

To whom it may concern:

This letter serves to declare that the attached document is a true original document, "Instruction for Use for a Medical Device," produced for Mentor.

For and on behalf of Mentor



Martin G. Sprunck
Associate Director, Regulatory Affairs

11/17/2016

Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

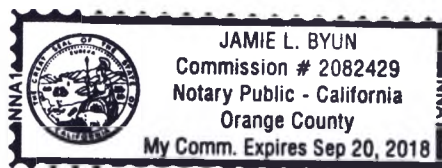
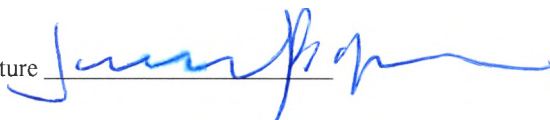
State of California
County of Orange

On November 17, 2016, before me, Jamie L. Byun, Notary Public, personally appeared Martin G. Sprunck, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Witness my hand and official seal.

Signature



**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Протез-экспандер молочной железы
CPX4 контурно-профильный с
текстурированной оболочкой (CPX4
Breast Tissue Expander Contour Profile,
Textured) в комплекте с магнитным
искателем Centerscope и
перфузионной системой с иглой типа
«бабочка»**

производства компании
Ментор / Mentor
3041, Skyway Circle North Irving, Texas,
USA, 75038 / США

**INSTRUCTION FOR USE FOR A
MEDICAL DEVICE**

**CPX4 Breast Tissue Expander Contour
Profile, Textured, with Centerscope
Magnetic Detection Device and Winged
Infusion Set**

manufactured by
Ментор / Mentor
3041, Skyway Circle North Irving, Texas,
USA, 75038 / США

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Ментор / Mentor, USA/ США

/ Associate Director RA

(должность/position)

Martin A. Spruck

(имя/name)

(подпись/signature)

2016 г.

М.П. / Stamp

**Mentor Worldwide LLC
33 Technology Dr., Irvine,
CA, 92618, USA**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured) в комплекте с магнитным искателем Centerscope и перфузионной системой с иглой типа «бабочка»

Варианты исполнения:

1. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, низкий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Low Height) Style 8100.
2. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, средний профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Med Height) Style 8200.
3. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, высокий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Tall Height) Style 8300
4. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, низкий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Low Height) Style 9100.
5. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, средний профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Med Height) Style 9200.
6. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным

1. NAME OF A MEDICAL DEVICE

CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Centerscope Magnetic Detection Device and Winged Infusion Set

Configurations:

1. CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Low Height (Style 8100)
2. CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Med Height (Style 8200)
3. CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Tall Height (Style 8300)
4. CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Low Height (Style 9100)
5. CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Med Height (Style 9200)
6. CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Tall Height (Style 9300)

материалом, высокий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Tall Height) Style 9300.

Принадлежности:

1. Магнитный искатель Centerscope.
2. Инструкция по применению.
3. Стикеры – не более 8 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Ментор» (Mentor), 3041 Скайуэй Сёркл Норт Ирвинг, Техас 75038, США / 3041 Skyway Circle North Irving, Texas 75038, USA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured) в комплекте с магнитным искателем Centerscope и перфузионной системой с иглой типа «бабочка» (далее по тексту – протез) применяется для реконструкции молочной железы после мастэктомии и предназначается для временной подкожной или подмышечной имплантации.

Показания:

Хирург должен перед операцией сообщить потенциальным пациенткам или их представителям о показаниях к применению данных изделий.

Реконструкция молочной железы после мастэктомии, для коррекции неразвитой груди, а также для процедур коррекции рубцов и устранения дефектов ткани. Протез показан для временной имплантации под кожу или под мышцы и подлежит использованию в течении

Accessories:

1. Centerscope Magnetic Detection Device
2. Instructions for Use
3. Stickers - not more than 8

2. INFORMATION ON MEDICAL DEVICE MANUFACTURER

Mentor, 3041, Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA

3. PURPOSE OF A MEDICAL DEVICE ESTABLISHED BY THE MANUFACTURER, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS

CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Centerscope Magnetic Detection Device and Winged Infusion Set (“the expander”) used for breast reconstruction following mastectomy, and are intended for temporary subcutaneous or submuscular implantation.

Indications:

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the indications associated with the use of these products.

Breast reconstruction after mastectomy, correction of an underdeveloped breast, scar revision and tissue defect procedures. The prosthesis are intended for temporary subcutaneous or submuscular implantation; they should be used within a time frame determined by the physician to achieve the

периода времени определенное врачом для достижения клинически желаемой степени расширения ткани в период от 4 до 6 месяцев.

Противопоказания:

Хирург должен перед операцией сообщить потенциальным пациенткам или их представителям о противопоказаниях к применению данных изделий.

Группы пациенток, которым противопоказано применение данного изделия.

Применение протезов противопоказано пациенткам при наличии:

- Имплантированных устройств, например, кардиостимуляторов, устройств для вливания препаратов, устройств искусственного восприятия и других устройств, на которые негативно влияют магнитные поля.
- Активной инфекции в какой-либо части тела.
- Злокачественной или предраковой опухоли груди без проведения соответствующего лечения.

Противопоказаны следующие хирургические методы, которые могут привести к нарушению целостности протеза:

- Запрещается модифицировать оболочку или инъекционный купол протеза
- Запрещается вводить в протез какие-либо иные препараты или вещества, кроме стерильного физиологического раствора для инъекций.
- Не следует допускать контакта протеза с раствором Betadine.

Примечание: удовлетворительное использование либо экспандера для замены тканей после мастэктомии или травмы могут привести к специальным реконструктивным процедурам.

clinically desired degree of tissue expansion in term four to six months.

Contraindications:

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the contraindications associated with the use of these products.

Patient Groups in which the product is contraindicated:

The use of expanders is contraindicated in patients who have any of the following conditions:

- Implanted devices such as pacemakers, drug infusion devices, artificial sensing devices, etc., that would be affected by a magnetic field.
- Active infection anywhere in the body.
- Existing malignant or pre-malignant breast cancer without adequate treatment.

Surgical practices in which expander use is contraindicated due to compromise of expander integrity:

- Do not alter the expander shell or valve.
- Do not place inside the implant any drugs or substances other than sterile saline for injection.
- Do not allow the device to come into contact with Betadine.

NOTE: The satisfactory use of either tissue expander for tissue replacement following mastectomy or trauma may require special reconstructive procedures.

Способ применения: хирургическая практика.

Условия применения медицинского изделия: в медицинских организациях.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Протез используется для реконструкции молочной железы после мастэктомии и предназначается для временной подкожной или подмышечной имплантации. Для расширения тканей в ходе реконструкции молочной железы, как правило необходимо от 4 до 6 месяцев. С этой целью протез помещается под кожу пациентки и наполняется апиrogenным раствором хлорида натрия.

5. ОПИСАНИЕ

В целях обеспечения эластичности и целостности данный протез состоит из последовательно сшитых слоев силиконового эластомера. Расположенные сверху и спереди усиленные части обеспечивают возможность направленного расширения в нижнем полюсе; кроме того в передней части протеза предусматривается самоуплотняющаяся зона, предназначенная для минимизации и/или предотвращения утечек в случае непреднамеренного прокола иглой. Текстурированная оболочка обеспечивает шероховатость поверхности, контактирующей с коллагеном.

Местонахождение инъекционных куполов может быть определено при помощи магнитного искателя Centerscope, поставляемого в комплекте с протезом.

Для инъекций следует использовать стерильный, апиrogenный раствор хлорида натрия, который следует вводить в области инъекционного

Method of Application: surgical practice.

Conditions of the Medical Device Application: at health care organizations.

4. DESCRIPTION OF PRINCIPLES DEFINING FUNCTIONING OF A MEDICAL DEVICE AND THEIR FEATURES

Prosthesis is used for breast reconstruction following mastectomy, and is intended for temporary subcutaneous or submuscular implantation. Tissue expansion in breast reconstruction typically requires four to six months. For this purpose, the prosthesis is placed subcutaneously in a patient and filled with pyrogen-free sodium chloride solution for injection.

5. DESCRIPTION

In order to provide these tissue expanders with elasticity and integrity, the shells are made with successive cross-linked layers of silicone elastomer. Superior and anterior reinforcement allows for directional expansion in the lower pole of the devices; self-sealing Patch area with self-sealing technology (containing silicone gel) to the front patch of the device to minimize and/or prevent leakage in the event of an accidental needle puncture. The textured shell provides a disruptive surface for collagen interface.

Identification of the injection dome site can be accomplished by use of the CENTERSCOPE® Magnetic Injection Port Locator provided with the Tissue Expander. To use the

купола. Ввод раствора в поверхность инъекционного купола или в зону за его пределами может вызвать утечку

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выбор протеза

Среди важных переменных хирургических факторов и факторов определения размеров протеза можно отметить следующие:

- Протез не должен быть слишком маленьким или слишком большим по сравнению с размерами грудной стенки пациентки.
- Имеющиеся ткани должны в достаточной степени покрывать протез.
- Для пациенток с тонкими тканями или тканями низкого качества рекомендуется подмышечная установка протеза.
- Следует подготовить четко определенный сухой хирургический карман соответствующего размера и симметричной формы, чтобы протез мог быть помещен горизонтально на гладкую поверхность.
- Следует избегать слишком маленьких разрезов.

Процедура проверки протеза

Протез должен проверяться на раскрываемость и целостность оболочки непосредственно перед использованием. Проверка может осуществляться следующим образом:

1. Используя иглу калибра 21, частично наполните протез воздухом через инъекционный купол.
2. Погрузите наполненный воздухом протез в стерильную, апиrogenную жидкость для испытаний (воду или физиологический раствор).
3. Слегка надавите на него и проверьте на наличие проколов или утечек.

Поддержание гемостаза/профилактика накопления жидкости

Тщательный гемостаз играет важную

CENTERSCOPE® Magnetic Injection Port Locator, follow the instructions provided with the specific dome detection device.

Injections must be made using sterile, pyrogen-free Sodium Chloride U.S.P. Solution and into the injection dome area. If injections are made on or outside the injection dome, leakage can occur.

6. APPLICATION

Expander selection

Some of the important surgical and implant sizing variables that have been identified include the following:

- The tissue expander should not be too small or too large in comparison to the patient's chest wall dimensions.
- Available tissue must provide adequate coverage of the device.
- Submuscular placement of the expander may be preferable in patients with thin or poor quality tissue.
- A well-defined, dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
- Avoid too small of an incision.

Testing procedures for expanders

The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. This can be accomplished by the following steps:

1. Using a 21 gauge standard needle, partially inflate the device with air through the injection dome.
2. Submerge the air-filled prosthesis in sterile, pyrogen-free testing fluid (water or saline).
3. Apply mild pressure and check for possible punctures or leaks.

Maintaining hemostasis/avoiding fluid accumulation

Careful hemostasis is important to prevent

роль для предотвращения образования послеоперационных гематом. В случае продолжения чрезмерного кровотечения следует отложить имплантацию протеза до тех пор, пока кровотечение не будет остановлено.

Послеоперационное извлечение гематомы или серомы следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить загрязнения протеза или его повреждения острыми инструментами.

Магнитный искатель Centerscope (далее по тексту – искатель)

Инструкция по применению

Соблюдая требования по обеспечению стерильности, извлеките искатель из стерильной упаковки. Возьмите искатель одной рукой так, чтобы свободно раскачивающаяся магнитная стрела указывала в сторону от руки, в которой она находится. Поместите основание (плоскую сторону) на пациентку. Двигайте искатель по кругу до тех пор, пока магнитная стрела не укажет на местонахождение инъекционного купола. Двигайтесь по направлению, указываемому стрелой до тех пор, пока стрела не укажет прямо на отверстие в основании искателя (цель). Когда стрела укажет точно на цель, место инъекции будет обнаружено.

Для того чтобы отметить место инъекции, следуйте одному из следующих вариантов:

Вариант 1: Когда магнитная стрела укажет на центр цели, нанесите отметки стерильным хирургическим маркером у каждой из трех рисок вокруг переднего периметра основания. Затем нанесите четвертую отметку в отверстии, расположенном за магнитной стрелой, которое проходит через центр основания искателя. Сделав все четыре отметки, уберите искатель.

Тем же маркером осторожно нарисуйте линии, соединяющие расположенные друг против друга точки, чтобы получилось «перекрестие». Затем нанесите четкую отметку в точке

postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, the implantation of the device should be delayed until bleeding is controlled.

Postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid expander contamination, or damage from sharp instruments.

Magnetic detection device Centerscope (hereinafter – detection device)

Instructions For Use

Using sterile technique, remove the detection device from the sterile pouch. Grip locator with either hand, ensuring that the free-swinging magnetic arm is pointing away from the hand holding it. Place the base of the unit (the flat side) on the patient. Move the unit in a circular motion until the magnetic arm detects (points towards) the location of the injection dome. Follow the direction that the arm points towards until the arm is pointing straight towards the hole in the base of locator (the target). When the arm is centered perfectly in the target, the injection site has been located.

To mark the injection, follow one of these options:

Option 1: With the magnetic arm centered in the target, make a mark with a surgical sterile marker in each of the three notches around the anterior perimeter of the base. Next, make a fourth mark in the hole located behind the magnetic arm that runs through the center base of the locator. After all four marks have been made, lift the device from the patient.

Using the same marker, carefully connect the opposing dots with a line creating an injection 'crosshair'. Then, make a clear mark at the point where the two perpendicular lines intersect. This point is the injection site.

пересечения двух перпендикулярных линий. Эта точка является точкой инъекции.

Вариант 2: Когда магнитная стрела укажет на центр цели, осторожно, но сильно прижмите искатель к пациентке. Удерживайте его в этом положении в течении нескольких секунд. Уберите искатель. Выступающий символ «X» на нижней части искателя оставит четкий след в виде «перекрестия» на коже пациентки. Пометьте центр перекрестия стерильным хирургическим маркером. Эта точка является точкой инъекции.

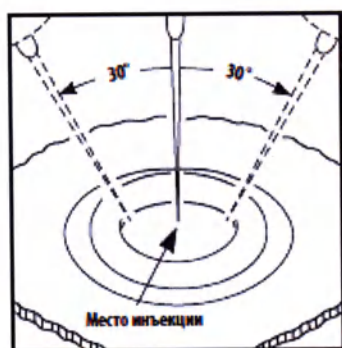
Вариант 3: Используйте комбинацию вариантов 1 и 2, чтобы еще раз подтвердить оптимальное расположение точки инъекции.

Процедура наполнения протеза

Для наполнения протеза необходимо выполнить следующее:

1. Определите место расположения инъекционного купола при помощи магнитного искателя Centerscope, входящего в комплект поставки.
2. Определив центр инъекционного купола, отметьте точку инъекции маркером для кожи.
- 3.

Наполнение осуществляется посредством нанесения предварительной отметки на кожу, введения



иглы калибра 21 в верхнюю часть инъекционного купола перпендикулярно ($\pm 30^\circ$) основанию и наполнения протеза стерильным, апирогенным раствором хлорида натрия.

4. Инъекции следует осуществлять в инъекционный купол. Инъекция в поверхность или за пределами инъекционного купола может вызвать утечку. Несмотря на то,

Option 2: With the magnetic arm centered in the target, gently but firmly press the device against the patient. Hold for several seconds. Lift the device from the patient. The raised 'X' on the bottom of the locator will leave a clearly imprinted 'crosshair' mark on the patient's skin. Mark the center of the crosshair with a surgical sterile marker. This point is the injection site.

Option 3: Utilize a combination of options 1 and 2 for further confirmation of the best point for injection.

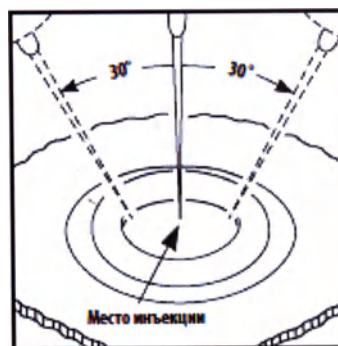
Expander filling procedure

To inflate either tissue expander:

1. Identify the injection dome site using the detection device Centerscope included with the tissue expander.

2. Once the center of the dome has been identified, a skin marker can be used to identify the area of injection.

3. Inflation is accomplished by premarking the skin, inserting a 21 gauge standard needle into the top of the



injection site, perpendicular $\pm 30^\circ$ to the base and filling the device using sterile, pyrogen-free Sodium Chloride U.S.P. Solution for injection.

4. Injections must be made into the injection dome. If injections are made on or outside the injection dome leakage can occur. Although the device has a selfsealing around the area of the injection dome, DO

что протез имеет самоуплотняющуюся зону вокруг участка инъекционного купола, НЕ СЛЕДУЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ИНЪЕКЦИЮ ЗА ПРЕДЕЛАМИ КУПОЛА, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УТЕЧКЕ.

Послеоперационный уход

Компания Mentor рекомендует пациенткам обмотать верхнюю часть груди эластичным бинтом, закрепить лентой по бокам и носить специальный хирургический бюстгалтер 24 часа в сутки, чтобы предотвратить смещение протеза.

Процедура регистрации протеза

Для каждого протеза существуют этикетки с указанием номера по каталогу и номера партии протеза. Одна из подобных самоприклеивающихся этикеток должна быть вклеена непосредственно в медицинскую карту пациентки. Данная этикетка должна содержать следующие данные: дату установки протеза, данные по растягиванию (дата и объем), а также дату извлечения.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В основе работы протеза лежит оптимальное расположение инъекционного купола под мышечной тканью пациентки с последующим его наполнением физиологическим раствором. Для определения положения инъекционного купола используют специальный магнитный искатель Centerscope. С его помощью делают метки на коже пациентки и на пересечении линий, соединяющих метки, определяют точку инъекции.

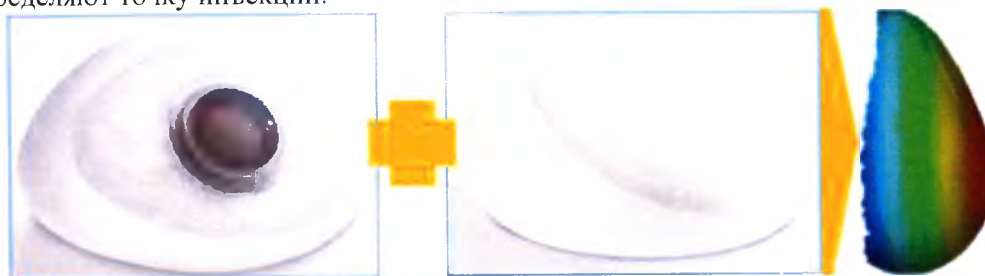


Рисунок 1. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с

NOT ATTEMPT TO INJECT OUTSIDE THE DOME AS LEAKAGE MAY OCCUR.

Postoperative care

Mentor recommends that the patient be wrapped superiorly with an elastic bandage, taped laterally, and wear a surgical bra 24 hours a day to help prevent shifting of the device.

Recording procedure for expander

Each expander is supplied with a patient record label showing the catalog number and lot number for that unit. One of these pressure sensitive labels should be attached directly to the patient's chart. The date of placement, expansion data (date and volume), and date of explant should be indicated on the label.

7. SPECIFICATIONS OF A MEDICAL DEVICE

The expander is based on the principle of positioning the injection dome beneath the muscular tissue of a patient, and its subsequent filling with saline solution. To locate the injection dome, a special magnetic detection device, Centerscope, is used. It helps make crosshair marks on the patient's skin and thus locate the injection site.

текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured)/ Figure 1. CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured

Правильно определив точку инъекции и уточнив её с помощью магнитного искателя Centerscope осуществляют инъекции апиrogenным раствором хлорида натрия в инъекционный купол протеза под углом в $90^\circ \pm 30^\circ$.

After choosing an injection site and verifying it with the Centerscope magnetic detection device, fill the expander injection dome of perpendicularly (at right angle) $\pm 30^\circ$ to the base, using pyrogen-free sodium chloride solution for injection

8. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8. BASIC PARAMETERS AND CHARACTERISTICS OF A MEDICAL DEVICE

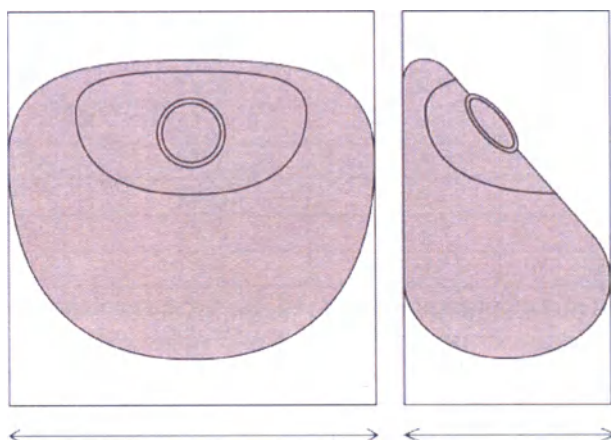


Рисунок 2. Основные параметры инъекционного купола Протеза-экспандера молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured): ширина (слева) и высота (справа) / Figure 2. Basic parameters of the injection dome of CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured: width (on the left) and height (on the right)

Таблица 1. Индивидуальные технические характеристики. Номинальные значения основных технических характеристик изделия. / Table 1. Individual Specifications. Nominal Values of the Medical Device Technical Characteristics**

<i>Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, низкий профиль / CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Low Height (Style 8100)</i>					
<i>Каталог / Catalogue No.</i>	<i>Объем**, см³ / Volume**, cc</i>	<i>Ширина, см / Width, cm</i>	<i>Высота, см / Height, cm</i>	<i>Проекция, см / Projection, cm</i>	<i>Масса, г / Weight, g</i>
3548121	250	11.4	8.1	6.1	62
3548122	350	12.7	9.4	6.5	72
3548123	450	14.0	10.2	7.1	81
3548124	550	15.0	10.9	7.4	90
3548125	650	15.7	11.2	7.9	98
3548126	750	16.5	11.9	8.1	109
<i>Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, средний профиль / CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Med Height (Style 8200)</i>					

Каталог / Catalogue No.	Объем**, см³ / Volume**, cc	Ширина, см / Width, cm	Высота, см / Height, cm	Проекция, см / Projection, cm	Масса, г / Weight, g
3548221	275	10.7	9.3	6.2	64
3548222	350	11.7	10.0	6.6	72
3548223	450	12.7	10.8	7.0	81
3548224	550	13.5	11.7	7.4	90
3548225	650	14.6	12.6	7.6	98
3548226	800	15.6	13.3	8.0	113

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, высокий профиль / CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Tall Height (Style 8300)

Каталог / Catalogue No.	Объем**, см³ / Volume**, cc	Ширина, см / Width, cm	Высота, см / Height, cm	Проекция, см / Projection, cm	Масса, г / Weight, g
3548321	250	10.1	10.7	5.6	62
3548322	350	11.3	11.8	6.0	72
3548323	450	12.3	12.9	6.5	81
3548324	550	13.2	13.8	6.9	90
3548325	650	14.0	14.6	7.3	98
3548326	750	14.6	15.3	7.6	109
3548327	850	15.4	15.9	7.9	118

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, низкий профиль / CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Low Height (Style 9100)

Каталог / Catalogue No.	Объем**, см³ / Volume**, cc	Ширина, см / Width, cm	Высота, см / Height, cm	Проекция, см / Projection, cm	Масса, г / Weight, g
3549121	250	11.4	8.1	6.1	64
3549122	350	12.7	9.4	6.5	74
3549123	450	14.0	10.2	7.1	83
3549124	550	15.0	10.9	7.4	92
3549125	650	15.7	11.2	7.9	101
3549126	750	16.5	11.9	8.1	111

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, средний профиль / CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Med Height (Style 9200)

Каталог / Catalogue No.	Объем**, см³ / Volume**, cc	Ширина, см / Width, cm	Высота, см / Height, cm	Проекция, см / Projection, cm	Масса, г / Weight, g
3549221	275	10.7	9.3	6.2	66
3549222	350	11.7	10.0	6.6	74
3549223	450	12.7	10.8	7.0	83
3549224	550	13.5	11.7	7.4	92
3549225	650	14.6	12.6	7.6	101
3549226	800	15.6	13.3	8.0	115

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, высокий профиль / CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Tall Height (Style 9300)

Каталог / Catalogue	Объем**, см³ / Volume**	Ширина, см / Width, cm	Высота, см / Height, cm	Проекция, см / Projection, cm	Масса, г / Weight, g
------------------------	-------------------------------	---------------------------	----------------------------	----------------------------------	-------------------------

No.	Volume**, cc				
3549321	250	10.1	10.7	5.6	64
3549322	350	11.3	11.8	6.0	74
3549323	450	12.3	12.9	6.5	83
3549324	550	13.2	13.8	6.9	92
3549325	650	14.0	14.6	7.3	101
3549326	750	14.6	15.3	7.6	111
3549327	850	15.4	15.9	7.9	120

* допуск на габаритные размеры $\pm 10\%$, допуск на массу $\pm 3\%$, допуск на объем – $\pm 10\%$

** Изделие испытаны на соответствие требованиям ASTM F1441 в части теста на растяжение до 200% максимально рекомендованного объема и проверено на протечки

* dimensional tolerance: $\pm 10\%$; weight tolerance: $\pm 3\%$; volume tolerance: $\pm 10\%$

** The product has been tested to meet the requirements of ASTM F1441 for over-expansion to 200% of maximum recommended volume and checked for leakage.

Таблица 2. Общие технические характеристики изделий. / Table 2. Product General Specifications

Параметры / Description	Значение / Value
Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured)(все варианты исполнения) / CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured (All Configurations)	
Толщина оболочки / Shell Thickness	$\leq 0,70$ мм / ≤ 0.70 mm
Предел прочности при разрыве / Ultimate Tensile Strength	≥ 3 МПа / ≥ 3 MPa
Относительное удлинение при разрыве оболочки / Shell Tensile Strain at Break	$\geq 350\%$
Остаточное удлинение / Tensile Set	$\leq 10\%$
Усилие для прокола инъекционного купола / Injection Dome Puncture Force	≥ 10 Н / ≥ 10 N
Магнитная индукция / Magnetic strength	0,057 Тл $\pm 10\%$ / 0.057 Tesla $\pm 10\%$
Количество проколов инъекционного купола* / Number of Injection Dome Punctures*	не менее 5 проколов / at least 5 punctures Инъекционный купол предназначен для прокола столько раз, сколько необходимо для достижения желаемого расширения. Врач должен проверить наличие дефляции или утечки после инъекции. / The injection dome is designed for as many punctures as necessary to achieve the desired expansion. The doctor should check for possible deflation or leaks after injection.

* Изделие соответствует ASTM F1441 в

* The product complies with ASTM F1441

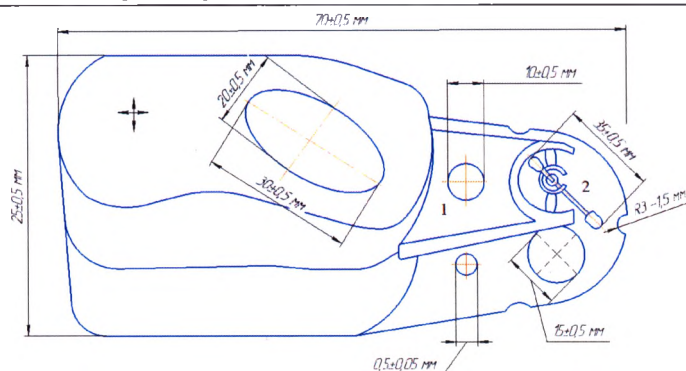
части испытаний инъекционного порта: применить 120 мм рт.ст. внутрипросветного давления к порту с помощью воды или тестовых сред с продемонстрированной эквивалентностью. Используя иглу соответствующего калибра, сделайте 5 проколов на площади 1 мм² на участке вблизи центра порта. Порт считается давшим утечку и не проходит тест, если капельки жидкости на поверхности порта не статичны через 30 секунд

(Injection Port Competence): Apply 120-mm Hg intraluminal pressure to the port using water or test media with demonstrated equivalence. Using the prescribed gauge hypodermic needle, puncture the port 5 consecutive times within 1 mm² at a site near the center of the port. The port is considered leaking and fails the test if beads of fluid on the port surface are not static after 30 s.

Принадлежности / Accessories

Магнитный искатель Centerscope. / Centerscope Magnetic Detection Device

Конструкция / Design



Соблюдая требования по обеспечению стерильности, извлеките магнитный искатель инъекционного порта CENTERSCOPE из стерильного пакета. Возьмите искатель одной рукой так, чтобы свободно раскачивающаяся магнитная стрела (2) указывала в сторону от руки, в которой она находится. Поместите основание магнитного искателя (плоскую сторону) на пациентку. Двигайте по кругу до тех пор, пока магнитная стрела не укажет на местонахождение инъекционного купола протеза. Двигайтесь по направлению, указываемому стрелой до тех пор, пока стрела не укажет прямо на отверстие в основании искателя (цель) (1). Когда стрела укажет точно на цель, место инъекции будет обнаружено. / Using sterile technique, remove the CENTERSCOPE Magnetic Injection Port Locator from the sterile pouch. Grip locator with either hand, ensuring that the free-swinging magnetic arm is pointing away from the hand holding it. Place the base of the magnetic locator (the flat side) on the patient. Move the unit in a circular motion until the magnetic arm detects (points towards) the location of the expander injection dome. Follow the direction that the arm points towards until the arm is pointing straight towards the hole in the base of locator (the target) (1). When the arm is centered perfectly in the target, the injection site has been located.

Масса / Weight	20 грамм $\pm 10\%$ / 20 g $\pm 10\%$
<i>Перфузионная система с иглой типа «бабочка» / Winged Infusion Set</i>	
Номинальная длина трубки иглы / Needle Tube Nominal Length	44 $\begin{smallmatrix} +2,5 \\ -1,5 \end{smallmatrix}$ мм / 44 $\begin{smallmatrix} +2,5 \\ -1,5 \end{smallmatrix}$ mm
Номинальный наружный диаметр трубки иглы / Needle Tube Nominal Outer Diameter	0,800-0,830 мм / 0.800-0.830 mm
Масса / Weight	2,5 грамм $\pm 10\%$ / 2.5 g $\pm 10\%$
Длина трубки / Tube Length	280 мм $\pm 10\%$ / 280 mm $\pm 10\%$
Толщина трубки / Tube Thickness	0,4 мм ($\pm 10\%$) / 0.4 mm ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр трубки / Tube Internal Diameter	1,1($\pm 0,1$) мм / 1.1(± 0.1) mm
Соединение «Люэр лок» / Luer Lock Fitting	Диаметр малого основания наружного конуса / Diameter of the small base of the outer cone: – 3,925 – 3,990 мм / 3.925 – 3.990 mm Диаметр большого основания внутреннего конуса / Diameter of the large base of the inner cone: 4,270 – 4,315 мм / 4.270 – 4.315 mm Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм / Outer cone length: at least 7.500 mm Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм / Inner cone length: at least 7.500 mm Внешний диаметр замка – 8,0($\pm 0,1$) мм / Lock outer diameter: 8.0 ($\pm 0,1$) mm Внутренний диаметр замка – 7,0($\pm 0,1$) мм / Lock inner diameter: 7.0 ($\pm 0,1$) mm Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм / Maximum inner diameter of male thread: 6.73 mm Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83(+0/-0,10) мм / Outer diameter of male thread: 7.83 (+0/-0.10) mm Конусность – 6% / Taper angle: 6%
Маркировка иглы / Needle Labeling:	21G, цвет зеленый / 21G, green
Угол заточки иглы / Needle Sharpening Angle	(11 ± 2)°
Прочность соединения / Joint Efficiency	≥ 45 Н / ≥ 45 N

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Протез – 1 шт.
- Магнитный искатель Centerscope – 1 шт.
- Перфузионная система с иглой типа «бабочка» – 1 шт.
- Стикеры – не более 8 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

SET OF DELIVERING

- 1 Expander
- 1 Centerscope Magnetic Detection Device
- 1 Winged Infusion Set: 1 piece
- Stickers – not more than 8
- 1 Instruction for Use

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Магнитные поля

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять протезы при лечении пациенток с ранее имплантированными устройствами, на которые могут негативно повлиять магнитные поля. Не следует проводить МРТ на пациентках, которым имплантированы данные протезы, из-за риска возникновения движения. Это может причинить боль или привести к смещению протеза, в результате чего может потребоваться ревизионная хирургическая операция

2. Радиационная терапия

- Компания Mentor не проводила оценки эффектов радиационной терапии *in vivo* при использовании протезов, поэтому безопасность подобного применения не гарантируется. Целесообразность имплантации подобных протезов пациенткам, которые будут проходить радиационную терапию, должна определяться хирургом и онкологом-радиологом.

3. Экструзия протеза

- Учащение случаев экструзии любых протезов отмечалось при их имплантации в поврежденные участки: зарубцевавшиеся ткани, ткани, в значительной степени подверженные облучению или ожогам, участки осколочных переломов или участки, на которых проводилась значительная хирургическая резекция.

4. Данные протезы предназначены исключительно для временного использования.

- Протезы должны использоваться в течении периода времени определенное врачом для достижения клинически желаемой степени расширения ткани.
- Предусмотренно использование протеза в реконструкции груди сроком от 4 до 6 месяцев

5. Повторное использование

- Протезы предназначены

9. SAFETY REQUIREMENTS

1. Magnetic Fields

- DO NOT use these expanders in patients that have a previously implanted device that could be affected by a magnetic field. MRT should not be performed on a patient implanted with these expanders because the risk of movement may exist. It may cause pains or lead to displacement of the expander that may require a revision surgery.

2. Radiation Therapy

- Mentor has not evaluated *in vivo* effects of radiation therapy during the use of expanders - therefore, the safety of such use is not assured. The decision regarding the use of these expanders in patients, who will undergo the radiation therapy, should be made by a surgeon and a radiation oncologist.

3. Extrusion of the expander

- The incidence of extrusion of any expanders has been shown to increase when the expander is placed in injured areas: scarred, heavily irradiated or burned tissue, crushed bone areas or where severe surgical reduction of the area has previously been performed.

4. These expanders are temporary devices.

- They should be used within a time frame determined by the physician to achieve the clinically desired degree of tissue expansion.
- Expander use in breast reconstruction typically requires four to six months

5. Reuse

- Expanders are for single use only. Do not

исключительно для одноразового использования. Повторно не стерилизовать.

6. Профилактика повреждений во время операции

- Необходимо избегать повреждения протеза хирургическими инструментами.
- Запрещается устанавливать или пытаться исправить поврежденный протез.
- Во избежание повреждения оболочек, инъекционных куполов или полостей протеза следует соблюдать осторожность при последующих операциях, таких как растягивание ткани, открытая капсулотомия, ревизия хирургической полости для имплантата груди, аспирация гематомы или серомы, биопсия/удаление опухоли молочной железы.
- Не допускается контакт протеза с одноразовыми каутерами конденсаторного типа.

7. Надлежащее наполнение

- Хирург должен проверить положение инъекционного купола перед тем как добавлять или удалять жидкость. В случае прокола инъекционного купола или участка за его пределами игла может проколоть оболочку, вызвав спадение протеза или нарушение наполнения полости, в результате чего может потребоваться замена протеза. Несмотря на то, что протезы имеют самоуплотняющуюся зону BUFFERZONE вокруг инъекционного купола, НЕ СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ ИНЪЕКЦИЮ В УЧАСТОК ВОКРУГ КУПОЛА, так как это может привести к повреждению протеза.
- Компания Mentor полагается на опыт и квалификацию хирурга в выборе оптимального размера разреза и размера кармана для выбранной конфигурации, вида протеза, стиля и предполагаемого объема.

8. Меры предосторожности при

resterilize.

6. Avoid Damage During a Surgery

- Care should be taken to prevent damaging the expander with surgical instruments.
- Do not insert or repair a damaged expander.
- Take care during such procedures as tissue expansion, open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma or seroma aspiration, and biopsy/lumpectomy to avoid damage to the expander shell, injection dome or valve.
- Do not contact the expander with disposable, capacitor-type cautery devices.

7. Proper Filling

- Surgeons should ensure themselves of the position of the fill dome prior to adding or withdrawing fluid. Needle punctures on or outside the palpation ring of the expander may penetrate the shell causing deflation or compromise the fill dome and necessitate replacement of the expander. Although the expander has a self-sealing BUFFERZONE area around the injection dome, **DO NOT ATTEMPT TO INJECT INTO THE AREA AROUND THE DOME**, as damage to the expander may occur.
- Mentor relies on the surgeon to select the optimum incision and pocket size for the chosen tissue expander configuration, style and projected volume.

8. Suturing Safety

наложении швов

- При наложении швов для фиксации протеза следует соблюдать осторожность. Во избежание проколов оболочки протеза следует соблюдать осторожность во время имплантации и размещения. В случае повреждения оболочки протеза, его следует извлечь и заменить на новый.
- Инъекционный купол не следует прокалывать иглой калибром более 21, поскольку в противном случае отверстие может не закрыться. Инъекция должна производиться только в верхнюю часть инъекционного купола, под углом от прямого до $\pm 30^\circ$ к основанию, в пределах кольца инъекционного купола.
- Чрезмерное наполнение протеза может привести к некрозу ткани/тромбозу.
- Если наполнение протеза не происходит, это может быть вызвано утечкой или тем, что инъекционный купол не был проколот.
- Утечка из инъекционного купола может быть вызвана использованием иглы неправильного калибра, выполнением инъекции за пределами кольца инъекционного купола или чрезмерным давлением вышележащих тканей на участке размещения протеза, в результате чего возникает обратное давление, действующее на место инъекции.
- Take care when suturing the expander into place. Avoid puncturing the tissue expander's shell during implantation and placement. If the tissue expander's shell should become compromised, remove the expander and replace it with a new one.
- The injection dome should not be penetrated with a needle larger than 21 gauge as it may not reseal. Injections should be made only into the top of the injection dome, perpendicularly to $\pm 30^\circ$ to the base and within the raised palpation ring.
- Excessive inflation of the expander may result in tissue necrosis/thrombosis.
- Failure of the expander to inflate may be due to leakage or injections which do not penetrate the injection dome.
- Leakage from the injection dome may result from the use of improper size of injection needle, injections outside of the palpation ring or excessive pressure on the overlying tissue at the expander site, resulting in backpressure directed to the injection site.

9. Инструкции для пациенток

- Пациенток следует информировать о том, что энергичные телодвижения (например, физические упражнения), чрезмерные манипуляции или травма в области имплантации протеза могут оказывать давление на протез и вызывать его последующее спадение.

9. Instructions to Patient

- The patient should be advised that a vigorous body movement (e.g., physical exercise) or excessive manipulation or trauma in the region of the expander may cause the stress to the expander and result in a subsequent deflation.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирург должен перед операцией сообщить потенциальным пациенткам или их представителям о возможных

10. PRECAUTIONS

- It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the

осложнениях, связанных с применением данного медицинского изделия.

- Перед имплантацией протеза существующая инфекция должна быть вылечена и устранена.
- Хирург, выполняющий реконструктивную маммапластику с использованием протезов, должен быть знаком с современными методами снятия мерок, определения размеров и выполнения операции.
- Волокна, пыль, тальк, порошок хирургических перчаток, волокна хирургических салфеток и губок, отпечатки пальцев, жир кожи и другие поверхностные загрязнители, которые могут попасть на протез при неправильном обращении, могут вызвать реакцию на инородные тела. Для предотвращения загрязнения и возможных осложнений следует строго соблюдать методы поддержания чистоты и асептики. Перед началом работы с протезом хирургические инструменты и перчатки следует промыть, чтобы удалить все за-грязняющие вещества.
- Оболочка из силиконового эластомера может быть легко разрезана скальпе-лем или порвана под действием чрезмерного давления, тупых инструментов или в результате прокола иглой. Это приведет к последующему спадению и/или разрыву. Все протезы должны быть внимательно осмотрены для проверки их конструкционной целостности перед имплантацией; подобную проверку также следует провести во время имплантации.
- Все последующие хирургические процедуры в области имплантации протеза должны проводиться с чрезвычайной осторожностью, чтобы не допустить повреждения протеза. В случае повреждения протеза его следует удалить.
- Раскрытие каждого протеза должно проверяться перед операцией и постоянно контролироваться в течение хирургической процедуры для того, чтобы исключить какое-либо нарушение конструкционной целостности протеза. Во время операции следует иметь в

possible complications associated with the use of these products.

- Preexisting infection should be treated and resolved before implantation of either tissue expander.
- Any surgeon performing reconstructive mammaplasty with tissue expanders should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the tissue expander size and performing the surgery.
- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on a tissue expander by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent tissue expander contamination and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling a tissue expander.
- The silicone elastomer shell may easily be cut by a scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. Subsequent deflation and/or rupture will result. All prostheses should be carefully inspected for structural integrity prior to and during implantation.
- Any subsequent surgical procedures in the tissue expander area should be undertaken with extreme caution as damage could occur. In the event that a tissue expander is damaged, it must be removed.
- Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. A standby tissue expander should be available at the time of surgery.

распоряжении запасной протез.

- При добавлении или удалении жидкости существует потенциальная опасность загрязнения протеза. Следуйте методам асептики при введении физиологического раствора в протез, при этом рекомендуется использовать одноразовый стерильный контейнер для физиологического раствора.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Протез: Оболочка – силиконовый эластомер MED 4750 (NuSil) (полидиметилсилоксан); кольцевая прокладка в основании, основание, куполообразная пружинная шайба – силиконовый эластомер MED 4750 (NuSil) (полидиметилсилоксан). Предохранитель иглы – нержавеющая сталь AISI 304 (аустенитная сталь с низким содержанием углерода). Магнит порта – неодимовый редкоземельный магнит.

Самогерметизирующаяся защитная куполовидная заплата, расположение канала заполняемого диска – покрытие из усиленного дакроном силиконового эластомера MED 4750 (NuSil) (полидиметилсилоксан).

Текстурированное покрытие, куполовидный колпак, заполняемая дисковая заплатка, позиционирующая петля на пузыре – силиконовый эластомер MED 4750 (NuSil) (полидиметилсилоксан). Петля для наложения – силиконовый эластомер MED 4750 (NuSil) (полидиметилсилоксан), полиэфирная

- Potential for contamination exists when fluid is added or removed from the device. Use the aseptic technique in the introduction of saline into a tissue expander, a single-use, sterile saline container is recommended.

11. ENVIRONMENTAL CONTROL REQUIREMENTS DURING THE USE OF A MEDICAL DEVICE

This medical device does not make a negative impact on humans and environment while used, transported and stored.

12. MATERIALS USED IN PRODUCT MANUFACTURE

Expander: Shell – MED 4750 (NuSil) (polydimethylsiloxane) silicone elastomer; base palpation ring, base, domelike spring washer – MED 4750 (NuSil) (polydimethylsiloxane) silicone elastomer. Needle protector – AISI 304 stainless steel (low carbon austenitic steel). Injection port magnet – neodymium rare-earth magnet.

Self-sealing technology, front patch of the device – dacron-reinforced MED 4750 (NuSil) (polydimethylsiloxane) silicone elastomer coating. Textured coating, dome, filled disk patch, bubble positioning loop – MED 4750 (NuSil) (polydimethylsiloxane) silicone elastomer. Placement loop – MED 4750 (NuSil) (polydimethylsiloxane) silicone elastomer, 6118 polyester mesh. Needle damper – AMOCO UDEL P-1700 polysulfone. Silicone adhesive – RTV cold-setting adhesive.

сетка 6118. Демпфер иглы – полисульфон AMOCO UDEL P-1700. Силиконовый клей – клей холодного отверждения RTV.

Магнитный искатель Centerscope: основание - нейлон Zytel 101 NC010 (полиамид 66 общего назначения, для литья под давлением и экструзии), магнит – неодим (Neodymium – редкоземельный металл).

Перфузионная система с иглой типа «бабочка»: колпак – полиэтилен Bormed HE7541-PH, ; коннектор L.L., трубка, крылья – PBX DAIREN GREEN PVC 9154; канюля – нержавеющая сталь AISI (The American Iron and Steel Institute) 304; предохранитель – полиэтилен Bormed HE7541-PH.

Centerscope Magnetic Detection Device: base – Zytel 101 NC010 nylon (general purpose polyamide 66, for die casting and extrusion), magnet – neodymium (a rare-earth metal).

Winged Infusion Set: protective sheath – Bormed HE7541-PH polyethylene, L.L. connector, tube, wings – DAIREN GREEN PVC 9154, needle – AISI (The American Iron and Steel Institute) 304 stainless steel, safety-lock – Bormed HE7541-PH polyethylene.

13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия поставляются стерильными. Протез стерилизуется сухим жаром и предназначен для одноразового использования. Повторно не стерилизовать.

Магнитный искатель Centerscope – радиационный метод.

Перфузионная система с иглой типа «бабочка» - этиленоксид.

13. METHODS AND CONDITIONS FOR STERILIZATION

The products are provided sterile. The expander is dry heat sterilized and is for single use only. Do not resterilize.

Centerscope Magnet Detection Device: sterilized by irradiation.

Winged Infusion Set: sterilized by ethylene oxide.

14. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Протез помещен в ячеистый лоток из полиэтилен-терефталат гликоля, который герметично покрыт пленкой Tyvek. Магнитный искатель Centerscope упакован в два стерильных Tyvek пакета. Перфузионная система с иглой типа «бабочка» упакована в один Tyvek пакет. Индивидуальная упаковка сохраняет стерильность изделия.

Символы представлены ниже:

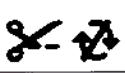
14. PACKAGING, LABELING, STORAGE AND TRANSPORTATION

The expander is placed in a polyethylene terephthalate glycol cellular tray sealed with a Tyvek film. The Centerscope Magnetic Detection Device is packed in two sterile Tyvek pouches. The Winged Infusion Set is packed in one Tyvek pouch.

Individual packaging ensures that the device is sterile.

The symbols are as follows:

	См. инструкцию по применению / Consult instructions for use
	Внимание! См. инструкцию по применению / Caution, consult accompanying documents

	Данные сервисной службы США / Customer service in USA
	Дата производства / Date of manufacture
	Производитель / Manufacturer
	Использовать до / Use by
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Код партии / Batch code
	Не использовать повторно / Do not reuse
	Не стерилизовать повторно / Do not resterilize
	Не содержит латекса / Latex free
	Вариант исполнения / Style
	Правая/левая / Right/Left
	Стерильно и апиrogenно (при закрытой и неповрежденной упаковке) / Sterile and nonpyrogenic (unless the package has been opened or damaged)
	Стерилизовано паром или сухим жаром / Sterilized using steam or dry heat
	Стерилизовано этиленоксидом / Sterilized using ethylene oxide
	Стерилизовано облучением / Sterilized using irradiation
	Количество штук /Quantity
	MP несовместима / MR unsafe
	Только для применения высококвалифицированным персоналом / Only trained medical professionals should use this device.
	Представитель в ЕС / European Representative
	Знак соответствия Европейским Директивам / European Conformity
	После вскрытия возврату не подлежит / Not returnable if opened
	При добавлении или удалении жидкости следует использовать иглу калибра 21 или меньше. / Use only a 21 gauge or smaller needle when adding or withdrawing fluid through the reservoir
	Serial number/Серийный номер
	Date/Дата

	Fluid added/ С добавленной жидкостью
NOM. DIM.	Nominal Dimensions/ Номинальные размеры

Дополнительный русскоязычный стикер: / Additional label for the Russian market:

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured Tall Height) Style 8300 в комплекте с магнитным искателем Centerscope и перфузионной системой с иглой типа «бабочка»

REF: xxxxxxxx

LOT см. на упаковке

Область применения: Хирургия

Комплект поставки:

Протез-экспандер молочной железы CPX4, Style 8300, 1 шт.; Магнитный искатель Centerscope, 1 шт.; Перфузионная система с иглой типа «бабочка», 1 шт.
Описание продукта: Протез включает в себя надувной экспандер из силиконового эластомера и удаленный инъекционный купол из силиконового эластомера.

LOT см. на упаковке

Срок годности: 4 года

MENTOR, 3041 Skyway Circle North Irving, TX 75038-3540, USA

Импортер: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17/2, тел. +7(495) 580 77 77

Регистрационное удостоверение № -

Стерильность гарантирована только в условиях целостности упаковки! Не подвергать повторной стерилизации!



3548121-xxx

Все компоненты изделия, в индивидуальных упаковках, гарантирующих стерильность, помещены в картонную коробку из ламинированного плотного картона вместе с инструкцией по применению.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

При транспортировании и хранении в оригинальной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5 до +43 °C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении

Detection Device and Winged Infusion Set

REF: xxxxxxxx

LOT see package

Intended purpose: surgical practice

Delivery set:

CPX4 Breast Tissue Expander (Style 8300): 1 unit;
Centerscope Magnetic Detection Device: 1 unit; Winged Infusion Set: 1 unit

Product description: The expander consists of the following elements: Silicone Elastomer Expander and Silicone Elastomer Integral Injection Dome.

LOT see package

Shelf life: 4 years

MENTOR, 3041 Skyway Circle North Irving, TX 75038-3540, USA

Importer: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2, phone: +7(495) 580 77 77

Marketing Authorization No. -

Sterile unless the package has been opened or damaged. Do not resterilize



3548121-xxx

All device components are packed in individual, sterile packages which are placed into laminated cardboard boxes with instructions for use.

The medical devices may be transported by all means of transport in covered transportation vehicles as required by shipping rules and regulations applicable for each type of transport.

When transported and stored in its original packaging, the medical devices are resistant to climatic factors within the temperature range from +5 to +43°C, at relative humidity not exceeding 80%, without condensation, at atmospheric pressure from 200 to 1,500 Mpa.

от 200 до 1500 гПа.

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Эксплуатируются протезы при температурном режиме от +32 до +42°C. Температуры эксплуатации магнитный искатель Centerscope и перфузионной системы от +10 до +40°C, при относительной влажности воздуха 80%.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении изделия, названного в протоколе передачи, по безупречному его функционированию, по отсутствию дефектов и их обработки в течении 12 месяцев со дня продажи при соблюдении условий, указанных в настоящей инструкции.

Продукт должен быть возвращен производителю неповрежденным, в течение 60 дней с даты предоставления счета, чтобы иметь право на получение кредита или замены. Пожалуйста, для деталей, свяжитесь с отдел обслуживания клиентов компании Mentor. Возвращенные продукты могут быть подвергнуты помещены на общий сток. Право на возврат товара должны быть получены от вашего местного представителя компании Mentor. Другие условия, отмеченные выше, также применяются.

17. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок сохранения стерильности в оригинальной упаковке составляет 4 года.

Срок имплантации определяется врачом по достижению клинически желаемой

15. USE

The expanders may be used within the temperature range from +32 to + 42°C.

The Centerscope Magnetic Detection Device and the Winged Infusion Set may be used within the temperature range from +10 to + 40°C, at a relative humidity of 80%.

16. WARRANTY

The Manufacturer undertakes a warranty obligation to end users in relation to a medical device specified in the Transfer Protocol, and ensures that it functions faultlessly, has no existing defects and that such defects (if any) will be surely handled, within 12 months from the sales date, provided that all recommendations are observed.

Merchandise returned must have all manufacturer's seals intact and be returned within 60 days from the date of invoice to be eligible for credit or replacement. Please contact the Mentor Customer Service Department for details. Returned products may be subject to restocking charges. Authorization for return of merchandise should be obtained from your local Mentor representative. Other conditions noted above also apply.

17. DURABILITY (SHELF LIFE) AND PROHIBITION FOR USE OF A MEDICAL DEVICE UPON EXPIRATION OF DURABILITY PERIOD (SHELF LIFE)

The extender shall maintain sterility in its original package during 4 years.

The implantation period shall be determined by the physician to achieve the clinically desired

степени расширения ткани. Протез может быть имплантирован с целью реконструкции груди на срок от 4 до 6 месяцев.

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7. 2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией медицинской организации как медицинский отход класса Б.

19. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием протеза, включают риски, связанные с лекарственными препаратами и методами, используемыми во время операций, а также со степенью непереносимости пациенткой инородных предметов в теле. В частности, осложнения могут включать следующее:

Дополнительные операции

- Дополнительная операция может потребоваться для того, чтобы заменить спавшийся протез и/или для завершения реконструкции молочной железы.

Рак

- Опубликованные исследования свидетельствуют, что рак груди встречается у женщин с имплантатами не чаще, чем у женщин без имплантатов. Опубликованные исследования свидетельствуют, что рак груди встречается у женщин с имплантатами не чаще, чем у женщин без имплантатов.
- Образование капсулярной

degree of tissue expansion. Prosthesis use in breast reconstruction typically requires four to six months

18. PROCEDURE FOR UTILIZATION OR DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Utilization and disposal of the medical device shall be performed in compliance with the requirements of SanPiN 2.1.7. 2790-10 “Sanitary and Epidemiological Requirements for Managing Medical Waste” and the approved regulations of the healthcare institution as class B medical waste.

19. POTENTIAL ADVERSE REACTIONS ASSOCIATED WITH USE OF A MEDICAL DEVICE

The complications which may result from the use of this expander include the risks associated with the medication and methods used in the surgical procedures as well as the patient’s degree of intolerance to any foreign object placed in the body. The complications may include, but are not limited to, the following:

Additional Surgeries

- Additional surgery will be required to either replace a deflated tissue expander and/or to complete the breast reconstruction procedure.

Cancer

- Published studies indicate that the breast cancer is no more common in women with implants than in those without implants.
- Capsule Formation and Contracture

контрактуры.

- Послеоперационное образование капсулы из фиброзной ткани вокруг имплантированного протеза является нормальной физиологической реакцией на имплантацию инородного тела. Образование капсул происходит у всех пациенток в той или иной степени. Толщина капсул может варьировать от небольшой до значительной.
- Контрактура фиброзной капсулы может происходить независимо от ее толщины.
- Могут иметь место неприятные ощущения, боли, чрезмерная твердость ткани и деформация растянутой ткани, спадение протеза, повышенная осязаемость и сморщивание и/или смещение протеза. Для устранения подобных осложнений может потребоваться хирургическое вмешательство. У некоторых пациенток твердость ткани может отмечаться повторно после корректирующих операций.

Осложнения при растягивании ткани

- Истончение или некроз ткани.
- Отторжение плохо васкуляризированной ткани
- Обширная послеоперационная гематома, характеризующаяся увеличением размера, болезненностью и изменением цвета; при отсутствии корректирующих мер приводит к экстррузии протеза.
- Чрезмерное давление на ткани, находящиеся над протезом, или повреждение окружающих тканей, которые могут привести к венозному тромбозу, разрушению кожных покровов над протезом и последующей экстррузии. Для восстановления ткани может потребоваться спадение или удаление протеза.

Заболевание соединительной ткани

- Вопросы относительно связи протезов или любых других имплантантов с развитием аутоиммунных заболеваний

- Postoperative formation of a fibrous tissue capsule around an implanted expander is a normal physiologic response to the implantation of a foreign object. Capsule formation occurs in all patients in varying degrees. Capsules range from thin to heavily-thickened.

- Contracture of the fibrous capsule may occur, independent of its thickness.

- Discomfort, pain, excessive tissue firmness and misshapen expanded tissue, deflation, increased palpability and wrinkling and/or displacement of the expander may occur and may require surgical intervention. In some patients, tissue firmness may recur subsequent to corrective surgical procedures.

Complications of Tissue Expansion

- Tissue thinning or necrosis.
- Sloughing of poorly vascularized tissue.
- Gross postoperative hematoma, manifested by enlargement, tenderness and discoloration leading, if untreated, to extrusion of the expander.
- Undue pressure on the tissue located over the expander or trauma to surrounding tissues which may lead to venous thrombosis, the breakdown of skin over the expander and subsequent extrusion. Deflation or removal of the expander may be necessary for tissue repair.

Connective Tissue Disease

- Concern over the association of expanders or any other implants to the development of autoimmune or connective tissue diseases,

или заболеваний соединительной ткани, таких как волчанка, склеродермия и ревматоидный артрит, были затронуты в связи с описанными в литературе случаями заболеваний небольшого количества женщин с имплантатами. Изучение нескольких крупных эпидемиологических исследований женщин с имплантатами и без имплантатов показывает, что эти заболевания встречаются у женщин с имплантатами не чаще, чем у женщин без имплантатов

such as lupus, scleroderma, or rheumatoid arthritis, was raised because of cases reported in the literature with small numbers of women with implants. A review of several large epidemiological studies of women with and without implants indicates that these diseases are no more common in women with implants than those in women without implants.

Спадение/разрыв/утечка

- Спадение наполненных физиологическим раствором протезов происходит в результате утечки физиологического раствора из неуплотненного или поврежденного инъекционного купола или в результате разрыва оболочки протеза. Спадение может происходить мгновенно или постепенно в течении нескольких дней; при этом происходит визуальное уменьшение размера или изменение формы протеза. Для удаления спавшего протеза требуется дополнительная операция.

Deflation/Rupture/Leakage

- Saline-filled expanders deflate when saline solution leaks through an unsealed or damaged valve or through a break in the expander shell. Deflation can occur immediately or progressively over a period of days and is noticed by loss of size or shape of the expander. Additional surgery is needed to remove deflated expanders.

Неудовлетворительные косметические результаты

- Неправильный размер протеза, неподходящее расположение шрама или неудовлетворительный внешний вид, неправильная установка или миграция протеза могут помешать достижению желаемого косметического результата. Подобные осложнения обычно связаны с хирургическим вмешательством или хирургической техникой.

Dissatisfaction with Cosmetic Results

- Incorrect expander size, inappropriate scar location or appearance and misplacement or migration of expanders may interfere with a satisfactory cosmetic result. These complications are generally associated with the surgical procedure and technique.

Экструзия протеза/замедленное заживление раны

- Некроз и/или отторжение кожи могут быть вызваны чрезмерным напряжением кожи над протезом, повреждением кожи во время операции или недостаточной

Extrusion of Expander/Interruption of Wound Healing

- Skin necrosis and/or sloughing may result from undue tension on the skin overlying the expander, trauma to the skin during surgical procedures or inadequate tissue thickness inhibiting circulation. Subsequent

толщиной ткани, препятствующей циркуляции. В результате может произойти обнажение и/или экстррузия протеза.

- Смещение, перекручивание, разрыв или экстррузия могут произойти в результате использования протеза неправильного размера и/или неправильного размещения, например, при использовании протеза слишком большого размера или создании слишком маленького хирургического кармана или же в результате неадекватной предоперационной оценки воздействий, вызывающих смещение протеза.
- Учащение случаев экстррузии протезов отмечалось при их имплантации в поврежденные участки: зарубцевавшиеся ткани, ткани, в значительной степени подверженные облучению или ожогам, участки осколочных переломов или участки, на которых проводилась значительная хирургическая резекция, а также при введении стероидов в хирургический карман

Скапливание жидкости

- После операций отмечались скапливание жидкости и транзитное повторное накапливание жидкости вокруг расширителя, которые вызывались травмами и энергичной физической нагрузкой.

Гематома

- Тщательный гемостаз играет важную роль для предотвращения образования послеоперационных гематом. В случае продолжения чрезмерного кровотечения рекомендуется воздержаться от использования протеза до тех пор, пока кровотечение не будет остановлено
- Обширная послеоперационная гематома, характеризующаяся увеличением размера, болезненностью и изменением цвета ткани, может при отсутствии лечения привести к экстррузии протеза

exposure and/or extrusion of the expander may occur.

- Displacement, twisting, fracture or extrusion may occur from improper expander sizing and/or placement, e.g., when the expander is too large or the pocket is too small or when there has been inadequate preoperative assessment of stresses causing movement of the expander.
- The incidence of extrusion of the expander has been shown to increase when the expander has been placed in injured areas: scarred, heavily irradiated or burned tissue or crushed bone areas; where severe surgical reduction of the area has been performed; and where steroids are used in the surgical pocket.

Fluid Accumulation

- Excessive postoperative fluid accumulation and transient reaccumulation of fluid around the expander as a result of trauma and after vigorous exercise have been reported.

Hematoma

- Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the expander not be used until bleeding is controlled.
- Gross postoperative hematoma, manifested by enlargement, tenderness and discoloration of tissue may, if untreated, lead to extrusion of the expander.

Инфекция

- Инфекция, проявляющаяся опуханием, повышенной чувствительностью, болями и повышенной температурой, может возникнуть сразу же после операции или через какое-то время после установки протеза. При отсутствии классических симптомов диагностирование подострых или хронических инфекций может быть затруднено. Если инфекция не проходит быстро на фоне соответствующего лечения, то рекомендуется удаление протеза.
- Синдром токсического шока – осложнение, которые отмечались после операций по увеличению груди и после реконструктивной маммопластики

Магнитное поле

- Потенциальные неблагоприятные эффекты могут возникнуть у пациентов, у которых есть какие-либо из следующих условий: имплантированные устройства, такие как кардиостимуляторы, инфузионные лекарственные устройства, аппараты искусственного зондирования и т.д., которые могут быть затронуты магнитным полем. Протез специально противопоказан для таких пациентов, чтобы предотвратить любые возможные неблагоприятные эффекты, связанные с взаимодействием с подобными устройствами.
- Потенциальные побочные эффекты, такие как боль или смещения протеза, требующих хирургического вмешательства могут возникнуть у пациентов, перенесших магнитно-резонансную томографию (МРТ). Маркировка изделия включает предупреждения и символы, предупреждающие, что протез НЕ безопасен при использовании МРТ и что МРТ нельзя использовать для пациентов с имплантированным протезом.

Infection

- Infection, manifested by swelling, tenderness, pain and fever, may appear in the immediate postoperative period or at any time after insertion of the expander. In the absence of classic symptoms, subacute or chronic infections may be difficult to diagnose. If infection does not subside promptly with the appropriate treatment, removal of the expander is indicated.
- Toxic Shock Syndrome has been reported as a complication of both augmentation and reconstructive mammoplasty.

Magnetic Field

- The potential for adverse events could occur in patients who have any of the following conditions: Implanted devices such as pacemakers, drug infusion devices, artificial sensing devices, etc., that would be affected by a magnetic field. The tissue expander is specifically contraindicated in such patients to prevent any potential adverse events related to interference with these types of devices.
- The potential for adverse events such as pain or expander displacement requiring revision surgery could occur in patients undergoing Magnetic Resonance Imaging (MRI). The labeling includes warnings and symbols stating that the tissue expander is NOT MRI Safe and that MRI is NOT to be used on a patient implanted with these devices.

Боли

- Процесс растягивания ткани может сопровождаться болями различной степени тяжести и продолжительности.

Сморщивание протеза

- Хирурги сообщали, что у некоторых пациенток отмечалось видимое или пальпируемое сморщивание оболочки, обычно связанное с текстурированными протезами. Складки на оболочке могут быть видимы под кожей. Подобные явления более часто отмечаются в следующих случаях: у пациентов с тонкой кожей или с небольшим подкожным жиром или без него; при поджелудочном, а не подмышечном размещении протеза; в случаях, когда протез молочной железы слишком велик по сравнению с размером хирургического кармана или скелета пациентки; при минимальном количестве вышележащей ткани или ее плохом качестве; а также в случаях контрактуры и/или недостаточного объема наполнения.

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»; ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2, телефон (495) 580 77 77, факс (495) 580 78 78

Pain

- Pain may be felt of varying severity (degrees) and duration (length of time) during the tissue expansion process.

Wrinkling of the Expander

- Surgeons have reported that in some patients, visible or palpable wrinkling of the envelope, usually associated with textured prostheses, has occurred. Folds in the envelope can be visible beneath the overlying skin. This is reported to occur more frequently with: thin-skinned patients with little or no subcutaneous fat; subglandular rather than submuscular placement of the expander; a tissue expander that is too large relative to the pocket size or frame of the patient; overlying tissue that is minimal or of poor quality; or where there is contracture and/or insufficient fill volume.

20. AUTHORISED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF RF

Should any claims occur, please do not hesitate to contact Johnson & Johnson, Limited Liability Company; Johnson & Johnson, LLC, Russia, 121614, Moscow, Krylatskaya str. 17, building 2, phone (495) 580 77 77, fax (495) 580 78 78.