (TXS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20737-095H	70	70	40	46	95
20737-110H	75	75	43	49	110
20737-130H	80	80	45	52	130
20737-160H	85	85	47	55	160
20737-185H	90	90	49	58	185
20737-220H	95	95	51	61	220
20737-255H	100	100	53	63	255
20737-290H	105	105	55	66	290
20737-330H	110	110	57	69	330
20737-380H	115	115	59	72	380
20737-425H	120	120	61	75	425
20737-480H	125	125	63	78	480
20737-535H	130	130	65	80	535
20737-600H	135	135	67	83	600
20737-665H	140	140	69	86	665

Модель Opticon
Низкий профиль (TLS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20744-045H	70	59	23	30	45
20744-050H	75	63	24	32	50
20744-060H	80	67	24	34	60
20744-070H	85	71	25	35	70
20744-085H	90	76	26	37	85
20744-095H	95	80	27	39	95

20744-110H	100	84	28	41	110
20744-120H	105	88	29	42	120
20744-140H	110	92	29	44	140
20744-160H	115	97	30	46	160
20744-175H	120	101	31	48	175
20744-200H	125	105	32	49	200
20744-220H	130	109	33	51	220
20744-240H	135	113	34	53	240
20744-270H	140	118	35	55	270
20744-295H	145	122	35	56	295
20744-325H	150	126	36	58	325
20744-360H	155	130	37	60	360

Средний профиль (TMS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20745-055H	70	59	28	35	55
20745-065H	75	63	30	37	65
20745-075H	80	67	31	39	75
20745-095H	85	71	32	41	95
20745-105H	90	76	33	43	105
20745-125H	95	80	35	45	125
20745-145H	100	84	36	47	145
20745-165H	105	88	37	49	165
20745-185H	110	92	38	51	185
20745-210H	115	97	40	53	210
20745-235H	120	101	41	55	235

20745-265H	125	105	43	57	265
20745-295H	130	109	44	59	295
20745-330H	135	113	45	61	330
20745-365H	140	118	47	63	365
20745-400H	145	122	48	65	400
20745-445H	150	126	49	67	445
20745-490H	155	130	51	69	490

Высокий профиль (THS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20746-065H	70	59	34	40	65
20746-075H	75	63	36	42	75
20746-095H	80	67	37	44	95
20746-115H	85	71	39	47	115
20746-130H	90	76	40	49	130
20746-155H	95	80	42	51	155
20746-175H	100	84	44	54	175
20746-205H	105	88	45	56	205
20746-230H	110	92	47	58	230
20746-265H	115	97	49	61	265
20746-295H	120	101	51	63	295
20746-335H	125	105	53	65	335
20746-375H	130	109	55	68	375
20746-420H	135	113	57	70	420
20746-460H	140	118	59	72	460
20746-510H	145	122	61	75	510
20746-560H	150	126	62	77	560

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 11/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

20746-615H	155	130	64	80	615
------------	-----	-----	----	----	-----

Экстра высокий профиль (TXS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20747-075H	70	59	40	44	75
20747-095H	75	63	43	47	95
20747-115H	80	67	45	50	115
20747-130H	85	71	47	52	130
20747-160H	90	76	49	55	160
20747-185H	95	80	51	58	185
20747-215H	100	84	53	61	215
20747-240H	105	88	55	63	240
20747-280H	110	92	57	66	280
20747-320H	115	97	59	69	320
20747-360H	120	101	61	71	360
20747-400H	125	105	63	74	400
20747-450H	130	109	65	77	450
20747-500H	135	113	67	79	500
20747-560H	140	118	69	82	560
20747-615H	145	122	71	85	615
20747-680H	150	126	73	87	680

Модель Optimam
Низкий профиль (TLS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20774-060H	70	81	23	35	60
20774-070H	75	87	24	37	70

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 12/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

20774-085H	80	93	24	39	85
20774-100H	85	99	25	41	100
20774-110H	90	104	26	43	110
20774-130H	95	110	27	45	130
20774-150H	100	116	28	47	150
20774-170H	105	122	29	49	170
20774-195H	110	128	29	51	195
20774-220H	115	133	30	54	220
20774-240H	120	139	31	56	240
20774-275H	125	145	32	58	275
20774-305H	130	151	33	60	305
20774-335H	135	157	34	62	335
20774-375H	140	162	35	64	375
20774-415H	145	168	35	66	415
20774-450H	150	174	36	68	450
20774-495H	155	180	37	70	495

Средний профиль (TMS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20775-075H	70	81	28	39	75
20775-090H	75	87	30	41	90
20775-105H	80	93	31	44	105
20775-125H	85	99	32	46	125
20775-150H	90	104	33	48	150
20775-170H	95	110	35	51	170
20775-200H	100	116	36	53	200
20775-225H	105	122	37	56	225

20775-260H	110	128	38	58	260
20775-290H	115	133	40	60	290
20775-330H	120	139	41	63	330
20775-370H	125	145	43	65	370
20775-405H	130	151	44	67	405
20775-455H	135	157	45	70	455
20775-505H	140	162	47	72	505
20775-555H	145	168	48	74	555
20775-610H	150	174	49	77	610
20775-670H	155	180	51	79	670

Высокий профиль (THS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20776-095H	70	81	34	44	95
20776-110H	75	87	36	46	110
20776-130H	80	93	37	49	130
20776-155H	85	99	39	52	155
20776-180H	90	104	40	54	180
20776-215H	95	110	42	57	215
20776-250H	100	116	44	60	250
20776-280H	105	122	45	62	280
20776-320H	110	128	47	65	320
20776-365H	115	133	49	68	365
20776-415H	120	139	51	70	415
20776-460H	125	145	53	73	460
20776-515H	130	151	55	76	515

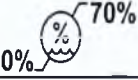
Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 14/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

20776-570H	135	157	57	78	570
20776-640H	140	162	59	81	640

Экстра высокий профиль (TXS)

Артикул	A [мм]	B [мм]	C [мм]	D [мм]	Объем [мл]
20777-110H	70	81	40	48	110
20777-130H	75	87	43	51	130
20777-160H	80	93	45	54	160
20777-185H	85	99	47	57	185
20777-220H	90	104	49	60	220
20777-255H	95	110	51	63	255
20777-290H	100	116	53	66	290
20777-335H	105	122	55	69	335
20777-385H	110	128	57	72	385
20777-440H	115	133	59	75	440
20777-495H	120	139	61	78	495
20777-555H	125	145	63	81	555
20777-620H	130	151	65	84	620
20777-695H	135	157	67	87	695

Маркировка на упаковке шаблонов:

СИМВОЛ	Значение
	Артикул
	Номер серии
	См. Инструкцию по применению
	Уровень влажности (0%-70%)
	Хранить при комнатной температуре не выше 35°C максимум.
	Срок годности (месяц/год)
	Стерилизация сухим теплом
 0483	Маркировка ЕС, изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
VOL	Объем в мл
TXT	Шаблон может быть также использован для определения требуемого размера текстурированных имплантатов
EAN Code	Европейский штрих код
A, B, C, D	ширина; высота; максимальная проекция; расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем имплантата (длина арки)

Маркировка на самом шаблоне:

SIZER	Шаблон эндопротеза молочной железы
20xxx-yyy [H/M]	<u>Артикул эндопротеза, объем, (H=стерильный, M=нестерильный)</u>
xxx cc/ml	Объем эндопротеза
SMO TXT MPS	Сокращения обозначают различный вид поверхности, т.е. шаблон может быть использован для определения требуемого размера постоянных имплантатов с гладким и текстурированных покрытием и имплантатов с микрополиуретановым покрытием.

Оболочка шаблонов эндопротезов окрашена в белый цвет и на передней стороне имеет цветную полосу для правильного расположения изделия при примерке; на обратной стороне шаблона вы найдете название компании POLYTECH, артикул изделия и его серийный номер.

Изделия поставляются в индивидуальной упаковке с использованием стерильных систем двойной упаковки. Следите за тем, чтобы внутренняя упаковка не была открыта или повреждена еще до непосредственной имплантации шаблона.

Любая упаковка изделия поставляется с самоклеющимися этикетками, на которых, помимо прочего, указываются название производителя, объем, размер, номера заказов и серийные номера.

ДЕКОНТАМИНАЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ

ВНИМАНИЕ: Шаблоны эндопротезов молочной железы должны использоваться только в ходе операции, но не для имплантации!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Шаблоны эндопротезов молочной железы поставляются в стерильной двойной упаковке. В операционной стерильность изделия сохраняется до тех пор, пока внутренняя стерильная упаковка не повреждена или не открыта. Стерильность изделия не гарантируется, если стерильная упаковка повреждена; не рекомендуем использовать такой шаблон. При возникновении сомнений свяжитесь с вашим местным дистрибьютором компании POLYTECH Health & Aesthetics.

Изначально изделия стерилизуются сухим теплом. Стерильность гарантируется на 5 лет с даты стерилизации до момента пока стерильная двойная упаковка остается ненарушенной (см. этикетку касательно максимального периода хранения **5 ГОД-МЕСЯЦ**). Стерильность изделия не гарантируется, если стерильная упаковка повреждена. В операционной стерильность изделия сохраняется до тех пор, пока внутренняя стерильная упаковка не повреждена или не открыта.

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 17/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

Ограничение повторной стерилизации

Изделие можно использовать повторно, после предварительной стерилизации влажным теплом при температуре 134°C в течение пяти мин. Шаблоны являются расходными материалами с ограниченным сроком службы. Оболочка изделия была протестирована и оказалась не поврежденной после 10 циклов стерилизации, Вакуум, который создается в течение процедуры стерилизации, может стать причиной того, что воздух может сойтись в одной точке внутри шаблона, что приведет к изменению формы изделия. Тесты показали, что неизбежное образование пузырьков воздуха незначительно, что обосновывает использование шаблонов 10 раз.

В крайнем случае, изделия с незначительно поврежденной оболочкой (например, в связи с ненадлежащим обращением) могут разорваться во время стерилизации. Использование поврежденных или деформированных шаблонов должно быть исключено посредством внимательного визуального контроля. **Стерилизовать изделие возможно не более 10 раз. После предварительной стерилизации можно использовать шаблон для одного и того же пациента (например, в случае двухэтапной реконструкции молочной железы) или для любого другого пациента.**

Подготовка в месте использования

После операции поместите контаминированные изделия на решетку подходящую для их удержания во время процесса очистки. Для сухой обработки, контаминированный шаблон в закрытый контейнер. Рекомендуются обеспечить повторную стерилизацию шаблона как можно скорее после его использования. Нет специальных требований к соблюдению в отношении деконтаминации.

Деконтаминация (очистка и дезинфекция)

Деконтаминацию можно провести автоматически или вручную. Внимательно изучите положения по безопасности на рабочем месте. Не надевайте опудренные перчатки!

• Автоматическая деконтаминация

При загрузке машины необходимо убедиться в том, что полки решетки не перегружены и что другие изделия не «затемняют» шаблон или не вбирают и не распыляют контаминированную воду поверх шаблона. Используйте VARIO-TD или сравнимую программу и нейтральный детергент (с основой из поверхностно-активного вещества или энзиматический, например, Sekumatic FRE 0.3%, Henkel). Также доказано, что использование щелочных детергентов (pH12) тоже может быть успешным. Используйте деминерализованную воду для термальной дезинфекции. Изделия, которые проходят процедуру одновременно с шаблоном эндопротеза молочной железы, должны быть контаминированы только до незначительной степени. Избегайте повреждения шаблона другими изделиями в машине, например, хирургическими инструментами.

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 18/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

• **Деконтаминация вручную**

Помойте и прополощите всю поверхность шаблона под проточной водой, используя универсальный дезинфицирующий раствор. Затем тщательно промойте его деминерализованной водой.

Контроль и функциональная проверка

Визуально проверьте каждый шаблона на предмет повреждений, немного надавливая на оболочку. Поврежденные изделия нельзя использовать.

Упаковка

Используйте бумажно-пленочный пакет, у которого паропроницаемая бумажная стороны и паронепроницаемая прозрачная сторона согласно EN ISO 11607. Шаблоны также могут быть неплотно упакованы в ткань и стерилизованы в контейнере. Выбирайтк упаковку вдвое превышающую фактический размер шаблона, который может увеличиваться в процессе стерилизации

- 1. Упаковывайте каждый шаблон отдельно задней стороной лицом вниз
- 2. Обеспечьте герметичность пакета

ВНИМАНИЕ: Слишком плотная упаковка и/или неправильная загрузка может привести к устойчивой деформации шаблонов.

В целом, при использовании прозрачных расслаивающихся пакетов или бумажных пакетов убедитесь в том, что их объем вдвое превышает объем шаблонов (объем шаблонов может увеличиваться (обратимо) в процессе стерилизации).

Стерилизация

Используйте только пригодную валидированную процедуру стерилизации для шаблонов (не стерилизацию окисью этилена или облучением!). Стерилизуйте сухие и неповрежденные шаблоны отдельно в индивидуальной упаковке, помещая их горизонтально на сетку, чтобы их задняя сторона была направлена вниз (надпись «sizer» должна быть лицом вверх).

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версияп 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 19/24
---	-----------------------	--------------	--------------------	---------------------	-------------------

Для повторной стерилизации существует две различные надежные процедуры стерилизации влажным теплом:

1. Валидированные процедуры стерилизации с низким, фракционированным предварительным вакуумом (который не опускается ниже 830 мбар) при температуре в 134°C . Такие процедуры обычно называются аллопластическая или резиновая программа (например, «Аллопласт 134», стерилизаторы компании «MMM Group»). Давление не должно опускаться ниже 830 мбар даже во время фазы высушивания.
2. Валидированные стандартные процедуры при температуре в 134°C, например, программа P2 Universal 134°C компании «MMM Group». Для улучшения дессикации настройте регулировку на «супер сухой» (sd) во время фазы высушивания.

ВНИМАНИЕ: Поскольку шаблоны эндопротезов молочной железы являются изделиями чувствительными к вакууму, рекомендуем использовать процедуры, в которых предусмотрено применение низкого, фракционированного предварительного вакуума для предотвращения включения воздуха (пузырьков) и, следовательно, деформации шаблонов. В самых крайних случаях, изделия с незначительно поврежденной оболочкой (например, в связи с неправильным обращением) могут разорваться во время стерилизации.

Перед повторным использованием стерилизованные шаблоны эндопротезов молочной железы должны полностью остыть до комнатной температуры

Компания POLYTECH Health & Aesthetics GmbH не несет никакой ответственности за какое-либо повреждение стерилизаторов или других стерилизующихся изделий.

Условия хранения и транспортирования

Шаблоны эндопротезов молочной железы должны храниться при комнатной температуре в сухих условиях; температура в 35°C и относительной влажность в 70% не должны быть превышены. Изделия должны храниться в горизонтальном положении задней стороной вниз. Срок годности шаблонов зависит от их упаковки и условий хранения. Пользователь ответственен за правильную маркировку. Стерильность шаблонов гарантирована сроком на 5 лет с даты стерилизации. Транспортировка при температуре: -29°C ± 2 °C и 60°C ± 2 °C; Относительная влажность: 30%±5% - 85%±5%

Информация о пациенте

Каждый пациент, который проходит хирургическую процедуру, или его/ее представитель, должны быть уведомлены лечащим врачом о возможных операционных и послеоперационных последствиях в целом и касательно имплантатов (см. также «Инструкцию по применению имплантатов»).

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 20/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, причиненные имплантатами, связаны с индивидуальным анамнезом, лекарственным средством, хирургической техникой и послеоперационным уходом. В отношении внутриоперационных и послеоперационных рисков, связанных с имплантатами, см. «Инструкцию по применению имплантатов».

Возможные внутриоперационные и послеоперационные риски, связанные с примерочными шаблонами:

- **Гематома** может возникнуть, предшествуя инфекции, и повышая риск возникновения капсулярного фиброза, соответственно, гематомы необходимо избегать или лечить немедленно. Тщательный гемостаз во время операции остается первичным методом профилактики.
- **Инфекции**, связанные с имплантатами молочной железы очень редки (0.114%, Brand, 1993). После интраоперационного разрыва шаблоны эндопротезов молочной железы, инфекции необходимо лечить профилактически. Инфекции с невыясненной этиологией после применения необходимо лечить немедленно. Может понадобиться применение антибиотиков. Выделения из раны необходимо культивировать. Обычными возбудителями являются: золотистый стафилококк, эпидермальный стафилококк или стрептококк. О синдроме «эндотоксического шока» сообщалось в отдельных случаях в связи с имплантатами молочной железы.
- **Десенсибилизация** или **гиперсенсибилизация** может возникнуть временно или перманентно, например, молочной железы, полностью или частично. Изменения чувствительности могут возникнуть особенно после пери- или трансареолярного надреза.
- **Разрыв** или **опорожнение** являются абсолютными показания для немедленного изъятия шаблона. Повреждение шаблона до операции, в процессе деконтаминации или стерилизации или интраоперационно, например, слишком короткими надрезами или повреждением хирургическими инструментами, являются по нашему мнению наиболее частыми причинами.
После разрыва шаблона заполненного гелем, консистенция силиконового геля предотвращает его миграцию. Тем не менее, нет гарантии, что гель останется цельным. После разрыва рекомендуем тщательно осмотреть рану, и если необходимо, изъять силиконовый гель и провести профилактику инфекции.
- **Проникание силикона:** проникание низкомолекулярных силиконовых масел не может быть полностью исключено.

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 21/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

- Аутоиммунные заболевания соединительной ткани обсуждаются в отношении имплантатов молочной железы. Однако, нет доказательств причинно-следственного совпадения.
- Операция на молочной железе, независимо от шаблона, может оказать отрицательное воздействие на **способность кормления грудью**.
- Нет доказательств, что шаблоны представляют риск для здоровья младенцев.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Шаблоны эндопротезов молочной железы используются исключительно опытными врачами.

Ни при каких обстоятельствах изделия не должны подвергаться каким-либо изменениям до или во время использования. Перед использованием каждое изделие должно быть осмотрено на предмет возможного повреждения. Цельность оболочки необходимо проверить небольшим нажатием руками на оболочку. Поврежденные или видоизмененные изделия использовать нельзя.

Недавно стерилизованные шаблоны должны остыть перед повторным использованием. Их нельзя промывать охладителями для ускорения процесса охлаждения!

В процессе хирургической процедуры в наличии должен быть запасной шаблон.

Необходимо избегать прямого сочетания шаблона с лекарственным средством.

Шаблоны эндопротезов молочной железы могут применяться при использовании ряда хирургических техник. Только хирург принимает решение по технике, которая, прежде всего, соответствует медицинским требованиям исходя из индивидуальных медицинских потребностей конкретного пациента.

Необходимо проводить предоперационный осмотр, чтобы убедиться, что возможно достаточное и свободное покрытие тканью шаблона и надреза. Необходимо избегать давления, натяжения или других стрессовых ситуаций, на которые может отреагировать шаблон или область надреза. Обращайтесь с шаблонами эндопротезов молочной железы с осторожностью. Изделие может быть повреждено избыточной силой руки, манипуляцией или хирургическими инструментами. Если эластомерная оболочка повреждена, наполнитель может диффундировать из шаблона.

Необходимо соблюдать следующие основные правила:

- Надрез должен быть пропорционален размерам шаблона.
- Гемостаз необходимо проводить тщательно. Приборы для прижигания могут повредить оболочку шаблона.

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 22/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

- Форму и размеры шаблона необходимо определять внимательно. Рекомендуется иметь в наличии шаблоны различных форм и размеров для того, чтобы можно было выбирать из них наиболее (см. действующий каталог изделий).
- Размер кармана для имплантата молочной железы должен соответствовать шаблону. Шаблон эндопротеза должен размещаться уверенно и без складок.

Борьба с контаминацией

На поверхности шаблона не должно быть талька, пыли или масла для ухода за кожей. Статическое электричество может стать причиной притяжения хлопковых волокон, талька или других контаминаций к поверхности шаблона. Они могут спровоцировать реакцию как на инородное тело.

Чтобы избежать контаминации изделия, необходимы тщательные меры. Поэтому, все лица, которые участвуют в хирургическом процессе, перед тем как прикоснуться к шаблону эндопротеза молочной железы должны обработать свои стерильные перчатки стерильным солевым раствором.

Рекомендованная последовательность действий

Процедура зависит от упаковочного материала. В целом, последовательность действий следующая:

1. Вскройте внешнюю стерильную упаковку и передайте внутреннюю упаковку медсестре/переложите на стол для стерильных инструментов в стерильных условиях.
2. Вскройте внутреннюю стерильную упаковку в стерильных условиях незадолго перед использованием и подготовьте стерильный шаблон в соответствии с требуемой хирургической техникой.

Послеоперационный уход

Состояние пациента после операции необходимо контролировать в течение определенного периода времени для обеспечения ранней диагностики возможных осложнений.

ГАРАНТИИ

Все изделия производятся и контролируются в соответствии с требованиями Medical Device Act (Закона о медицинских изделиях). Компоненты тщательно отобраны, и, так же, как и производство, отвечают требованиям самых последних медицинских стандартов и технологий.

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 23/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

Информация, приведенная в данной инструкции по использованию, должна быть принята во внимание. Возможность замены продукции POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, рассматривается только в случае точно доказанного производственного дефекта.

Шаблоны имеют ограниченный срок службы. Изделия, поставляемые стерильными, не должны стерилизоваться перед первым применением. За стерилизацию, осуществленную пользователем, отвечает только пользователь. Гарантия по повреждениям в результате деконтаминации или стерилизации или неправильной стерилизации/деконтаминации отсутствует.

Нет никаких гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе каких-либо гарантий по коммерческому праву, а также каких-либо гарантий в отношении изменений, которые пользователь может внести в продукцию.

Представители и дистрибьюторы не уполномочены изменять приведенные выше предостережения и предосторожности. Ни физическому лицу, ни юридической стороне не позволено брать на себя никаких обязательств или ответственности кроме производителя.

Возврат продукции

По всем вопросам, касающимся обращения данной медицинской продукции, обращайтесь к нашему уполномоченному представителю в РФ: ООО "Бьюти Матрикс", 119002 г. Москва, Калюшин переулок д 4, стр 1 ; info@bmatrix.ru. Тел. +7 499 918-77-70;

Утилизация

Положения по утилизации шаблонов эндопротезов молочной железы и шаблонов с истекшим сроком службы должны утилизироваться в соответствии с методами, общепринятым в медицинских учреждениях и порядком и правилами, установленными местными, федеральными и государственными властями. Могут применяться правила, действующие в отношении утилизации хирургического материала. Простерилизованные и деконтаминированные шаблоны можно утилизировать как бытовые отходы.

Дибург 05.10.2017

<Подпись>

Др. Оливер Бегерсхаузен
Старший директор по операционным
вопросам

Название Инструкция по применению Эндопротезы молочной железы	Статус согласовано	Версия 2	Дата 2017-10-05	Идентификация AB	Страница 24/24
---	-----------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------------

№. 853 в нотариальном реестре за 2017 год

Настоящим заверяю поставленную сегодня в моем присутствии вышеприведенную подпись

г-на др. Оливера Бёгерсхаузена, известного мне лично,
дата рождения 14.09.1963,
адрес офиса: 64807 Дибург, ул. Альтхаймер штрассе 32.

Дибург, 5 октября 2017 г.

<Подпись>

Нотариус

Накладная печать:

ХИЛЬМАР ФАХ

НОТАРИУС В ДИБУРГЕ

Перевод с английского и немецкого языков на русский
выполнил переводчик Морозов Алексей Константинович,
паспорт серия 45 11 № 353642, выдан отделением УФМС России по гор. Москве по району
Останкинский 17.09.2011, код подразделения 770-084



Российская Федерация

город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Демидова Наталия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Морозова Алексея Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-2484

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



[Handwritten signature]

Н.В. Демидова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 (пятьдесят) листов.

Нотариус

[Handwritten signature]