

Instructions for Use of Expanders

The physical properties of the POLYTECH Health & Aesthetics implants have been optimized as to closely resemble body tissue, thus allowing implants to be ideal for use in aesthetic, corrective or reconstructive surgery. Every type of implant is available in different sizes and shapes (see current price list). The present instructions for use applies to temporary implants (expanders): expanders equipped with a valve are delivered empty and are gradually filled intra- and postoperatively after their implantation. They have a smooth or textured surface. For more information on the shell and the surface, please refer to the chapter "Information on materials". Design as well as production, delivery and customer service are subject to our quality management control according to EN ISO 9001 / EN ISO 13485. The products are CE-certified and comply with the requirements of the European Medical Device Directive (MDD) and other national regulations.

All materials used are tested for biocompatibility and conform to the medical quality standards. Furthermore, using different standard tests, the materials' mechanical properties such as elongation, tear resistance and fatigue have been investigated.

INFORMATION ON MATERIALS

Implant shells

POLYTECH implants and expanders have a chemically and mechanically resistant, soft silicone elastomer shell which consists of several polydimethylsiloxane layers. The shell surface is smooth or textured. Wall thickness of the shell depends on the size of the product: for smooth shells it is approximately 0.3 – 0.9mm, for textured (POLYtxt®) shells it is roughly 0.45 – 1.2mm. The average surface roughness of textured shells is approx. 250µm. Mechanical stability: elongation $\geq 450\%$, tensile strength $> 5\text{MPa}$, tensile set $\leq 10\%$; Strength of seams and seals must not fail when elongated to 300% and held for a period of 10s.

Filler material: for the filling of expanders, we recommend to use a sterile, pyrogen-free, 0.9% physiological saline solution.

Allowable maximum filling of the expander for the safe use of it after implantation is not more than two-fold excess of the nominal volume.

Expanders, sterile

Packaging includes:

1. Instruction on use for expanders - 1 (ea);
2. Instruction on use for Delivery Sleeve - (1ea);
3. Labels – 8 (ea);
4. Expander passport – 1 (ea);
5. Delivery sleeve for POLYtxt implants , Reference ID 72001 -1(ea) (if necessary);
6. Magnet finder for expanders with integrated valve , Reference ID 20738-012 – 1 (ea) (if necessary);
7. Injection valve with silicone lengthened tube and connector for expanders with remote valve. Reference ID 1409 – 1 (ea) (if necessary);

Reference codes for expanders:

Même POLYtxt (textured) – integrated valve with magnet				
Reference ID	Volume [ml]	A[cm]	B[cm]	C[cm]
40627-200	200	9,6	9,6	4,8
40627-300	300	11,1	11,1	5,4
40627-400	400	12,1	12,1	5,8
40627-500	500	13,1	13,1	6,2
40627-600	600	13,6	13,6	6,4
40627-700	700	14,6	14,6	6,8
40627-800	800	15,1	15,1	7,0
Même POLYtxt (textured) – remote valve				
41627-100	100	7,6	7,6	4,0
41627-200	200	9,6	9,6	4,8
41627-300	300	11,1	11,1	5,4
41627-400	400	12,1	12,1	5,8
41627-500	500	13,1	13,1	6,2
41627-600	600	13,6	13,6	6,4
41627-700	700	14,6	14,6	6,8
41627-800	800	15,1	15,1	7,0
Même smooth surface – integrated valve with magnet				
50627-200	200	9,6	9,6	4,8
50627-300	300	11,1	11,1	5,4
50627-400	400	12,1	12,1	5,8
50627-500	500	13,1	13,1	6,2
50627-600	600	13,6	13,6	6,4
50627-700	700	14,6	14,6	6,8
50627-800	800	15,1	15,1	7,0
Même smooth surface – remote valve				
51627-100	100	7,6	7,6	4,0
51627-200	200	9,6	9,6	4,8
51627-300	300	11,1	11,1	5,4
51627-400	400	12,1	12,1	5,8
51627-500	500	13,1	13,1	6,2
51627-600	600	13,6	13,6	6,4
51627-700	700	14,6	14,6	6,8
51627-800	800	15,1	15,1	7,0

Replicon POLYtxt (textured) – integrated valve with magnet				
Reference ID	Volume [ml]	A[cm]	B[cm]	C[cm]
40637-200 ✓	200	10,1	10,1	5,0
40637-300	300	11,6	11,6	5,6
40637-400	400	12,6	12,6	6,9
40637-500	500	13,6	13,6	6,4
40637-600	600	14,6	14,6	6,8
40637-700	700	15,1	15,1	7,0
Replicon POLYtxt (textured) – remote valve				
41637-200	200	10,1	10,1	5,0
41637-300	300	11,6	11,6	5,6
41637-400	400	12,6	12,6	6,9
41637-500	500	13,6	13,6	6,4
41637-600	600	14,6	14,6	6,8
41637-700	700	15,1	15,1	7,0
Replicon smooth surface – integrated valve with magnet				
Reference ID	Volume [ml]	A cm	B cm	C cm
50637-200	200	10,1	10,1	5,0
50637-300	300	11,6	11,6	5,6
50637-400	400	12,6	12,6	6,9
50637-500	500	13,6	13,6	6,4
50637-600	600	14,6	14,6	6,8
50637-700	700	15,1	15,1	7,0
Replicon smooth surface – remote valve				
51637-200	200	10,1	10,1	5,0
51637-300	300	11,6	11,6	5,6
51637-400	400	12,6	12,6	6,9
51637-500	500	13,6	13,6	6,4
51637-600	600	14,6	14,6	6,8
51637-700	700	15,1	15,1	7,0

Opticon POLYtxt (textured) – integrated valve with magnet				
Reference ID	Volume [ml]	A[cm]	B[cm]	C[cm]
40647-200	200	11,1	9,3	5,4
40647-300	300	12,6	10,6	6,0
40647-400	400	13,6	11,4	6,4
40647-500	500	14,6	12,3	6,8
40647-600	600	15,6	13,1	7,2
40647-700	700	16,1	13,5	7,4
Opticon POLYtxt (textured) – remote valve				
41647-200	200	11,1	9,3	5,4
41647-300	300	12,6	10,6	6,0
41647-400	400	13,6	11,4	6,4
41647-500	500	14,6	12,3	6,8
41647-600	600	15,6	13,1	7,2
Opticon smooth surface – integrated valve with magnet				
50647-200	200	11,1	9,3	5,4
50647-300	300	12,6	10,6	6,0
50647-400	400	13,6	11,4	6,4
50647-500	500	14,6	12,3	6,8
50647-600	600	15,6	13,1	7,2
Opticon smooth surface – remote valve				
51647-200	200	11,1	9,3	5,4
51647-300	300	12,6	10,6	6,0
51647-400	400	13,6	11,4	6,4
51647-500	500	14,6	12,3	6,8
51647-600	600	15,6	13,1	7,2

Optimam POLYbxt (textured) – integrated valve with magnet				
Reference ID	Volume [ml]	A[cm]	B[cm]	C[cm]
40677-200	200	10,1	11,7	5,0
40677-300	300	11,1	12,9	5,4
40677-400	400	12,1	14,0	5,8
40677-500	500	13,1	15,2	6,2
40677-600	600	13,6	15,8	6,4
40677-700	700	14,6	16,9	6,8
40677-800	800	15,1	17,5	7,0
Replicon MeshForce POLYbxt (textured) – integrated valve with magnet				
42637-200	200	10,1	10,1	5,0
42637-300	300	11,6	11,6	5,6
42637-400	400	12,6	12,6	6,0
42637-500	500	13,6	13,6	6,4
42637-600	600	14,6	14,6	6,8
42637-700	700	15,1	15,1	7,0
Optipon MeshForce POLYbxt (textured) – integrated valve with magnet				
42647-200	200	11,1	9,3	5,4
42647-300	300	12,6	10,6	6,0
42647-400	400	13,6	11,4	6,4
42647-500	500	14,6	12,3	6,8
42647-600	600	15,6	13,1	7,2
42647-700	700	16,1	13,5	7,4

Rectangular POLYtxt (textured) – integrated valve with magnet				
40680-160	160-200	5,1	3,8	11,0
40680-200	200-220	5,0	7,0	6,0
40680-250	250-280	5,9	5,0	9,6
40680-320	320-400	6,2	4,7	14,1
40680-400	400-430	5,5	5,6	13,6
40680-500	500-540	6,9	5,1	15,8
40680-600	600-650	5,0	7,0	18,0
40680-700	700-720	5,0	5,0	28,0
40680-800	800-960	8,7	5,7	18,5
Rectangular POLYtxt (textured) – remote valve				
41680-050	50-60	3,8	3,8	3,8
41680-100	100-130	4,6	5,3	6,0
41680-160	160-200	5,1	3,8	11,0
41680-200	200-220	5,0	7,0	6,0
41680-250	250-280	5,9	5,0	9,6
41680-320	320-400	6,2	4,7	14,1
41680-400	400-430	5,5	5,6	13,6
41680-500	500-540	6,9	5,1	15,8
41680-600	600-650	5,0	7,0	18,0
41680-700	700-720	5,0	5,0	28,0
41680-800	800-960	8,7	5,7	18,5
Rectangular, smooth surface – integrated valve with magnet				
50680-160	160-200	5,1	3,8	11,0
50680-200	200-220	5,0	7,0	6,0
50680-250	250-280	5,9	5,0	9,6
50680-320	320-400	6,2	4,7	14,1
50680-400	400-430	5,5	5,6	13,6
50680-500	500-540	6,9	5,1	15,8
50680-600	600-650	5,0	7,0	18,0
50680-700	700-720	5,0	5,0	28,0
50680-800	800-960	8,7	5,7	18,5
Rectangular, smooth surface – remote valve				
51680-050	50-60	3,8	3,8	3,8
51680-100	100-130	4,6	5,3	6,0
51680-160	160-200	5,1	3,8	11,0
51680-200	200-220	5,0	7,0	6,0
51680-250	250-280	5,9	5,0	9,6

51680-320	320-400	6,2	4,7	14,1	
51680-400	400-430	5,5	5,6	13,6	
51680-500	500-540	6,9	5,1	15,8	
51680-600	600-650	5,0	7,0	18,0	
51680-700	700-720	5,0	5,0	28,0	
51680-800	800-960	8,7	5,7	18,5	
Crescent POLYbxt (textured) – integrated valve with magnet					
Reference ID	Volume [ml]	A cm	B cm	C cm	D cm
40690-200	200	9,5	6,0	4,5	7,0
40690-300	300	11,0	7,0	6,0	8,5
40690-400	400	12,5	7,5	6,5	9,5
40690-700	700	15,0	9,0	7,5	11,5
Crescent POLYbxt (textured) – remote valve					
41690-200	200	9,5	6,0	4,5	7,0
41690-300	300	11,0	7,0	6,0	8,5
41690-400	400	12,5	7,5	6,5	9,5
41690-700	700	15,0	9,0	7,5	11,5
Crescent, smooth surface – integrated valve with magnet					
50690-200	200	9,5	6,0	4,5	7,0
50690-300	300	11,0	7,0	6,0	8,5
50690-400	400	12,5	7,5	6,5	9,5
50690-700	700	15,0	9,0	7,5	11,5
Crescent, smooth surface – remote valve					
51690-200	200	9,5	6,0	4,5	7,0
51690-300	300	11,0	7,0	6,0	8,5
51690-400	400	12,5	7,5	6,5	9,5
51690-700	700	15,0	9,0	7,5	11,5

Materials and technical characteristics of components:

1. For textured expanders: 1 polyethylene (open-ended) insertion sleeve.

Low density polyethylene, CLEANFLEX®; Technical characteristics of the sleeve:

Length: 370 mm ± 10 mm, width: 165 mm ± 10 mm; thickness: 0.05 mm ± 0.01 mm,

weight : 4.1 g - 7.4 g, tensile strength : warp direction ≥ 15 MPa; cross direction ≥ 10 MPa; Manufacturer: Polytech Health & Aesthetics GmbH, Germany;

2. Magnet Finder for Expanders with integrated valve

Following implantation via a magnet finder (polycarbonate Makrolon 2405) the physician determines the location of the integrated valve, which is equipped with a permanent magnet. Magnet finder length is 122mm ± 2 mm, weight is not more than 6

grams. Integrated valve (inner diameter is $18\text{mm} \pm 2\text{ mm}$, outer diameter is $50\text{mm} \pm 2\text{ mm}$) fixed on the front surface side of the expander. Integrated valve consist of silicone elastomers MED- 4830 and MED-4870 manufactured using an injection moulding procedure. Integrated magnet valve (Nd2Fe14B) is placed into housing of stainless steel material number 1.4401;

Manufacturer: Polytech Health & Aesthetics GmbH, Germany;

3. Injection valve with silicone lengthened tube and connector for expanders with remote valve. Remote valve (inner diameter is $17\text{mm} \pm 2\text{ mm}$, outer diameter is $34\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$) consist of the silicone elastomer MED-4830 manufactured using an injection moulding procedure. To avoid that the injection needle pierces the valve when filling the expander, a disk made of titanium (material numberb3.7035) has been integrated in the valve. The valve is connected to the expander by a silicone tube with connector made of PVDF HD1000 (polyvinylidene fluoride). Length of tube is $50 \pm 2\text{ mm}$, inner diameter is $1.58 \pm 2\text{ mm}$, outer diameter is $3.18 \pm 2\text{ mm}$, silicone MED-4755, Nusil. One tube end is glued to a silicone flange (MED-4830), which is fixed inside the shell. Injection valve weigh is not more than 9 g. Manufacturer: Polytech Health & Aesthetics GmbH, Germany;

INDICATIONS AND POSSIBLE CONTRAINDICATIONS

Indications: temporary extension of tissue and skin (e.g. for reconstruction after ablation mammae, burns, posttraumatic loss of tissue) and correction of defects (e.g. Poland Syndrome). We recommend to replace expanders by final implants after 6 months implantation at the latest.

Possible contra-indications

General clinical contra-indications In addition to general invasive measures can include: patients with mental instabilities, repeated attempts or failures of contour correction, clinically persistent infections or systemic diseases , expected allergies or extraordinary immune response to implants abscesses, cysts or tumours in the area of expanders, especially cancer and recurrent metastases, advanced fibrocystic diseases, severe radiation injuries in the prospective area of expanders, heavy burn scars in the prospective area of implants Insufficient tissue covering in the prospective area of implantation (e.g. after preceding breast reduction) or reduced vascularization, wound healing impairments, existing costal injuries, pregnancy, breast feeding (concerning implantation in the area of mammae), pace-makers in case of skin expanders with

integrated magnet valves, MRI (magnetic resonance imaging) examinations scheduled for the implantation period of the expander

Custom-made implants

Customer-specific expanders (normally mouldbased) are subject to the same quality standards as applied to the above mentioned products. Any information given in this brochure also refers to custom-made implants.

TRANSPORT AND PACKAGING

Products are delivered individually packed using sterile double packaging systems. Care should be taken that the inner package is neither opened nor damaged before the implant is to be definitely implanted. Any sterile product packaging is provided with self-adhesive labels showing manufacturer, volume or size, order and serial numbers. Labels should be affixed to the patient's records and to the implant passport.

Each package includes:

- Double sterile blister packaging with one expander
- Delivery sleeve (for POLYbxt implants) Reference ID 72001 ;
- Magnet finder for expanders with integrated valve , Reference ID 20738-012 ;
- Injection valve with silicone lengthened tube and connector for expanders with remote valve. Reference ID 1409 ;
- Instruction on use for expanders
- Instruction on use for Delivery Sleeve
- Label (8ea)
- Expander passport

Expander passport includes the following information and is completed by physician:

Symbols:



Order number



Serial number



„Use-by date“ (month/year)



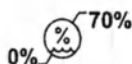
Sterilisation with steam or dry heat



single use only



Consult instructions for use



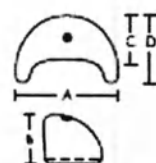
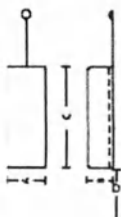
Humidity limitation (0% - 70% rH)



Upper limit of temperature: 35°C maximum for storage



Dimensions A, B, C and if applicable dimension D; as shown in the schematic drawings.



CE marking

STERILIZATION, STORAGE, SHELF-LIFE

WARNING: The expanders are delivered 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. A replacement expander should be available during implantation surgery. Product sterility is not guaranteed when the sterile packaging is damaged. We do not recommend to use such an expander. 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).

Sterility of products is not guaranteed with damaged packaging. In the operating theatre, product sterility is ensured as long as the sterilized inner package has neither been damaged nor opened.

The components are placed in a standard cardboard packing box with expanders.

Components

Delivery sleeve: delivered sterile by gamma irradiation, disposable.

Magnet finder is delivered non sterile, reusable. For cleaning it can be used usual antiseptic spirituous wipe.

Injection valve with silicone lengthened tube and connector: is delivered sterile by dry heat, disposable.

Materials of packaging for components:

Delivery sleeve is packed inside a double sterile packaging (two sealed pouches) made from Perfecseal, supplier is Perfecseal Ltd, Germany.

Magnet finder is packed inside a polyethylene packaging Hekofolit, supplier is Hekofolit Heinz Koch GMBH, Germany.

Injection valve with silicone lengthened tube and connector is packed inside a peel off pouch (made from Stericlin, supplier is Stericlin, Germany).

Components are packed into standard cardboard box together with expanders.

Products must be stored under dry conditions at room temperature so as not to exceed a relative ambient humidity of 70% and a temperature of 35°C.

Transportation conditions: $-29^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ and $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$, relative humidity
 $30\% \pm 5\% - 85\% \pm 5\%$.

Since the product packaging is gas-permeable, do not allow exposure of the product package to steam or gas. Implants should be stored in horizontal position so that labels can be easily read. Products are made for single use only and must neither be reused nor resterilized. This is due to the following: the surface quality does not permit safe decontamination and no adequate decontamination procedure can be recommended., the products are low pressure / vacuum-sensitive and may not be subjected to the usual sterilization procedures.

- The product integrity especially of the shell is subject to a maximum of mechanical stress during implantation and explantation and cannot be sufficiently rated by the user.
- The mechanical safety limits as required by international standards for new products cannot be guaranteed after implantation / explantation of the product because of the mechanical forces applied during the procedure. Therefore, the required product safety cannot be guaranteed at reuse.

PATIENT INFORMATION

Every patient who has to undergo surgery, or any person authorized to act in his / her name on the occasion of surgery, must be informed by the attending physician about any operative or postoperative risks in general as well as those related to expanders and implants. Patients should be advised in a professional and very responsible way so that no unrealistic expectations in terms of possibilities and cosmetic results can arise. It is necessary for patients to know that implants are not intended for life and may have to be replaced after some time. Expanders are for temporary implantation only; we recommend a maximum implantation time of 6 months.

Patients should be invited to consult their physicians at regular intervals (every 6 to 12 months) to have the implants and expanders including surrounding tissue checked. Also, they should be informed that abnormal strain, excessive movement or traumatization of surrounding tissue can result in implant rupture under the skin and, therefore, in a premature reoperation and explantation.

The physician in charge should advise patients on how to distinguish the expander (and the valve in case of expanders with remote valve) from tissue after surgery and how to

examine for tumours themselves. Also it is advisable to inform patients that magnet valves integrated into products may interfere with data carriers, computer screens and watches.

Expander passport

Expander passports are attached to each POLYTECH Health & Aesthetics GmbH product. This passport should be completed and given to patients to ensure availability of implantation date and implant type in case of need.

Screening diagnostics

Silicone implants/expanders can interfere with screening techniques and have a falsifying effect on results. It is, therefore, necessary that patients inform the medical staff involved about the existence of implants or expanders.

Patients having expanders with integrated valves should not undergo magnetic resonance imaging (MRI) examinations as there may be an interference with magnetic fields which may impair patients' health and lead to false MRI results.

ATTENTION: All of your patients who have an expander with integrated valve and permanent magnet have to be advised without fail that before undergoing an MRI (magnetic resonance imaging) examination it is absolutely compulsory to inform the corresponding physician of this magnetic valve.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications associated with expanders may be due to individual anamnesis, medication, operation technique, and postoperative care. Intra- and postoperative risks related to implants and expanders are specified below:

- **Skin necroses, sloughings and extrusions** may occur due to excessive tension of the skin overlaying the implant (e.g. oversizing the implant in relation to the implant space or accelerated expander-triggered tissue extension) or by interrupted or reduced skin vascularization (e.g. traumatization of skin flap during the surgical intervention). Treatment with steroids may also provoke necroses. Smokers are high-risk patients as blood circulation in the overlaying skin may be impaired. Revisions may be necessary.
- **Haematomas** may occur prior to an infection, increasing the risk of capsular fibrosis, and therefore shall be avoided or treated immediately. Large postoperative oedemas or haematomas may, if untreated, provoke extrusion or

displacement of implants. Non-resorbable haematomas may require an immediate explantation. Meticulous haemostasis during a surgery is the best prevention.

- **Seromas**, due to traumatization or excessive postoperative mobility, may cause swellings and pain. Possible therapies: immobilization, compression, drainage or explantation, if necessary.
- **Excessive swellings** may be caused by serous fluid (referred to "seromas").
- **Displacement or continuous pain** may be due to improperly sized or placed implants. Over-sized implants, capsular contracture as well as irritations due to excessive implant movement may provoke such symptoms. Pain may occur in the operated area as well as in pectoralis and shoulder-arm areas after mammary surgery.
- **Folding** (also referred to as "wrinkling" in medical literature): palpable implant edges or distortions may be due to a discrepancy between implant size and cavity, insufficient tissue covering.
- **Infections** in connection with breast implants are very scarce (0.114%, Brand, 1993). Infections with unclear etiology after implantation should be treated immediately. The use of antibiotics, drainage or explantation can be necessary. A culture of the wound secretion should be made. Typical germs are: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis* or *Streptococcus*. Not all infections can be treated with the product remaining implanted. The "toxic shock" syndrome has been reported in single cases in connection with breast implants.
- **Reddening of the skin**, in the literature described as "rash", can be observed with specific indications in different frequencies, depending on the surface structure (approx. 1–5% for Microthane®-surfaced mammary implants). This reddening of the skin should not be confused with an infection. It differs from an infection by itching and the absence of systemic infection symptoms. It usually occurs 7 to 10 days after the implantation and can last 2 to 3 weeks. The use of steroids is recommended in literature for the case that a treatment is absolutely necessary.
- **Capsular contracture / fibrosis**: formation of a fibrous capsular around an implant is a normal host response to the implant. Form and position of the implant can change due to a capsular contracture. A clinically relevant (Baker III, IV) contracture may incur aesthetic impairment and pain. An explantation may become necessary. A closed capsulotomy is not recommended since this may

damage the product. If such a capsulo-tomy cannot be avoided, a screening procedure should be employed to investigate possible implant damage.

- **Desensibilization or hypersensibilization** may occur transiently or permanently (e.g. totally or partially of breast or scrotum). There may be changes in sensibility in the presence of mammary implants, especially when a peri- or transareolar incision was made. Sometimes, a transient change in sensibility is reported when using facial implants.
- **Permeation of saline solution:** silicone elastomers are permeable to gas and steam and hence to saline solution. Permeation of saline solution through the expander shell may cause a loss of liquid and a decrease of volume.
- **Implant rupture or implant leakage** are absolute indications for an explantation. Damaging of the expander (intraoperatively, e.g. by too short incisions, by surgical instruments, or postoperatively, e.g. when filling expanders, in case of punctures, biopsies, closed capsulotomies etc.), traumata or material fatigue are, in our opinion, the most frequent reasons. Deflation of expanders: if the recommended 6-month implantation period is exceeded, the expander shell may fold – as a possible side-effect of the expansion phase – which may weaken the shell and lead to a deflation of expander.
- **Overfilling** of expanders may lead to ischaemia and other complications (e.g. necrosis, extrusion). Filling of expanders should be adapted to individual conditions.
- **Cancer risk:** epidemiologic studies of women having implants reveal that breast cancer risk for them is not higher if compared with control groups. Degradation of micropolyurethane-foam may, under certain conditions, incur a release of 2,4 toluenediamine (2,4 TDA) concentrations which are, however, extremely low.
- **Benign calcification** around the implant is possible.
- **The ability of breast feed** may, irrespective of breast implants, be affected by breast surgery.
- There is no evidence that breast implants/expanders could be detrimental to the health of infants.
- **Anaplastic large cell lymphoma (ALCL):** Investigations by the American FDA have shown a possible link between breast implants and the development of ALCL. The FDA believes that women with breast implants may have a very small

increased risk to develop ALCL. It is recommending that the responsible physicians inform their patients accordingly. There are no data for expanders.

SURGICAL TECHNIQUES

Products, as supplied, are exclusively intended for implantation by skilled surgeons.

The physician in charge should be experienced in filling expanders in order to avoid hurting the patient or damaging the product.

In no case should expanders be modified prior to or during implantation. Before implantation, each product should be checked for possible damage. Before implanting an expander, the shell integrity has to be tested, if need be, by partially filling it with sterile saline solution and applying moderate hand pressure to the shell. Damaged or modified products must not be implanted!

A replacement expander should be available during the implantation!

A direct combination of the expander with a medicinal preparation has to be avoided. Implantation may be performed by a variety of surgical techniques. It is only up to the surgeon to decide on the technique which should be in line with the medical requirements as well as the individual needs of patients. Patients should be examined prior to surgery in order to guarantee sufficient, tension-free tissue covering above the implant and the incision. Pressure, traction or other stress factors, to which implant and incision area may re-act, must be avoided.

Implantation must be performed carefully. Implants can be damaged by excessive manual strain, manipulation or surgical instruments. Should the elastomer shell be damaged, filler material might leak from the implant.

We recommend to use a polyethylene sleeve (as part of the delivery) for implantation of textured expanders (refer to "Dolsky Technique").

Following recommendations should be observed:

- Incisions should be made so as to correspond with the implant size and surface.
- Haemostasis should be carried out meticulously. Cauterizers may damage the implant shell.
- Implant size should be selected carefully. It is recommended to store different sizes of implants in order to have the appropriate one available. We recommend using sizers to determine the appropriate size during surgery (see current price list).

- Implant cavity should correspond to implant size. Implants should be placed flatly and without wrinkles.
- Appropriate tissue covering must be ensured or, if necessary, preference be given to submuscular placement of implants.

Prevention of contamination

The implant surface must not be contaminated with talcum, dust or skin oils. Cotton fibres, talcum or other surface contaminants can be attracted by electrostatic charging and, thus, provoke an increased foreign body reaction. Extraordinary care has to be taken to prevent contamination. Medical staff involved should, therefore, clean sterile gloves with sterile saline solution before touching the implant.

Recommended passing procedure

1. Open outer package under aseptic conditions. Remove outer sterile packaging. Attach self-adhesive product label to patient's records.
2. Open outer sterile packaging. Offer inner sterile package to the nurse for putting it on the sterile instrument table under sterile conditions. The same handling procedure is followed for separately packed components, if provided.
3. Open inner sterile package under sterile conditions shortly before implantation. Prepare the sterile implant according to the requested surgical technique and hand it to the surgeon.

Filling of expanders

ATTENTION: Expanders are intended for temporary implantation only. We recommend a maximum implantation time of 6 months.

Expanders are filled by injecting through a valve sterile, pyrogen-free physiological (0.9%) saline solution using a 23-gauge needle (e.g. Sterican® article no. 4657667 and 4665635, B.Braun, Melsungen). Also, cannulas with a smaller diameter, i.e. gauge 24, 25 etc., can be used. Inside the self-sealing valve is a cannula stop serving as a puncture barrier.

Prior to the implantation, integrity of shell and functionality of valve should be checked by filling the expander partially and by slightly pressing upon the shell. Damaged or modified products must not be implanted. Air bubbles, if any, should be aspirated before the implantation. First or subsequent filling volumes are dependent on the individual anatomical needs. Successive filling intervals should be agreed between physician and patient. Care should be taken not to overextend tissue or expander.

Before finally closing a wound it has to be ensured that the expander fits smoothly in with the surrounding tissue. After surgery, successive filling may incur formation of new folds

in the expander shell which, however, must be considered a possible side-effect of the expansion phase. Exceeding the recommended 6-month implantation period, folds may weaken the shell and lead to deflation of expander.

Such an effect is more likely to occur if the time intervals between individual fillings are extended. Therefore, expanders should be filled as quickly as circumstances allow. Once the expansion phase has been completed, the expander should be removed.

Expanders with remote valve

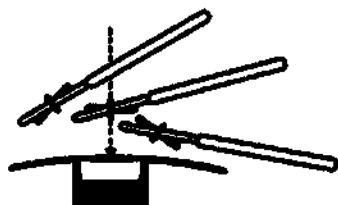
Please follow instructions below when handling the valve and trimming the tube:

1. The remote valve is permanent-ly connected to a tube of 5cm length that must not be shortened.
2. If necessary, cut the tube attached to the expander down to the necessary length.
3. Fit the expander tube onto the connector at the end of the 5-cm valve tube. The two tube ends should be arranged so as to reach at least the shoulder of the raised middle section of the connector.
4. Check the correct position and the firm hold of the two tubes on the connector.
5. We recommend fixing the two ends of the tube by using non-absorbable suture material to intensify the hold. Care should be taken not to perforate the tube.
6. Tube and expander should be kept free of tension when positioning the remote valve, taking into account the patient's normal movements.

Expanders with integrated valve and permanent magnet

ATTENTION: expanders with integrated magnets are not eligible for patients having pace-makers or patients who need an MRI examination during the implantation period.

Before the expander pocket is closed, please ensure that access to the integrated valve is not blocked by folds of the expander shell pushed over the valve. The use of permanent magnets in the valve guarantees an easy localization of the valves after implantation. To this effect, please use the enclosed magnet detector. The car-danic mechanism of the indicator magnet allows to exactly locate the magnet in the valve and determine the direction of injection: move the magnet detector up and down, right and left over the skin in the area of the magnet valve. When the detector's indicator is in a vertical position above the valve, press the magnet detector tip lightly against the skin to provoke an inflammatory reaction serving as injection mark.



Post-operative care : The patient's condition should be controlled after surgery during an appropriate period of time in order to follow up as quickly as possible on possible host response to implants or filling material (refer to "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.

Any information laid down in the "Instructions for use" must be followed. Replacement of products by POLYTECH Health & Aesthetics GmbH is only possible if manufacturing faults are definitely proven. 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 is any natural person nor legal party 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 Kaloshin Pereulok, 4, build. 1.; Tel. 7499 918-77-70; info@bmatrix.ru

Disposal

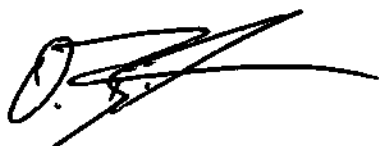
Products that have expired should be destroyed as an epidemiologically non hazardous waste, close in composition to the municipal solid waste; Used, damaged parts thereof shall be destroyed as an epidemiologically hazardous waste.

Disposal of contaminated or used expanders and expanders of end shelf-life must be made in accordance with standard practice, adopted in the medical institution, and procedure established by local, federal and state regulations and the rules of law.

Our business activities are based on the DIN EN ISO quality standards guide. Our production effort, manufacturing and quality management is governed by the Medical Devices Act and EN ISO 9001 / EN ISO 13485, ranging from the choice of raw material, product design, production, sterilization, storage, final distribution to customer service.

Herewith I declare, that the present Instruction for Use is applicable to expanders. It is the latest version of this document at time of this declaration.

Dieburg, 05.12.2017



Dr. Oliver Bögershausen
Senior Director Operations

Nr. 1013 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, Althelmer Straße 32,

beglaubige ich.

Dieburg, den 5. Dezember 2017


Notar

Инструкция по применению

Экспандеры стерильные (Expanders sterile)

Особенностью физического строения имплантата является максимальное соответствие основным свойствам человеческой ткани. В связи с этим, имплантаты широко применяются в эстетической и реконструктивной хирургии. Каждый тип изделия представлен в различных размерах и формах.

Настоящая Инструкция по применению относится к следующему изделию:

Экспандеры стерильные (Expanders sterile)
в составе:

1. Инструкция по применению экспандеров (1 шт.);
2. Инструкция по применению рукава полиэтиленового вспомогательного стерильного для установки экспандеров с текстурированной поверхностью (1 шт.);
3. Информационная этикетка - памятка (8 шт.);
4. Паспорт экспандера (Карточка пациента) (1 шт.);
5. Рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки экспандеров с текстурированной поверхностью. Артикул 72001 (1 шт.) (при необходимости);
6. Искатель магнитный для экспандеров со встроенным магнитным клапаном. Артикул 20738-012 (1 шт.) (при необходимости);
7. Инъекционный порт с удлиненной силиконовой трубкой и коннектором для экспандеров с выносным магнитным клапаном. Артикул 1409 (1 шт.) (при необходимости);

Экспандеры с клапаном, которые поставляются пустыми с возможностью внутри- и послеоперационного постепенного заполнения. Экспандеры могут иметь гладкую или текстурированную поверхность.

Разработка, производство, доставка и обслуживание изделия соответствуют требованиям контроля качества производства согласно директивам EN ISO 9001 / EN ISO 13485. Продукция имеет CE сертификат, и поэтому полностью соответствует требованиям Medical Device Directive (Директивы по медицинским изделиям) и другим государственным нормативам.

Все используемые материалы тестированы на биосовместимость и соответствуют стандартам качества для медицинских изделий. Все изделия проходят тестирование механических свойств материала на: элонгацию, силу разрыва и утомление.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЭКСПАНДЕРОВ

Оболочка

Экспандеры производства POLYTECH Health & Aesthetics GmbH имеют химически и механически резистентную мягкую оболочку, которая состоит из нескольких слоев полидиметилсилоксана. Оболочка экспандеров имеет специальный барьерный слой. Поверхность экспандеров может быть гладкой или текстурированной. Толщина стенки оболочки зависит от размера изделия. Приблизительные показатели: для гладкой поверхности она составляет 0,3–0,9 мм, для текстурированной 0,45–1,2 мм. Средняя глубина пор поверхности у текстурированных оболочек составляет приблизительно 250 мкм.

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

НАПОЛНИТЕЛЬ

Для заполнения экспандера рекомендуется использовать стерильный физиологический, апирогеунный 0,9% раствор хлорида натрия. Рекомендуемое максимальное наполнение экспандера жидкостью для безопасного его применения после имплантации - не более двукратного превышения номинального объема.

Ниже приводятся варианты исполнения экспандеров стерильных (типоразмеры):

1. Экспандеры молочной железы модель Meme

Экспандеры молочной железы текстурированные со встроенным магнитным клапаном модели Meme, вариант исполнения MemePOLYtxt (textured) – integrated valve with magnet				
Артикул	Номинальный объем [мл]	A (ширина) см	B (высота) см	C (максимальная проекция) см
40627-200	200	9,6	9,6	4,8
40627-300	300	11,1	11,1	5,4
40627-400	400	12,1	12,1	5,8
40627-500	500	13,1	13,1	6,2
40627-600	600	13,6	13,6	6,4
40627-700	700	14,6	14,6	6,8
40627-800	800	15,1	15,1	7,0

Экспандеры молочной железы текстурированные с выносным магнитным клапаном модели Meme, вариант

исполнения MèmePOLYtxt (textured) – remote valve				
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
41627-100	100	7,6	7,6	4,0
41627-200	200	9,6	9,6	4,8
41627-300	300	11,1	11,1	5,4
41627-400	400	12,1	12,1	5,8
41627-500	500	13,1	13,1	6,2
41627-600	600	13,6	13,6	6,4
41627-700	700	14,6	14,6	6,8
41627-800	800	15,1	15,1	7,0
Экспандеры молочной железы гладкие со встроенным магнитным клапаном модели Mème, вариант исполнения Mème smooth surface – integrated valve with magnet				
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
50627-200	200	9,6	9,6	4,8
50627-300	300	11,1	11,1	5,4
50627-400	400	12,1	12,1	5,8
50627-500	500	13,1	13,1	6,2
50627-600	600	13,6	13,6	6,4
50627-700	700	14,6	14,6	6,8
50627-800	800	15,1	15,1	7,0
Экспандеры молочной железы гладкие с выносным магнитным клапаном модели Mème , вариант исполнения Mème smooth surface – remote valve				
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
51627-100	100	7,6	7,6	4,0
51627-200	200	9,6	9,6	4,8
51627-300	300	11,1	11,1	5,4
51627-400	400	12,1	12,1	5,8
51627-500	500	13,1	13,1	6,2
51627-600	600	13,6	13,6	6,4
51627-700	700	14,6	14,6	6,8

51627-800	800	15,1	15,1	7,0
-----------	-----	------	------	-----

II.Экспандеры молочной железы модель Replicon

Экспандеры молочной железы текстурированные со встроенным магнитным клапаном модели Replicon, вариант исполнения Replicon POLYtxt (textured) – integrated valve with magnet/ Текстурированный со встроенным магнитным клапаном

Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальнаяпр оекция) см
40637-200 ✓	200	10,1	10,1	5,0
40637-300	300	11,6	11,6	5,6
40637-400	400	12,6	12,6	6,9
40637-500	500	13,6	13,6	6,4
40637-600	600	14,6	14,6	6,8
40637-700	700	15,1	15,1	7,0

Экспандеры молочной железы текстурированные с выносным магнитным клапаном модели Replicon, вариант исполнения Replicon POLYtxt (textured) – remote valve

Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальнаяпр оекция) см
41637-200	200	10,1	10,1	5,0
41637-300	300	11,6	11,6	5,6
41637-400	400	12,6	12,6	6,9
41637-500	500	13,6	13,6	6,4
41637-600	600	14,6	14,6	6,8
41637-700	700	15,1	15,1	7,0

Экспандеры молочной железы гладкие со встроенным магнитным клапаном модели Replicon, вариант исполнения Replicon smooth surface – integrated valve with magnet

Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальнаяпр оекция)см
50637-200	200	10,1	10,1	5,0
50637-300	300	11,6	11,6	5,6
50637-400	400	12,6	12,6	6,9
50637-500	500	13,6	13,6	6,4
50637-600	600	14,6	14,6	6,8

50637-700	700	15,1	15,1	7,0
Экспандеры молочной железы гладкие с выносным магнитным клапаном модели Replicon, вариант исполнения Replicon smooth surface – remote valve				
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
51637-200	200	10,1	10,1	5,0
51637-300	300	11,6	11,6	5,6
51637-400	400	12,6	12,6	6,9
51637-500	500	13,6	13,6	6,4
51637-600	600	14,6	14,6	6,8
51637-700	700	15,1	15,1	7,0

III. Экспандеры молочной железы модель Opticon

Экспандеры молочной железы текстурированные со встроенным магнитным клапаном модели Opticon, вариант исполнения Opticon POLYtxt (textured) – integrated valve with magnet				
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
40647-200	200	11,1	9,3	5,4
40647-300	300	12,6	10,6	6,0
40647-400	400	13,6	11,4	6,4
40647-500	500	14,6	12,3	6,8
40647-600	600	15,6	13,1	7,2
40647-700	700	16,1	13,5	7,4
Экспандеры молочной железы текстурированные с выносным магнитным клапаном модели Opticon, вариант исполнения OpticonPOLYtxt (textured) – remote valve				
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С(максимальная проекция)см
41647-200	200	11,1	9,3	5,4
41647-300	300	12,6	10,6	6,0
41647-400	400	13,6	11,4	6,4
41647-500	500	14,6	12,3	6,8

41647-600	600	15,6	13,1	7,2
-----------	-----	------	------	-----

Экспандеры молочной железы гладкие со встроенным магнитным клапаном модели Opticon, вариант исполнения Opticon smooth surface – integrated valve with magnet

Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
50647-200	200	11,1	9,3	5,4
50647-300	300	12,6	10,6	6,0
50647-400	400	13,6	11,4	6,4
50647-500	500	14,6	12,3	6,8
50647-600	600	15,6	13,1	7,2

Экспандеры молочной железы гладкие с выносным магнитным клапаном модели Opticon, вариант исполнения Opticon smooth surface– remote valve

Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
51647-200	200	11,1	9,3	5,4
51647-300	300	12,6	10,6	6,0
51647-400	400	13,6	11,4	6,4
51647-500	500	14,6	12,3	6,8
51647-600	600	15,6	13,1	7,2

IV. Экспандеры молочной железы модель Optimam

Экспандеры молочной железы текстурированные со встроенным магнитным клапаном модели Optimam, вариант исполнения OptimamPOLYtxt (textured) – integrated valve with magnet

Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
40677-200	200	10,1	11,7	5,0
40677-300	300	11,1	12,9	5,4
40677-400	400	12,1	14,0	5,8
40677-500	500	13,1	15,2	6,2
40677-600	600	13,6	15,8	6,4
40677-700	700	14,6	16,9	6,8
40677-800	800	15,1	17,5	7,0

V. Экспандеры молочной железы модель Replicon MeshForce

Экспандеры молочной железы текстурированные со встроенным магнитным клапаном модели Replicon MeshForce, вариант исполнения Replicon MeshForcePOLYtxt (textured) – integrated valve with magnet				
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С максимальная проекция)см
42637-200	200	10,1	10,1	5,0
42637-300	300	11,6	11,6	5,6
42637-400	400	12,6	12,6	6,0
42637-500	500	13,6	13,6	6,4
42637-600	600	14,6	14,6	6,8
42637-700	700	15,1	15,1	7,0

VI. Экспандеры молочной железы модель Opticon MeshForce

Экспандеры молочной железы текстурированные, усиленные, со встроенным магнитным клапаном модели Opticon MeshForce, вариант исполнения Opticon MeshForcePOLYtxt (textured) – integrated valve with magnet				
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция)см
42647-200	200	11,1	9,3	5,4
42647-300	300	12,6	10,6	6,0
42647-400	400	13,6	11,4	6,4
42647-500	500	14,6	12,3	6,8
42647-600	600	15,6	13,1	7,2
42647-700	700	16,1	13,5	7,4

VII. Экспандеры тканевые прямоугольные

Экспандеры тканевые прямоугольные текстурированные со встроенным магнитным клапаном, вариант исполнения Rectangular POLYtxt (textured) – integrated valve with magnet				
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
40680-160	160-200	5,1	3,8	11,0
40680-200	200-220	5,0	7,0	6,0
40680-250	250-280	5,9	5,0	9,6
40680-320	320-400	6,2	4,7	14,1
40680-400	400-430	5,5	5,6	13,6

40680-500	500-540	6,9	5,1	15,8
40680-600	600-650	5,0	7,0	18,0
40680-700	700-720	5,0	5,0	28,0
40680-800	800-960	8,7	5,7	18,5

Экспандеры тканевые прямоугольные текстурированные с выносным магнитным клапаном, вариант исполнения Rectangular POLYtxt (textured) – remote valve

Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
41680-050	50-60	3,8	3,8	3,8
41680-100	100-130	4,6	5,3	6,0
41680-160	160-200	5,1	3,8	11,0
41680-200	200-220	5,0	7,0	6,0
41680-250	250-280	5,9	5,0	9,6
41680-320	320-400	6,2	4,7	14,1
41680-400	400-430	5,5	5,6	13,6
41680-500	500-540	6,9	5,1	15,8
41680-600	600-650	5,0	7,0	18,0
41680-700	700-720	5,0	5,0	28,0
41680-800	800-960	8,7	5,7	18,5

Экспандеры тканевые прямоугольные гладкие со встроенным магнитным клапаном, вариант исполнения Rectangular, smooth surface – integrated valve with magnet

Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см
50680-160	160-200	5,1	3,8	11,0
50680-200	200-220	5,0	7,0	6,0
50680-250	250-280	5,9	5,0	9,6
50680-320	320-400	6,2	4,7	14,1
50680-400	400-430	5,5	5,6	13,6
50680-500	500-540	6,9	5,1	15,8
50680-600	600-650	5,0	7,0	18,0
50680-700	700-720	5,0	5,0	28,0
50680-800	800-960	8,7	5,7	18,5

Экспандеры тканевые прямоугольные гладкие с выносным магнитным клапаном, вариант исполнения Rectangular, smooth surface – remote valve

Артикул	Номинальный	А	В	С
---------	-------------	---	---	---

	объем [мл]	(ширина) см	(высота) см	(максимальная проекция) см
51680-050	50-60	3,8	3,8	3,8
51680-100	100-130	4,6	5,3	6,0
51680-160	160-200	5,1	3,8	11,0
51680-200	200-220	5,0	7,0	6,0
51680-250	250-280	5,9	5,0	9,6
51680-320	320-400	6,2	4,7	14,1
51680-400	400-430	5,5	5,6	13,6
51680-500	500-540	6,9	5,1	15,8
51680-600	600-650	5,0	7,0	18,0
51680-700	700-720	5,0	5,0	28,0
51680-800	800-960	8,7	5,7	18,5

VIII. Экспандеры тканевые серповидные

Экспандеры тканевые серповидные текстурированные со встроенным магнитным клапаном, вариант исполнения CrescentPOLYtxt (textured) – integrated valve with magnet

Артикул	Номинальный объем [мл]	A (ширина) см	B (высота) см	C (максима льная проекция) см	D(расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем имплантата)см
40690-200	200	9,5	6,0	4,5	7,0
40690-300	300	11,0	7,0	6,0	8,5
40690-400	400	12,5	7,5	6,5	9,5
40690-700	700	15,0	9,0	7,5	11,5

Экспандеры тканевые серповидные текстурированные с выносным магнитным клапаном, вариант исполнения Crescent POLYtxt (textured) – remote valve

Артикул	Номинальный объем [мл]	A (ширина) см	B (высота) см	C(максимал ьная проекция) см	D(расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем имплантата)см
41690-200	200	9,5	6,0	4,5	7,0
41690-300	300	11,0	7,0	6,0	8,5
41690-400	400	12,5	7,5	6,5	9,5

41690-700	700	15,0	9,0	7,5	11,5
Экспандеры тканевые серповидные гладкие со встроенным магнитным клапаном, вариант исполнения Crescent, smooth surface – integrated valve with magnet					
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см	D(расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем имплантата)см
0690-200	200	9,5	6,0	4,5	7,0
50690-300	300	11,0	7,0	6,0	8,5
50690-400	400	12,5	7,5	6,5	9,5
50690-700	700	15,0	9,0	7,5	11,5
Экспандеры тканевые серповидные гладкие с выносным магнитным клапаном, вариант исполнения Crescent, smooth surface – remote valve					
Артикул	Номинальный объем [мл]	А (ширина) см	В (высота) см	С (максимальная проекция) см	D (расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем имплантата) см
51690-200	200	9,5	6,0	4,5	7,0
51690-300	300	11,0	7,0	6,0	8,5
51690-400	400	12,5	7,5	6,5	9,5
51690-700	700	15,0	9,0	7,5	11,5

Материалы и технические характеристики изделий, поставляемых вместе с экспандерами.

Поставляются в единственном размере с допуском.

1. Рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки экспандеров в с текстурированной поверхностью.

Плоский, прозрачный, бесцветный рукав, изготовленный из полиэтилена низкой плотности марки CLEANFLEX®. Размеры рукавов: - длина: 370 мм ± 10 мм; - ширина: 165 мм ± 10 мм; - толщина стенок: 0.05 мм ± 0.01 мм; - масса :4.1 г - 7.4 г; Прочность при растяжении: в долевом направлении ≥ 15 МПа, в поперечном направлении ≥ 10 МПа;

Производитель Polytech Health &Aesthetics GmbH;

2. Искатель магнитный для экспандеров со встроенным магнитным клапаном.

После имплантации с помощью магнитного искателя (поликарбонат марки Makrolon 2405) врач быстро определяет местоположение встроенного клапана, который оснащен постоянным магнитом. Длина магнитного искателя не менее 122± 2 мм, масса не более 6 г. Встроенный клапан (внутренний диаметр 18 ±2мм, внешний диаметр 50±2 мм) зафиксирован на передней стороне поверхности экспандера. Встроенный клапан производится с использованием процедуры литья под давлением из силиконового эластомера марки MED- 4830 и MED-4870.

Встроенный в клапан магнит (сплав на основе соединения Nd₂Fe₁₄B) помещается в корпус из нержавеющей стали марки 1.4401;
Производитель Polytech Health & Aesthetics GmbH;

3. Инъекционный порт с удлиненной силиконовой трубкой и коннектором для экспандеров с выносным клапаном.

Выносной клапан (внутренний диаметр 17 ± 2 мм, внешний диаметр 34 ± 2 мм)

производится с использованием процедуры литья под давлением и выполнен из силиконового эластомера MED-4830. Для того, чтобы избежать ситуации, когда инъекционная игла может проколоть клапан при заполнении экспандера, в клапан помещается диск из титана (марка 3.7035). Клапан соединяется с экспандером через коннектор с помощью силиконовой трубки длиной 50 ± 2 мм, внутренний диаметр трубки 1.58 ± 2 мм, внешний диаметр 3.18 ± 2 мм (силикон, марка MED-4755, Nusil). Коннектор изготовлен из Поливинилиденфторида (PVDF марки HD1000).

Пользователь отрезает трубку до нужной длины, и соединяет клапан с трубкой. Один конец трубки приклеен к силиконовому фланцу (MED-4830), который закреплен внутри оболочки. Масса инъекционного порта не более 9 г. Производитель Polytech Health & Aesthetics GmbH;

ПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания:

- Временное растяжение ткани и кожи (например, для реконструкции после ампутации молочной железы, после ожогов, потери ткани вследствие травмы) и коррекция дефектов (например, при синдроме Поланда). Через 6 месяцев после установки экспандеров они должны быть заменены на постоянный имплантат.

Возможные противопоказания

В дополнение к общим противопоказаниям для инвазивных вмешательств, клинические противопоказания могут включать:

- Психологическую нестабильность пациента;
- Повторные неудачные попытки контурной пластики тела;
- Персистирующая инфекция или системное заболевание;
- Аллергии или неординарный иммунный ответ на установку имплантата;
- Наличие абсцессов, цист или опухолей в области установки имплантатов, особенно рак и отдаленные метастазы (персистирующий и интермиттирующий рак молочной железы), системные заболевания соединительной ткани;
- Тяжелые повреждения облучением в предполагаемой области установки имплантата;
- Послеожоговые рубцы в предполагаемой области установки имплантата;
- Несостоятельность тканевого покрытия в предполагаемой области установки имплантата (например, предшествующая редукция) или нарушенная васкуляризация;
- Нарушения процессов заживления ран;
- Повреждение ребра (касается только имплантации в области молочных желез);
- Беременность и кормление грудью (касается только имплантации в области молочных желез).

Наличие искусственного водителя ритма в случае использования экспандера со встроенным магнитным клапаном.

Магнитно-резонансная томография, запланированная на период нахождения экспандера в организме

Экспандеры по индивидуальному заказу

Экспандеры, изготовленные по индивидуальному заказу (как правило, на основании муляжа), имеют те же критерии качества, что и вышеуказанная продукция.

УПАКОВКА И ДОСТАВКА

Экспандеры поставляются в двойной упаковке, стерильные и поштучно упакованные. Внутренняя упаковка не должна вскрываться или быть поврежденной непосредственно до момента имплантации. Упаковка каждого наименования имеет собственную маркировку, указывающую производителя, объем или размер соответственно, каталожный номер и номер серии.

Эта маркировка должна быть непосредственно прикреплена в карточку пациента или паспорт экспандера.

Комплект поставки изделия потребителю:

- Экспандер в двойной блистерной упаковке
- Инструкция по применению экспандеров (1 шт.);
- Инструкция по применению рукава полиэтиленового вспомогательного стерильного для установки экспандеров с текстурированной поверхностью (1 шт.);
- Информационная этикетка - памятка (8 шт.);
- Паспорт экспандера (Карточка пациента) (1 шт.);
- Рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки экспандеров с текстурированной поверхностью. Артикул 72001 (1 шт.) (при необходимости);
- Искатель магнитный для экспандеров со встроенным магнитным клапаном. Артикул 20738-012 (1 шт.) (при необходимости);
- Инъекционный порт с удлиненной силиконовой трубкой и коннектором для экспандеров с выносным магнитным клапаном. Артикул 1409 (1 шт.) (при необходимости);

Паспорт экспандера (Карточка пациента) заполняется врачом и содержит следующую информацию:

ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, не теряйте паспорт экспандера и берите его с собой на каждую консультацию с врачом. Информировать своего рентгенолога о том, что у Вас установлен

экспандер, особенно перед магнитно-резонансной томографией. Экспандер является медицинским изделием, который регулярно проверяется и при необходимости может быть заменен на новый.

Производитель: POLYTECH Health&Aesthetics GmbH,
Altheimer Strasse 32,D-64807 Dieburg, Germany, Германия
Тел. +49 - (0)6071-98630
<http://www.polytech-health-aesthetics.com>.

Фамилия, Имя, Отчество пациента
дата рождения
адрес места жительства.
Печать клиники и подпись врача

Проект информационной этикетки на русском языке:

Экспандер молочной железы со встроенным магнитным клапаном	
Артикул: X0X2X- xxx (модель Meme)	
Материал оболочки: силикон	
Поверхность: ТХТ (текстурированная)	
Номинальный объем: XXX мл	
Номер серии: XXXXXXXXXX	
СТЕРИЛЬНО (сухим теплом)	
Для однократного применения	
Годен до: месяц/год	
В состав упаковки входит: Инструкция по применению экспандера (1 шт.); Инструкция по применению рукава полиэтиленового вспомогательного стерильного (1 шт.); Информационная этикетка - памятка (8 шт.); Паспорт экспандера (Карточка пациента) (1 шт); Рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) Артикул 72001 (1 шт.); Искатель магнитный Артикул 20738-012 (1 шт.);	
Производитель: POLYTECH Health&Aesthetics GmbH, Германия	
Место производства: POLYTECH Health&Aesthetics GmbH , Altheimer Strasse 32,D-64807 Dieburg, Germany, Германия	
Условия хранения: при комнатной температуре не более + 35°C и относительной влажности не более 70%	
Условия транспортирования при температуре : -29°C ± (2°)C и 60°C ± (2°) C , относительной влажности : 30% ± (5) % - 85% ± (5) %	
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Бьюти Матрикс», Юридический адрес: РФ, 119146, г Москва, ул. 1-я Фрунзенская, д 3 А, стр 1; Почтовый адрес: РФ 119002, г. Москва Калосин переулок, д. 4, стр. 1; Тел: 7 499 918-77-70; www.bmatrix.ru	
Регистрационное удостоверение № ***** Дата*****	

Значения символов следующие:

REF

Артикул

SN

Номер серии



Использовать до (месяц/год)

STERILE

Стерилизация сухим теплом



Для однократного использования



См. Инструкцию по применению

0% 70%

Относительная влажность (0% - 70%)

35°C

Максимальная температура хранения:
35°C

A - ширина см, высота в см, C -
максимальная проекция в см, D -
расстояние между самой высокой точкой
проекции и нижним краем имплантата. Это
расстояние показывает соотношение между
расположением ареолы и подгрудной
складкой в см;

CE

Маркировка ЕС

TXT

поверхность текстурированная

SMO

поверхность гладкая

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ

ВНИМАНИЕ: Экспандеры поставляются в стерильной двойной упаковке. В операционной стерильность продукта гарантируется до момента, пока внутренняя упаковка имплантата не была вскрыта или повреждена. В операционной всегда должен быть еще один запасной экспандер на случай необходимой замены в процессе хирургической процедуры. Для продукции с поврежденной упаковкой стерильность не гарантируется. Если упаковка повреждена, мы не рекомендуем дальнейшее использование такого имплантата.

В случае сомнений обращайтесь в компанию POLYTECH Health & Aesthetics или к своему местному дистрибьютору.

Экспандеры проходят стерилизацию сухим теплом. Стерильность гарантируется на протяжении 5 лет с момента стерилизации и до тех пор, пока внутренняя упаковка не будет открыта или повреждена (максимальный срок хранения указан на маркировке (□ YYYY-MM).

Для продукции с поврежденной упаковкой стерильность не гарантируется. В операционной стерильность продукта гарантируется до момента, пока внутренняя упаковка имплантата не была вскрыта или повреждена.

Экспандеры должны храниться при комнатной температуре в защищенном от влаги месте; при температуре не выше 35°C и относительной влажности не выше 70%. Поскольку упаковка проницаема для газов, продукция не должна подвергаться воздействию пара или газов. Экспандеры хранятся в горизонтальном положении, так как это позволяет лучше идентифицировать маркировку.

Транспортирование изделия при температуре : $-29^{\circ}\text{C} \pm (2^{\circ})\text{C}$ и $60^{\circ}\text{C} \pm (2^{\circ})\text{C}$,
относительная влажность : $30\% \pm (5)\%$ - $85\% \pm (5)\%$.

Экспандеры производятся исключительно для однократного использования. Ни при каких обстоятельствах продукция не может быть использована или стерилизована повторно:

- Так как невозможно продезинфицировать экспандеры без побочных эффектов, отражающихся на качестве оболочки.
- Продукция не может стерилизоваться обычным способом из-за ее вакуумной чувствительности.
- Во время установки или удаления экспандера его целостность, и оболочка в особенности, подвергается максимальной механической компрессии, которая не может быть полностью рассчитана пользователем.
- Международные стандарты предусматривают определенный уровень механической безопасности новых имплантатов, который не может быть гарантирован после установки или удаления изделия, так как они подвергались механическому воздействию. Поэтому при повторном использовании требуемая безопасность не гарантируется.

-Рукав полиэтиленовый помещается в стерилизационную упаковку, состоящую из двух пакетов (внутреннего и наружного), марки Perfecseal, производитель Perfecseal Ltd, Великобритания

-Искатель магнитный помещается в полиэтиленовую упаковку Hekofolit, производитель HEKOFOLIT HEINZ KOCH GMBH, Германия

- Инъекционный порт помещается в стерилизационную упаковку марки Stericlin, производитель Stericlin, Германия.

-Рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки имплантатов с текстурированной поверхностью стерилизован гамма-излучением. Изделие одноразовое.

-Искатель Магнитный используется после установки экспандера, поставляется нестерильным.

Изделие многоразовое. Для обработки можно использовать обычную антисептическую спиртовую салфетку.

-Инъекционный порт с удлиненной силиконовой трубкой и коннектором для экспандеров с выносным клапаном. Стерилизован сухим теплом. Изделие одноразовое.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Каждый пациент или его представитель перед хирургическим вмешательством должен быть информирован врачом о возможных послеоперационных осложнениях вообще, а также непосредственно связанных с установкой экспандеров и имплантатов. Пациенты должны иметь реальные представления о возможных косметических результатах. Экспандеры используются только для временной установки; мы рекомендуем максимальный период для их имплантации в 6 месяцев.

Пациентам необходимо рекомендовать регулярно посещать врача-специалиста (каждые 6 - 12мес.) для контроля состояния экспандера, включая состояние

окружающих тканей. Пациент должен быть предупрежден, что неадекватное поведение, резкие движения и травматизация окружающих тканей могут привести к разрыву имплантата под кожей и, следовательно, его удалению.

Чтобы информация об использованном экспандере была доступна для специалистов в любое время, рекомендуется выдавать пациентам паспорт соответствующего экспандера.

Рекомендуется научить пациентов отличать экспандер (и порт, в случае использования экспандеров с вынесенным портом) от собственных тканей и проводить самостоятельный осмотр с целью выявления опухолей.

Предупредите также пациентов, что встроенные магнитные клапаны имплантатов и экспандеров могут вызывать помехи в работе электронных систем, экранов компьютеров и часов.

Паспорт экспандера

Паспорт экспандера поставляется с каждым изделием «POLYTECH Health & Aesthetics GmbH», заполняется врачом с указанием даты установки экспандера.

Диагностический скрининг

Силиконовые экспандеры могут влиять на качество визуализации тканей при проведении различных исследований, и как следствие, быть причиной ложных результатов. Поэтому необходимо, чтобы пациенты информировали медицинский персонал о существующем экспандере.

Учитывая возможное взаимодействие магнитных волн, пациенты, имеющие экспандеры со встроенными клапанами, не должны проходить магнитно-резонансное исследование (МРТ).

ВНИМАНИЕ! Все пациенты с экспандерами, имеющими встроенный магнитный клапан и постоянный магнит, должны быть проинформированы, что в случае необходимости проведения им магнитно-резонансного обследования, они в обязательном порядке должны сообщить врачу о наличии у них магнитного клапана.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения могут быть связаны с индивидуальным анамнезом, медицинскими препаратами, техникой проведения операции или ведением послеоперационного периода. При установке экспандеров существуют внутри- и послеоперационные риски возможного развития таких осложнений, как:

Некроз кожи, пролежень и выпадение может развиваться вследствие чрезмерного натяжения покрывающей экспандер кожи, (например, при несоответствии большого размера экспандера величине подготовленного для него кармана или слишком быстром растяжении тканей экспандерами); вследствие нарушенной или сниженной васкуляризации кожи (например, в случае травматизации кожного лоскута во время хирургического вмешательства). Лечение стероидами может также приводить к развитию некроза. Курильщики имеют более высокий риск возникновения нарушений кровообращения в покрывающих экспандер слоях кожи. При подобных осложнениях может возникнуть необходимость ревизии экспандера.

Гематома может повышать риск присоединения инфекции и развития капсулярного

фиброза. В связи с этим гематомы должны быть пролечены немедленно. Скопление большого количества жидкости после операции или гематома, в случае отсутствия лечения, могут привести к вытеснению или смещению экспандеров. Нерассосавшаяся гематома может потребовать проведение немедленной эксплантации. Тщательный гемостаз во время операции остается основным методом профилактики.

Серома. В результате травматизации или избыточного движения в послеоперационном периоде могут возникать отеки и боль. Возможным лечением в данном случае является: иммобилизация, компрессия, дренаж и, если необходимо, удаление экспандера.

Отек может быть вызван накоплением серозной жидкости (см. серома).

Смещение или длительная боль может быть следствием неправильно подобранного размера или неправильного размещения экспандера. Если эндопротез слишком велик, причиной этих симптомов могут быть капсулярная контрактура и воспалительная реакция, связанная с чрезмерной подвижностью имплантата. В случае операции на молочной железе боль может возникать как в области хирургического вмешательства, так и в грудной клетке, руке, плече.

Складки (в литературных источниках, обозначаемые как «морщинистость») пальпируемые края экспандера или искривление экспандера может быть связано с несоответствием между экспандером и размером подготовленного для него кармана или недостаточным тканевым покрытием.

Инфекции. Присоединение инфекций вследствие постановки экспандеров наблюдается крайне редко (0,114%, Brand, 1993). Развитие инфекций неясной этиологии после имплантации требует немедленного лечения. Может понадобиться использование антибиотиков, дренажа или эксплантация. Должен быть произведен посев раневого содержимого. Наиболее частыми возбудителями являются: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* или стрептококки. Не все инфекции поддаются лечению без удаления экспандера.

Покраснение кожи, в литературе описываемое как «сыпь», может наблюдаться с различной частотой, в зависимости от структуры поверхности. Это покраснение кожи не должно приниматься за инфекцию. Оно отличается от инфекции наличием зуда и отсутствием системных симптомов инфекции. Как правило, появляется на 7-10 день после имплантации и удерживается на протяжении 2-3 недель.

В случаях, когда лечение абсолютно необходимо в литературе рекомендуется использование стероидов.

Капсулярная контрактура / фиброз: Образование соединительно-тканной капсулы вокруг экспандера - это нормальная реакция организма на чужеродное тело. В результате образования капсулярной контрактуры может измениться форма и расположение экспандера. Клинически значимая контрактура капсулы (Baker III, IV) может вызвать боль и привести к эстетическим изменениям внешнего вида. Может быть необходимо удаление экспандера. Закрытая капсулотомия не рекомендуется в связи с возможностью повреждения экспандера. Если нельзя избежать такой капсулотомии, то впоследствии необходимо провести диагностические исследования для исключения возможных повреждений экспандера.

Десенсибилизация или гиперсенсibilизация может наблюдаться временно или постоянно (полная или частичная, например, в области молочной железы. При пери - или трансареолярной установке имплантатов молочной железы могут наблюдаться изменения чувствительности. Иногда, при установке лицевых имплантатов, сообщается о преходящем изменении чувствительности.

Просачивание солевого физраствора: силиконовые эластомеры проницаемы для газа, и пара, а значит и для солевого раствора. Просачивание может привести к потере жидкости и к снижению объема экспандера.

Разрыв экспандера или истечение его содержимого является абсолютным показанием для эксплантации. По нашему мнению, наиболее частыми причинами разрыва являются повреждение экспандера (во время операции, например, при слишком коротком разрезе, повреждении хирургическим инструментарием, или после операции, например, при наполнении экспандера, в случае пункций, биопсий, закрытой капсулотомии и т.д.), а также травма или усталость материала являются, по нашему мнению, наиболее частыми причинами этого осложнения. Спадение объема экспандера: если превышает рекомендуемый срок в 6 месяцев после имплантации, то экспандер может сложиться – как возможный побочный эффект растяжения, что может ослабить натяжение оболочки и привести к спадению экспандера.

Переполнение экспандера может привести к снижению кровоснабжения тканей и другим осложнениям (некроз, выдавливание экспандера). Заполнение экспандером должно проводиться в соответствии с индивидуальными показаниями пациента.

Риск развития рака: эпидемиологические исследования показали, что частота развития рака у женщин, имеющих экспандеры, не превышает таковую в контрольной группе.

Возможно возникновение доброкачественной кальцификации вокруг экспандера.

Возможность грудного вскармливания может пострадать, однако, не в связи с самими экспандерами, а в связи с хирургическим вмешательством на молочной железе.

Анапластическая крупноклеточная лимфома (ALCL): Исследователи FDA докладывают о наличии возможной связи между экспандерами и развитием ALCL.

Специалистам рекомендуется информировать своих пациентов об этой возможности такого заболевания.

ТЕХНИКА ОПЕРАЦИЙ

Эта продукция предназначена для имплантации исключительно опытными специалистами.

Во избежание причинения вреда пациенту или повреждения продукции, заполнение экспандеров должно проводиться только опытными специалистами.

Ни при каких обстоятельствах экспандеры не должны быть изменены ни до, ни во время имплантации. Перед установкой каждый экспандер должен быть тщательно осмотрен на предмет возможного повреждения. Перед установкой экспандера, целостность покрытия проверяется с помощью частичного заполнения стерильным солевым раствором и умеренным надавливанием на оболочку. Поврежденная продукция не должна использоваться!

Запасной экспандер должен быть доступен во время операции!

Предоперационное обследование должно гарантировать возможность разреза и покрытия экспандера тканями без натяжения. Необходимо исключить давление, тракцию и другие стрессовые ситуации, которые могут воздействовать на экспандер и область разреза.

Установка должна осуществляться очень аккуратно. Экспандер может быть поврежден в результате чрезмерного надавливания руками, манипуляций или хирургическими инструментами. В случае повреждения оболочки эластомера, наполняющий материал может вытечь из экспандера. Для постановки экспандеров с текстурированной поверхностью рекомендуем использовать полиэтиленовый «рукав» (см. технику Дольского), который поставляется вместе с экспандерами,

Должны соблюдаться следующие основополагающие правила:

- Разрез должен соответствовать размеру и поверхности экспандера.

- Гемостаз должен осуществляться тщательно. Коагулятор может повредить покрытие экспандера.
- Размер экспандера подбирается тщательно. Рекомендуется иметь в наличии экспандеры различных размеров, что позволяет выбрать наиболее подходящий размер. Для определения размера во время операции рекомендуем использовать примерочные имплантаты (сайзеры)
- Размер имплантационного кармана должен соответствовать размеру экспандера. Экспандер должен располагаться ровно, без складок.
- Должно быть обеспечено соответствующее покрытие тканями или, в случае необходимости, предпочтительным может быть подмышечное расположение.

Предотвращение контаминации

На поверхность экспандера ни в коем случае не должны попасть тальк, пыль или жир. Ватные волокна, тальк и другие вещества могут притягиваться электростатическими зарядами. Это может провоцировать усиленную реакцию организма на чужеродное тело после имплантации. Необходимо соблюдать особую осторожность для исключения подобных загрязнений. Весь участвующий персонал должен обрабатывать стерильные перчатки стерильным физиологическим раствором перед прикосновением к экспандеру.

Рекомендуемая последовательность действий

1. Открыть наружную упаковку в асептических условиях. Удалить наружную стерильную упаковку. Прикрепить маркировку экспандера к карточке пациента.
2. Открыть наружную стерильную упаковку. Передать внутреннюю стерильную упаковку на стерильный стол для инструментов в стерильных условиях. Ту же процедуру необходимо осуществить с отдельно упакованными дополнительными изделиями, если таковые имеются.
3. Открыть внутреннюю стерильную упаковку в стерильных условиях непосредственно перед имплантацией, приготовить стерильный экспандер в соответствии с планируемой методикой хирургического вмешательства и передать экспандер хирургу.

Наполнение экспандеров:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Все экспандеры предназначены только для временной имплантации! Повторная стерилизация и повторное использование экспандеров запрещены!

Мы рекомендуем максимальный период имплантации в 6 месяцев.

Для наполнения экспандера через инъекционный клапан стерильным апиогенным, физиологическим (0,9%) раствором используется канюля 23 G (например, Sterican article no. 4657667 и 4665635, B.Braun, Melsungen.) Также могут использоваться канюли с меньшим диаметром: 24, 25 и т.д. Внутри клапана находится барьер для пункции канюлей.

Перед имплантацией целостность оболочки и функциональность клапана должны проверяться при помощи частичного наполнения имплантата и умеренном давлении на оболочку. Поврежденное и видоизмененное изделие не должно имплантироваться.

Пузырьки воздуха необходимо удалить до имплантации.

Первое или последующее наполнение зависит от индивидуальных анатомических потребностей. Интервалы между последующими заполнениями экспандера устанавливаются по соглашению между врачом и пациентом. Нельзя допускать

чрезмерного растяжения тканей или экспандера

Перед окончательным ушиванием раны необходимо убедиться, что экспандер лежит на ткани ровно, без складок.

После операции, при последующих подкачках могут сформироваться новые складки в оболочке экспандера которые, однако, должны учитываться как побочный эффект расширения.

Превышение рекомендованного 6-месячного периода имплантации может привести к ослаблению оболочки и дефляции экспандера.

Такой эффект наиболее вероятен, если промежутки между подкачками увеличены.

Поэтому экспандер следует заполнять так быстро, как позволяют обстоятельства.

Когда этап растяжения будет завершен, экспандер должен быть удален.

Экспандеры с выносным клапаном:

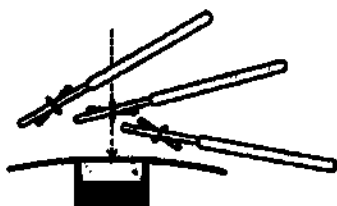
При установке клапана и обработке трубки соблюдайте нижеследующие указания:

1. Выносной клапан снабжен 5-см отрезком трубки, который нельзя укорачивать.
2. Если необходимо, отрежьте трубку, соединенную с экспандером на необходимом расстоянии.
3. Соедините трубку экспандера с коннектором, расположенном на конце 5-сантиметровой трубки. Оба конца трубки расположите таким образом, чтобы они доходили как минимум до плеча средней рельефной части коннектора.
4. Проверьте правильность положения и прочность удерживания двух трубок в коннекторе.
5. Для усиления фиксации рекомендуем закреплять оба конца трубки, используя неабсорбирующий шовный материал. Будьте аккуратны, чтобы не перфорировать трубку.
6. При размещении вынесенного клапана необходимо принимать во внимание удобство при движении пациента; трубка и экспандер не должны растягиваться.

Экспандеры со встроенным клапаном

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Экспандеры со встроенными магнитными клапанами не должны использоваться у пациентов, имеющих сердечный водитель ритма, а также у пациентов, которым в период имплантации необходимо магнитно-резонансное обследование.

Перед тем как ушить карман, обязательно убедитесь в отсутствии складок оболочки экспандера в области встроенного магнитного порта. Используйте магнитный искатель для определения места расположения клапана. Механизм магнитного искателя позволяет точно определять расположение магнитных клапанов и направление инъекции. С этой целью магнитный искатель водится вверх и вниз слева направо по поверхности кожи в области расположения магнитного клапана, до тех пор, пока магнит не станет перпендикулярно над клапаном. Кончиком магнитной стрелки слегка нажмите на кожу, обозначив, таким образом, место введения.



Послеоперационный уход

После операции пациент должен некоторое время находиться под наблюдением для принятия срочных мер в случае развития реакции "хозяина" на экспандер или материал наполнителя.

ГАРАНТИИ

Продукция производится и контролируется в соответствии с требованиями Medical Device Act. Все компоненты были тщательно отобраны, и, так же, как и производство, отвечают требованиям новейших медицинских стандартов и технологий.

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

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. Ни физическому лицу, ни юридической стороне не позволено брать на себя никаких обязательств или ответственности кроме производителя.

Возвращение продукции

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

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам; Исползованные, повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как эпидемиологически опасные отходы в порядке, установленном местными, федеральными и государственными правилами и законодательными нормами.

В своей деятельности мы руководствуемся нормативами качества, установленными стандартом DIN EN ISO. Производство и управление производством и качеством регулируются Законом о медицинских изделиях (Medical devices Act) и EN ISO 9001 / EN ISO 13485, начиная от выбора сырьевого материала, разработки, изготовления, стерилизации, хранения и до дистрибуции конечного изделия и предоставления услуг заказчику.

Настоящим заявляю, что настоящая Инструкция по применению относится к экспандерам. Инструкция соответствует последней версии данного документа на момент моего заявления.

Дибург 05.12.2017

<Подпись>

Доктор Оливер Бёгерсхаузен

Старший директор по производству

№. 1013 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. Альттаймер штрассе 32.

Дибург, 05 декабря 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

Двадцать второго марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Демидова Наталия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Морозова Алексея Константиновича. Подпись сделана в моем присутствии.

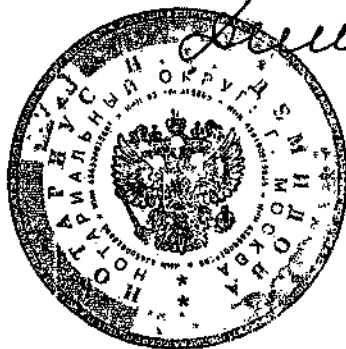
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13/28-н/77-2018-1-969

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.В. Демидова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 (сорок четыре) листа

Нотариус

Демидова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 (сорок четыре)
листов.

Нотариус

Демидова

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Демидова Наталия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 63/28-н/77-2018-1-1255

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 450 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2250 руб. 00 коп.

Н.В. Демидова

Демидова

Электронная подпись "Электрон"

